

Referat fra møde i Udvalg for Medicinsk Udstyr Mandag den 13. marts 2017 kl. 10-12 i Lægemiddelstyrelsen

Deltagere: Elin Nielsen-Gehrt (Sundhed Danmark), Elsebeth Tvenstrup (Statens Serum Institut), Geert Amstrup (Lægeforeningen), Gitte Meltofte, (Dansk Standard), Gunnar Lose (Lægevidenskabelige Selskaber/Herlev Sygehus), Helle Jacobsgaard (Danmarks Apotekerforening), Henrik Paul Nielsen (Tandlægeforeningen), Jeanette Hounsgaard (Danske Regioner), Jens Peter Bjerg (Dansk Industri), Jens Vejgaard (Kommunernes Landsforening), Katrina Feilberg Schouenborg (Dansk Erhverv), Maj Stougaard (Styrelsen for Patientsikkerhed), Marie Simone Ottesen (SUM), Peter Huntley (Medicoindustrien), Sine Holm (Danske Erhverv/Dialab), Sine Jensen (Forbrugerrådet Tænk), Torben Mogensen (Dansk Selskab for Patientsikkerhed), Torkil Kjær (Danske Patienter)

Fra Lægemiddelstyrelsen deltog: Janne Lehmann Knudsen (JALK, formand), Thomas Wejs Møller (THWM), Lars Buch Hansen (LBUH), Morten Sichlau Bruun (MOSB, referent)

Oplægsholdere: Thomas Senderovitz (Lægemiddelstyrelsen), Mia Damgaard Sjøgren (Lægemiddelstyrelsen)

Afbud: Anna Skat Nielsen (SUM), Gitte Juel Friis/Søren Bøgestrand (Radiometer Medical Aps), Gunilla Svensmark (Dansk Sygeplejeråd), Hassan Arrakha (Pharmadanmark), Michael Dupont (Lægeforeningen), Søren Bøgestrand (Radiometer Medical ApS), Zoheeb Iqbal (SUM)

1. Velkomst og præsentation af nye medlemmer
Janne Lehmann Knudsen (JALK) bød velkommen og præsenterede kort nye deltagere.
2. Godkendelse af dagsorden
Godkendt.
Fremadrettet ændres proceduren, så referatet bliver godkendt ved at rundsende det inden for 10 dage efter UMU-møderne og med en frist på én uge til at kommenterer. Uden bemærkninger betragtes det som godkendt – hvis kommentarer retter vi til hvorefter det udsendes på ny.
3. Nye informationer vedrørende habilitet
JALK spurgte til ændringer i habilitet – der var ingen ændringer i forhold til habilitet.
4. Godkendelse af referatet fra forrige møde
Referatet fra 17. november 2016 blev godkendt.
5. Udvalget møder Thomas Senderovitz
Direktør Thomas Senderovitz præsenterede kort sig selv og orienterede om Lægemiddelstyrelsens strategi og fokus på effektive lægemidler og medicinsk udstyr samt life science og erhvervshensyn. Vigtigheden af skærpet dialog i både nationalt og internationalt samarbejde blev understreget. Lægemiddelstyrelsens nye Facebookside og Lægemiddelstyrelsens Faglige Forum blev bl.a. nævnt.

Udvalget spurgte til hvordan UMU er tænkt ind i strategien, og Thomas Senderovitz svarede, at ekstern ekspertise er essentiel for styrelsens arbejde, og sådanne udvalg skal fungere godt, men at hvert enkelt udvalg hører under fagområdernes detaljeplanlægning.

6. Gennemgang af spørgeskemaundersøgelse og fælles drøftelse af Udvalgets fremtidige form og arbejde (Evalueringen og Powerpoint-præsentationen er vedhæftet)
Morten Bruun gennemgik de indkomne besvarelser. Derefter fælles drøftelse.

Formanden konkluderede, at vi for nuværende vil bevare de ting, som medlemmerne er tilfredse med:

- Mødefrekvens med 3 årlige møder, evt. suppleret med ad hoc "temamøder".
- Åben dialog og diskussion på tværs af interesser og faggrænser.

Vi vil indføre tiltag, som kan åbne op for mere kreativitet/dynamik og understøtte, at udvalget er undersøgende, idéskabende og rådgivende.

