

Referat fra møde i Udvalg for Medicinsk Udstyr Onsdag den 16. marts 2016 kl. 10-12 i Lægemiddelstyrelsen

Deltagere:

Elsebeth Tvenstrup (Statens Serum Institut), Gitte Meltofte, (Dansk Standard), Gunnar Lose (Lægevidenskabelige Selskaber/Herlev Sygehus), Hassan Arrakha (Pharmadanmark/Coloplast), Jeanette Hounsgaard (Danske Regioner), Jens Peter Bjerg (Dansk Industri), Katrina Feilberg Schouenborg (Dansk Erhverv), Michael Dupont (Lægeforeningen), Peter Huntley (Medicoindustrien), Sine Holm (Danske Erhverv/ Dialab), Sine Jensen (Forbrugerrådet Tænk), Søren Bøgestrand (Radiometer Medical ApS), Torben Mogensen (Dansk Selskab for Patientsikkerhed), Zoheeb Iqbal (SUM)

Fra Lægemiddelstyrelsen deltog: Henrik G. Jensen (HGJ, formand), Thomas Wejs Møller (THWM, Sektionsleder i Medicinsk Udstyr), Morten Sichlau Bruun (MOSB, referent)

Afbud: Bent Wulff Jakobsen (Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker), Gunilla Svensmark (Dansk Sygeplejeråd), Helle Jacobsgaard (Danmarks Apotekerforening), Henrik Paul Nielsen (Tandlægeforeningen), Jens Oluf Bruun Pedersen (Danske Patienter), Jens Vejgaard (Kommuner-nes Landsforening), Morten Sonne (Styrelsen for Patientsikkerhed), Anna Skat Nielsen (SUM)

1. Velkomst og præsentation af ny sektionsleder i Medicinsk Udstyr

Formanden bød velkommen og præsenterede dagsordenen. Da der var flere nye medlemmer tilstede, blev der gennemført en navnerunde, hvorefter den nye sektionsleder i Medicinsk Udstyr, Thomas Wejs Møller præsenterede sig selv.

2. Nye informationer vedrørende habilitet

HGJ spurgte til ændringer i habilitet – der var ingen ændringer i forhold til habilitet.

3. Godkendelse af referatet fra forrige møde

Referatet fra 10. november 2015 blev godkendt.

4. Status på handlingsplan for medicinsk udstyr

HGJ fortalte indledende om status på bemyndigede organer i EU, som i forlængelse af joint action inspektioner og harmonisering er faldet fra 80 til 56. Det danske Presafe er blevet godkendt. Udvalget diskuterede muligheden for fabrikanten kan gå til andre bemyndigede organer efter afvisning et sted – regelsættet giver stadig denne mulighed, men der er skærpet opmærksomhed omkring det. Peter Huntley (Medicoindustrien) gjorde opmærksom på, at industrien oplever længere sagsbehandlingstider hos bemyndigede organer end tidligere.

HGJ gennemgik kort status på handlingsplanen, med hovedvægt på arbejdet med at modernisere rapporteringsløsningen. Da der ofte skal indberettes både UTH og alvorlige hændelser med medicinsk udstyr, har denne dobbeltadministration været et kritikpunkt fra hospitalerne. Der er en dialog med bl.a. Herlev Hospital, og der arbejdes sammen med Styrelsen for Patientsikkerhed på mulighederne for én samlet indrapportering, men der er bl.a. udfordringer omkring anonymitet. Der er lagt op til ændringer i strategien når der kommer ny direktør for lægemiddelstyrelsen, det kan få indflydelse på UMU. Som det ser ud nu kan den nye forordning potentielt blive vedtaget medio 2016. Implementering af ny forordningen er et område som vil være i fokus i fremtiden og formanden opfordrede til at der blev nedsat en følgegruppe med medlemmer fra UMU til at drøfte og kvalificere LMSTs arbejde. Følgende vil gerne deltage Sine Jensen (Forbrugerrådet Tænk) og Peter Huntley (Medicoindustrien) Yderligere interesserede kan melde sig til MOSB.

