

Referat fra møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr (UMU) (tilrettet den 19/9)

Dato: Den 30. august 2018 kl. 10 – 12
Sted: Lægemedelstyrelsen, Lokale: Salix

Deltagere:

- Thomas Wejs Møller, Lægemedelstyrelsen (formand)
- Elsebeth Tvenstrup, Statens Serum Institut
- Geert Amstrup, Lægeforeningen
- Gitte Henriksen, Danske Bioanalytikere
- Gitte Meltofte, Dansk Standard
- Gunnar Lose, Lægevidenskabelige Selskaber/Herlev Hospital
- Helle Jacobsgaard, Danmarks Apotekerforening
- Henrik Paul Nielsen, Tandlægeforeningen
- Jeanette Hounsgaard, Danske Regioner
- Jens Peter Bjerg, Dansk Industri
- Katrina Feilberg Schouenborg, Dansk Erhverv
- Lars Buch Hansen, Lægemedelstyrelsen
- Maj Stougaard, Styrelsen for Patientsikkerhed
- Marie Fog, Pharma Danmark
- Morten Rasmussen, Danish Care
- Per Michael Larsen, Optikerforeningen
- Peter Huntley, Medicoindustrien
- Sine Jensen, Forbrugerrådet Tænk
- Søren Bøgestrand, Radiometer Medical Aps.
- Torben Mogensen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- Karsten Bech, Styrelsen for Patientsikkerhed (deltog under punkt 4)

Afbud:

- Anna Skat Nielsen, Sundheds- og Ældreministeriet
- Elin Nielsen-Gehrt, Sundhed Danmark
- Hassan Arrakha, Pharma Danmark (I stedet deltog Marie Fog)
- Ida Krems, Sundheds- og Ældreministeriet
- Jens Vejgaard, KL
- Sine Holm, Dialab
- Tue Flindt Müller, Lægeforeningen
- Torkil Kjær, Danske Patienter

Referat

1. Velkomst og præsentation

Thomas Wejs Møller bød velkommen til mødet, og orienterede om nye deltagere og afbud.

2. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

3. Nye informationer vedrørende habilitet

Habilitetserklæringer skal fornyes én gang årligt. Sidst på året (2018) vil de fleste medlemmer af UMU blive bedt om at udfylde en ny habilitetserklæring. Der var ingen nye informationer om habilitet fra medlemmerne.

4. Er der i 2018 problemer med læger og tandlægers brug af implantater?

Karsten Bech fra Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) gav en status på styrelsens organisation, tilsyn med implantater samt om det risikobaserede tilsyn.

Udgangspunktet for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med autoriserede sundhedspersoner og behandlingssteder har siden 2016 bygget på et risikobaseret tilsyn. Denne tilgang skal bl.a. ses i lyset af, at tilsynet omfatter ca. 280.000 autoriserede sundhedspersoner og ca. 17.000 behandlingssteder. Tilsynet målrettes de delområder, hvor der i særlig grad formodes at være udfordringer med kvaliteten.

Områder for det risikobaserede tilsyn fastsættes bl.a. på baggrund af vurderinger fra sagkyndige, klagesager, henvendelser fra sundhedspersoner, borgere, medieomtale, internationale tendenser mv.

STPS har de seneste to år ikke modtaget klager ift. implantater og proteser, der har resulteret i kritik. (Der er blevet indberettet hændelser og utilsigtede hændelser i perioden (red.))

Vurderingen i STPS er, at der i de faglige miljøer er stor opmærksomhed på kvaliteten ved ibrugtagningen af nyt implantabelt udstyr – og herunder en vis grad af konservativ tilgang til ibrugtagning af nyt udstyr. Ligeledes oplever STPS, at der generelt er tilstrækkelig journalføring ved brug af implantabelt udstyr.

Der er i udvalget en drøftelse af protokollerede forsøg – herunder overblik over igangværende forsøg. JF. "Vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater" skal der iværksættes en kvalitetssikring hvis en læge eller tandlæge ønsker at indføre en behandling med en for lægen eller tandlægen ny type CE-mærket implantat. Der skal foreligge en faglig afvejning og vurdering inden ibrugtagning, samt planlægges en systematisk kvalitetskontrol. Det er den ledende overlæge eller tandlæge, der har det faglige ansvar ved ibrugtagningen.