Det bevirker at vi vil:

- Bede medlemmerne om en kort beskrivelse af deres berøringsflade med medicinsk udstyr.
- Afholde temadrøftelser i form af hele temamøder eller som en bærende del af UMU-møderne i form af tema-oplæg/-drøftelser.
- Udsende uddybende baggrundsmateriale/links og sikre tidlig inddragelse af UMU.
- Afholde nogle af UMU-møderne hos fabrikanter eller på hospitaler.
- Anvende flere eksterne oplægsholdere.

Afhængigt af sag og med blik for udvalgets mandat – vil vi fremadrettet forsøge at udarbejde konkrete anbefalinger til myndigheder, regioner, sygehuse, evt. i arbejdsgrupper.

Vi vil under alle omstændigheder kigge på, om det er nødvendigt at opdatere kommissorium/formålsbestemmelserne, så formålet med UMU bliver bedre defineret, og medlemslisten kan revideres.

7. Orientering om alvorlige hændelser, utilsigtede hændelser og bivirkninger ved brug af spiraler, på forespørgsel fra Sine Jensen, Forbrugerrådet TÆNK.

Akademisk sagsbehandler Morten Sichlau Bruun orienterede om, at hormonspiraler er et lægemiddel mens kobberspiraler er medicinsk udstyr. Alvorlige hændelser med kobberspiraler, utilsigtede hændelser (UTH; Styrelsen for Patientsikkerhed) og bivirkninger ved hormonspiraler blev kort præsenteret (Powerpoint vedhæftet).

Udvalget kommenterede, at hændelser/bivirkninger sandsynligvis er svært underrapporteret, og det er nødvendigt at skabe opmærksomhed omkring indberetningspligten. Maj Stougaard kunne fortælle, at STPS netop er i gang med at udarbejde en pjece til almen praksis om rapportering.

Formanden konkluderede, at det var en interessant case, og den skal belyses yderligere ift. problemets omfang.

8. Status på forordninger

Akademisk sagsbehandler Mia Damgaard Sjøgren orienterede om status på de nye forordninger.

- Forordningerne blev vedtaget i Rådet tirsdag d. 7/3, og skal herefter vedtages i Parlamentet i begyndelsen af april, hvorefter forordningerne offentliggøres i Official Journal i slutningen af april eller starten af maj. Forordningerne træder i kraft 20 dage efter offentliggørelsen, midt maj eller start juni. Forordningen for medicinsk udstyr har herefter tre års implementeringsperiode, forordningen for udstyr til in vitro-diagnostik har fem år.
- Ud over forordningerne forventes 80 retsakter og common specifications, Vi er i gang med en fælleseuropæisk udarbejdelse af disse retsakter, som beskriver hvordan

reglerne praktisk finder anvendelse f.eks. medicinsk udstyr uden medicinsk formål (bilag XVI produkter).

- Lægemiddelstyrelsen planlægger at afholde industrimøder i Q3 2017
- Der er lavet et site på hjemmesiden om forordningerne:
<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/kommende-forordninger>

9. Orientering fra Lægemiddelstyrelsen

i. Sektion for Medicinsk Udstyrs kampagner – selvtest og privathospitaler vedr. implantater (THWM)

Lægemiddelstyrelsens sektion for medicinsk udstyr har længe haft et ønske om at informere borgere om nogle vigtige forholdsregler for brug af medicinsk udstyr til selvtest. I kampagnen har vi valgt at sætte fokus på to typer medicinsk udstyr; gen- og IVD test til hjemmebrug og mobilapps. Kampagnens to budskaber er:

- At man skal bruge sin sunde fornuft – og gå til lægen, hvis du er i tvivl, om du fejler noget, og
- At gå efter selvtests, der er CE-mærket.

Kampagnen består først og fremmest af fire korte film. To film, der gennem humoristiske situationer, anskueliggør kampagnens budskaber, en med fokus på apps, den anden om gen-/IVD-test. Til hver film er der lavet en "forklaringsfilm", der helt kort beskriver CE-mærkning af medicinsk udstyr.

Der kommer desuden et dedikeret kampagnesite på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, ligesom at filmene vil blive lagt på Youtube samt på Lægemiddelstyrelsens nye Facebookside.

Der er udarbejdet nogle kortere Q&A om emnet, som vil ligge på LMSTs kampagnesite samt links videre til de virkeligt nysgerrige.

Kampagnen er planlagt til at blive lanceret onsdag den 22. marts.