5. Risikobaseret markedsovervågning

THWM gav en kort præsentation om risikobaseret markedsovervågning og lagde op til en drøftelse af mulige principper/kriterier til fremtidige mere "triggede" inspektioner. Peter Huntley og Torben Mogensen (Dansk Selskab for Patientsikkerhed) pointerede vigtigheden af at forbedre "råstoffet" = antal indberetninger, ved at styrke "brugervenligheden" ved indberetninger. Der blev henvist til anbefalinger i en rapport om optimering af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser udarbejdet af Dansk Selskab for Patientsikkerhed i marts 2016. Link: <http://patientsikkerhed.dk/materialer/optimering-af-rapporteringssystemet-for-utilsigtede-haendelser/>

Med udgangspunkt i markedsovervågningsrapporten 2014 om dentalbranchen spurgte Gunnar Lose (Lægevidenskabelige Selskaber/Herlev Sygehus), hvordan man kunne finde afvigelser og alligevel konkludere at der ikke var fare for patientsikkerheden. Desuden var det svært at se i rapporten hvilken opfølgning der er foretaget på inspektioner og analyser af produkter. Formanden fortalte at der både er blevet fulgt konkret op på de enkelte inspektioner, der er blevet udarbejdet et vejlednings-/informations-materiale sammen med branchen og endelig vil der blive fulgt op med nye inspektioner. Sine Jensen (Forbrugerrådet Tænk) efterspurgte rekommandationer som man kender det fra lægemiddelområdet. Formanden gjorde opmærksom på at rekommandationer vil kræve et nyt lovgrundlag.

Udvalget diskuterede andre områder, særligt to områder blev fremhævet af Torben Mogensen: 1) "udbud som risikofaktor" – i den forstand at udbud er blevet mere centraliserede og derfor kommet længere væk fra klinikkerne/behandlerne samtidig med at der måske kigges mere på prisen end på kvaliteten og om lovgivningen er overholdt (CE-mærkning) – med den konsekvens at vi potentielt får dårligere medicinsk udstyr i sundhedsvæsenet.

2) Brug af medicinsk udstyr, som blev diskuteret. Medicinsk udstyr bliver stadig mere og mere kompliceret, hvilket resulterer i at brugerne ikke kan finde ud af at anvende det korrekt. Oplæring/instruktion og IFU blev diskuteret. Der blev gjort opmærksom på at Holland har indført nationale standarder for kurser og instruktion af personale. HGJ var enig i vigtigheden af korrekt brug af medicinsk udstyr og sagde at det kræver fortsat samarbejde med Styrelsen for patientsikkerhed.

HGJ nævnte udfordringerne ved signal-generering da 2400 indberetninger er forholdsvis få i forhold til at generere brugbare signaler/trends for øget forekomst af specifikke hændelser/indberetninger. Dette kan evt. styrkes ved samarbejde med Patientdatastyrelsen og ved øget europæisk samarbejde.

6. Årsrapport 2015 (Bilag: synopsis til drøftelse)

HGJ gennemgik kort synopsis med emner til Årsrapport fra Sektion for Medicinsk Udstyr. Gunnar Lose kommenterede, at det er svært at finde noget om implantater, og at det under ham, at det ikke er nævnt, at Coloplast netop har sat 4,5 mia. til side til at dække omkostninger ved forlig i en del amerikanske erstatningssager vedrørende mesh. HGJ nævnte at vi har været i dialog med Coloplast om sagen, og at Coloplast ikke har taget noget af markedet i USA, som er på det europæiske marked. Retssagerne er bl.a. et udtryk for at der ikke findes et patienterstatningssystem i USA, men sådanne sager køres privatretsligt af specialiserede advokater. Efter en drøftelse i udvalget var der enighed om at en større sag med en dansk fabrikant, uanset at den ikke vedrører produkter på det danske/europæiske marked, bør nævnes generelt i årsrapporten og at Coloplast skal deltage i en drøftelse med udvalget.

7. Informationskampagne overfor privathospitaler vedr. implantater – hvordan griber vi det bedst an

THWM orienterede om at vi har aftalt at gennemføre to informationstiltag i 2016: 1) Indberetninger fra privathospitaler og 2) Informationsmateriale/folder om IVD selvtest rettet til borgere.

Ad 1. Lægemiddelstyrelsen ved at der sker en underrapportering, og vil derfor udarbejde informationsmateriale til privathospitaler som sætter fokus på indberetningspligt og vejleder sundhedsprofessionelle i hvordan og hvornår hændelser med medicinsk udstyr skal indberettes. Vi vil i den forbindelse gerne have inputs til hvordan vi bedst rammer målgruppen.