Informationskampagne indberet hændelser med brystimplantater – det øger patientsikkerheden. Indsatsens hovedleverance var, at besøge de 5 største privathospitaler og –klinikker, der udfører brystforstørrende operationer for at gå i konstruktiv dialog med sundhedspersonale om, hvilke hændelser der er indberetningspligtige og vigtigheden i at indberette hændelser til Lægemiddelstyrelsen. Efter at have aflagt besøg hos privathospitaler- og klinikker har vi erfaret, at størstedelen af sundhedspersonalet ikke var klar over deres indberetningspligt, hvilket gav anledning til en række spørgsmål om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr.

Det er vores vurdering, at sundhedspersonalet har været positive over for informationskampagnens budskab. Siden indsatsens eksekvering har Lægemiddelstyrelsen modtaget fire gange flere indberetninger vedrørende hændelser med brystimplantater fra privathospitaler og –klinikker i sammenlignet med antallet af indberetninger i 2015. Der vil blive fulgt op på informationskampagnens effekt i 2017.

ii. Risikobaseret markedsovervågning (Der blev ikke orienteret pga. tidsmangel)

Der fortsættes også i 2017 med den nye tilgang til både at styrke patientsikkerheden og sikre en mere effektiv ressourceudnyttelse ved at anvende en mere proaktiv og risikobaseret tilgang til markedsovervågning for inspektioner af medicinsk udstyr. Det indebærer at der allokeres ressourcer fra inspektioner af den lave risikoklasse til at inspicere fabrikanter i mellem- og høj risikoklasserne. I 2016 blev den første inspektion af en dansk fabrikant i mellem- og høj risikoklassen gennemført.

iii. Status på leanprojekt i Medicinsk Udstyr (Der blev ikke orienteret pga. tidsmangel)

Der arbejdes med at Lean'e sagsgangene i sektionen for medicinsk udstyr – og det har medført et øget fokus på sagspukler og på kvaliteten i sagsbehandlingen.

- iv. Status på drøftelse med STPS vedr. rapportering af utilsigtede hændelser (JALK).
Vi har genstartet drøftelsen med STPS om enklere rapportering. Jeanette Hounsgaard vil på næste UMU-møde kort fremlægge, hvordan Region Syd håndterer hhv. indberetninger til LMST og rapportering til STPS i forhold til medicinsk udstyr.
- 10. Eventuelt
Gunnar Lose nævnte, at en ny artikel om underlivsmesh konkluderer, at mesh ikke virker efter hensigten (vedhæftet)
Udvalget fik forevist de to kommende kampagnefilm.
JALK takkede for fremmødet og de gode drøftelser.

Kommende mødedatoer, 2017: 21. august kl. 10-12 og 4. december kl. 10-12.

Evaluering af Udvalg for Medicinsk Udstyr



13. MARTS 2017


LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Udvalget for Medicinsk Udstyr - kommissorium

- fungere som et undersøgende, idéskabende og rådgivende udvalg
- bistå ministeren og ministerområdet med at systematisere de igangværende initiativer på området for medicinsk udstyr
- sikre en "all round-tilgang" til lovgivningsrammen
- drøfte spørgsmål, der opstår på området
- komme med forslag til initiativer