Katrina Feilberg kommenterede at Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker har fået ny repræsentant som desværre ikke kunne deltage i dagens møde, men er åben for dialog omkring bl.a. indberetninger og Michael Dupont oplyste at Lægeforeningen gerne deltager i en drøftelse.

Ad. 2. Sine Jensen orienterede om, at Teknologirådet tidligere har lavet materiale om selvtest, som kunne være relevant i forhold til udarbejdelse af informationsmateriale, samt at hun gerne bidrager og skriver om informationsmateriale i Tænk. Problemet med en pjece om selvtest kan være at den kun bliver læst af dem som i forvejen har en kritisk tilgang til selvtests.

8. Orientering fra Lægemiddelstyrelsen

- Vejledning til fabrikanter om sundheds-apps og software som medicinsk udstyr og beslutningsmodel for sundheds-apps og software

HGJ orienterede om vejledninger og flowdiagram, som nu kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/faa-styr-paa-sundheds-apps>

- Informationsmateriale til dentalsektoren

HGJ orienterede om udarbejdelse af informationsmateriale med inddragelse af interessenter fra dentalsektoren. Materialet kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/ny-vejledning-til-dentalsektoren>

- Ny blanket til indberetning af hændelser for sundhedspersonale

THWM gennemgik de nye blanketter, som vil blive sendt til udvalget til kommentering. Materialet har allerede været til brugertest på Herlev Hospital. Udvalget kommenterede bl.a. på vigtigheden af at gøre det så enkelt som muligt, da dette vil give flere indberetninger. Muligheden for at simplificere ved kun at skulle indberette ét sted er pt ved at blive undersøgt i samarbejde med Patientsikkerhedsstyrelsen. Man kunne måske lokalt have delvist forudfyldte skemaer? Gunnar Lose nævnte at sundhedspersonale ikke altid har "tid" til at indberette, og at der mangler sanktionsmuligheder. Peter Huntley henviste igen til en ny rapport fra Dansk Selskab for Patientsikkerhed om indberetninger, som kunne give brugbare inputs til hvilke faktorer der er vigtige for at få så mange som muligt til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr.

Igen blev brug af medicinsk udstyr nævnt som en vigtig oplysning i forhold til hændelser og det kan måske være af værdi at kigge på useability-studier, som skal dokumentere at udstyret kan anvendes korrekt af relevant bruger. Alle bemærkningerne inddrages i det videre arbejde.

9. Orientering om Lægemiddelstyrelsens nye direktion m.v.

HGJ fortalte, at Lægemiddelstyrelsens nye direktør Thomas Senderovitz tiltræder til april. Det er endnu ikke fastlagt om han bliver ny formand for UMU efter HGJ som går på pension d. 1. april 2016.

HGJ orienterede om de nye gebyrregler som pt er til forhandling i Departementet og efterfølgende vil komme i høring. Vil muligvis træde i kraft i løbet af 2016.

10. Eventuelt

Sine Jensen havde fremsendt et forslag om at udvalget skulle snakke om Bisphenol A, da dette stof i lighed med f.eks. klassificerede ftalater kan være skadeligt for reproduktionsevnen og derfor er forbudt i fødevareemballage til børn fra 0 til 3 år.

MOSB gennemgik kort Bisphenol A og redegjorde for reglerne i forhold til medicinsk udstyr, som skal overholde de væsentlige krav i Bilag 1. Heraf fremgår bl.a. at risici skal være acceptable i forhold til de fordele, som udstyret frembyder for patienten. Risici, som skyldes de stoffer, der afgives af udstyret skal begrænses i videst muligt omfang. Bisphenol A kan forekomme i bl.a. tandfyldninger som skal gennemgå en overensstemmelsesprocedure via et bemyndiget organ. Der har i arbejdet med den ny forordning været snak om at udvide ftalat-mærkningskrav til at gælde alle CMR-stoffer. Der er fokus på Bisphenol A i forhold til medicinsk udstyr, og ekspertgruppen SCENIHR har for et års tid siden publiceret "Opinion on The safety of the use of bisphenol A in medical devices, 18/2 2015".

11. Kommende mødedatoer for 2016: 4. juli kl. 10-12 og 17. november kl. 10-12.