2 6. APRIL 2017

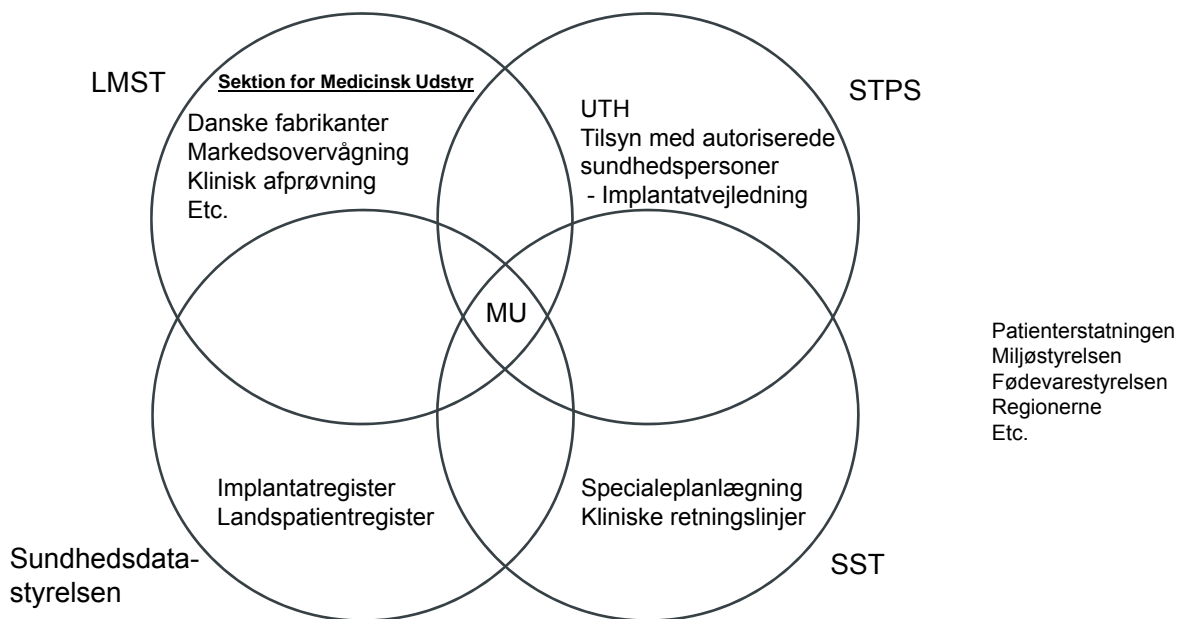

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Lægemiddelstyrelsens ansvar i forhold til MU

- Registrering af fabrikanter, aut. rep., importører, distributører (og produkttyper) på det danske marked
- Behandling af ansøgninger om klinisk afprøvning og kontrol af disse
- Markedsovervågning/patientsikkerhed
 - Behandling af indberetninger, hændelser, korrigerende handlinger, Eudamed
 - inspektioner, begrænse/forbyde markedsføring, uretmæssig/manglende CE-mærkning (afgrænsningssager)
- Overvågning af det danske bemyndiget organ
- Dispensationer: sprogkrav, markedsføring/ibrugtagning – sundhedshensyn
- Afgørelse af tvister om klassificering mellem fabrikant og dansk bemyndiget organ
- Reklamer for medicinsk udstyr
- Tilknnytning

- *Udstedelse af eksportcertifikater*
- *Vejledning og information*
- *Nationalt, europæisk og internationalt samarbejde (joint assessments etc.)*

3 6. APRIL 2017



4 6. APRIL 2017

Evaluering

- 21 UMU-medlemmer
- 12 besvarelser
- Stor tilfredshed med mødelængde (83%) og mødefrekvens (67%)
- Stor lyst til at deltage i fremtidige møder
- Udbytte: Hvordan vil du vurdere dit udbytte af de UMU-møder, du har deltaget i?



5 6. APRIL 2017

Total
 ● Jeg har haft stort udbytte af møderne
 ○ Jeg har haft moderat udbytte af møderne
 ● Jeg har intet udbytte haft af møderne
 ● Jeg har ikke deltaget på møder

12
 25.0%
 66.7%
 8.3%
 0.0%

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
 DANISH MEDICINES AGENCY

Hvad er interessant ved at deltage i møderne

- Information fra Lægemiddelstyrelsen
- Høre forskellige vinkler, perspektivering, fælles fagligt forankret referenceramme
- Diskutere på tværs af interesser og faggrænser
- Påvirke initiativer på området for medicinsk udstyr
- Dialog mellem erhvervsorganisationer og LMST
- Fokus på borger/patientsikkerhed

6 6. APRIL 2017

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
 DANISH MEDICINES AGENCY

Forbedringsforslag som uden videre vil bruges

- Kort beskrivelse af udvalgsmedlemmernes berøringsflade med medicinsk udstyr
- Udsende uddybende baggrundsmateriale/links – særligt ved beslutningspunkter
 - Mere aktiv orientering mellem møderne
- LMST bør definere formålet med UMU helt skarpt og indrette dagsorden derefter
 - Sikre at udpegningsberettigede vælger fagligt kyndige personer til UMU
 - Klare forventninger til deltagerne
- Tidlig inddragelse i f.eks. planlægning af kampagner
- Inputs til LMST's hjemmeside
- Flere oplæg fra LMST's "menige" medlemmer og eksterne parter
- Fast punkt med gennemgang af lovstof på området (udvalgs"uddannelse"/-opdatering)
- Åben vidensudveksling og diskussion af LMST's rolle mellem brugere og fabrikanter

7 6. APRIL 2017



Forbedringsforslag til drøftelse

- Afholde møderne/besøg hos fabrikanter eller andre aktører
- Forberedte oplæg fra deltagerne/konkrete opgaver til udvalgsmedlemmer
- Tema-møder/-oplæg/-drøftelser
 - som fører til egentlige anbefalinger fra udvalget
 - fokus på sammenhænge, opfølgning og udvikling
 - forslag til temaer
- Konkrete anbefalinger til myndigheder, regioner, sygehuse
 - Gruppere udvalget i interesser/arbejdsgrupper især ved rådgivning
- Skal vi udsende evalueringen?

8 6. APRIL 2017



Spiraler (IUD)



Klassificering af spiraler

– Kobberspiraler = medicinsk udstyr



– Hormonspiraler = lægemiddel (Levonorgestrel)



Indberetninger

- **Alvorlige hændelser (kun MU)**
 - "...kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand"
- **Utilsigtede hændelser (Sundhedsfaglig virksomhed)**
 - "...en begivenhed, der forekommer i forbindelse med udførelsen af sundhedsfaglig virksomhed, som forvolder skade, eller kunne forvolde skade på patienten"
- **Bivirkninger (Lægemidler)**
 - <http://laegemiddelstyrelsen.dk/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/interaktive-bivirkningsoversigter/.aspx>
 - Levonorgestrel, Intrauterin anvendelse

3 6. APRIL 2017

Alvorlige hændelser (LMST – medicinsk udstyr)

- **17 alvorlige hændelser siden 2011**
 - heraf 9 uønskede graviditeter
 - andre hændelser:
 - betændelse
 - operativ fjernelse
 - angst
 - depression
 - hovedpine

4 6. APRIL 2017

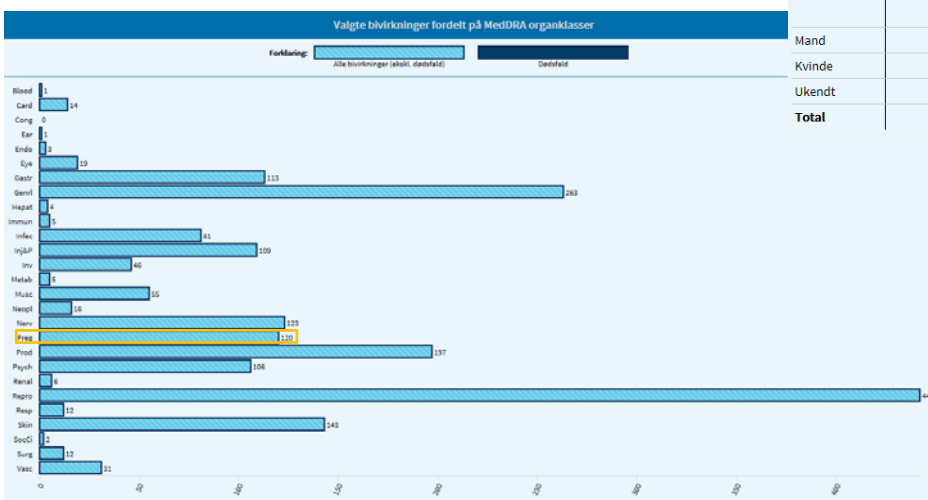
UTH, 1/3-2015 - 1/3-2017 (STPS)

Problemer	Antal
Spiral anlagt forkert, herunder ekstraherint, eller problemer ved udtagning Fx fjernelse af spiral under prøvetagning	18
Problem med prøvesvar i forbindelse med spiraloplægning Fx forkert CPR og overset svar på test for kønssygdomme	15
Produktproblemer Fx indføringsdevice trækker spiral med ud	9
Patientinformation Fx manglende oplysning om virkning og risiko for graviditet	5
Øvrige Fx overskredet anvendelsesdato og infektioner	7
Total	54

Rækkefølge	Antal af Alvorlighed
Alvorlig	5
Moderat	20
Mild	15
Ingen skade	14
Hovedtotal	54

5 6. APRIL 2017

Bivirkninger, 1994-2016 (LMST)



Køn	Ikke- alvorlig	Alvorlig (ekskl. dødsfald)	Dødsfald	Total
Mand	0	0	0	0
Kvinde	503	397	0	900
Ukendt	1	0	0	1
Total	504	397	0	901

6 6. APRIL 2017

Alvorlige bivirkninger over tid