I forhold til tandimplantater vurderer Tandlægeforeningen, at det ved patientskader sjældent er implantatet, der er årsag til skaden, men oftere fejl forårsaget af sundhedspersonalet.

Der var et ønske fra udvalget om øget national overblik over protokollerede forsøg. Flere udvalgsmedlemmer vurderede, ligeledes behov for overblik over Klasse III produkter – hos myndigheder eller faglige selskaber – men anerkendte samtidig, at det er en omfattende opgave, og at der kan være behov for at prioritere/fokuserer indsatsen, - eksempelvis på det nye nationale implantatregister.

5. Orientering og status om kostægte gebyrer for medicinsk udstyr

Thomas Wejs Møller præsenterede status og principper for den igangværende justering af gebyrstrukturen for medicinsk udstyr i Danmark.

Udgangspunktet for justeringen af gebyrer inden for medicinsk udstyr er, de nye forordninger, at

gebyrstrukturen ikke er omkostningsægte og, at Lægemiddelstyrelsen i flere år har haft et underskud på området. Dertil kommer, at Lægemiddelstyrelsen allerede før implementeringen af de nye forordninger mangler 5,2 mio. kr. årligt i at bringe Danmark op på niveau med europæisk standard.

Implementeringen af de nye EU-forordninger for medicinsk udstyr vil over de kommende år udvide myndighedsopgaverne for Lægemiddelstyrelsen både i dybden og bredden. Nye opgaver – eksempelvis regulering af æstetiske produkter (produkter uden medicinsk formål) og indførsel af unik udstyrsidentifikation (UDI) – samt udvidelsen af eksisterende opgaver ift. bemyndigede organer, post-market surveillance, kliniske afprøvninger, inspektioner mv. medfører behov for ressourcetilførsel i Lægemiddelstyrelsen for at kunne varetage myndighedsopgaven.

Lægemiddelstyrelsen har fokus på at ramme et passende niveau for implementeringen af de nye forordninger, så der hverken sker en under- eller overimplementering af de nye krav.

I den nye gebyrstruktur er der bl.a. fokus på, at importører og distributører bidrager med gebyrer, der står mål med det tidsforbrug, som Lægemiddelstyrelsen har ift. sagsbehandlingen af udenlandske produkter. Medicinsk udstyr i højere risikoklasse end klasse I vil ligeledes blive omfattet af gebyrer fremadrettet.

Der ændres ligeledes på intervalstrukturen ift. hvilket gebyr forskellige intervaller (antal) af medarbejdere udløser.

6. Præsentation af svensk analyse af sikkerheden på markedet for software

Punktet udgik, og forventes præsenteret på et kommende møde.

7. Gensidig drøftelse af status på implementeringen af de nye forordninger for medicinsk udstyr

Lægemiddelstyrelsen orienterede om status for joint assessments af bemyndigede organer. Kommissionen har offentliggjort, at de har modtaget 28 ansøgninger om ny bemyndigelse. Der er pt. fastlagt 16 joint assessments i 2018, hvoraf Lægemiddelstyrelsen forventes at deltage i seks.

Lægemiddelstyrelsen har meldt sig til at deltage i en taskforce nedsat under MDCG vedrørende scientific bodies (vurderingsorganer hhv. ekspertpaneler, ekspertlaboratorier (MD) og referencelaboratorier (IVD)), der skal levere videnskabelig teknisk og/eller klinisk rådgivning eller laboratorieekspertise. Lægemiddelstyrelsen er i gang med at tage kontakt til de relevante stakeholders i det danske marked med henblik på input til arbejdet. UMU opfordres ligeledes til at tage kontakt til Lægemiddelstyrelsen med input til området.

Medicoindustrien fremhævede en bekymring for, om tidsplanen for implementeringen af de nye forordninger holder. Konkret er der en bekymring for, om nogle produkter vil blive taget af markedet efter 2020 for at undgå genauditering af visse produkter. Ligeledes fremhævede Medicoindustrien, at der fortsat udestår en række implementing acts.

Radiometer nævnte en bekymring ift. kapacitetspresset på de bemyndigede organer – og herunder særligt presset i forlængelse af opklassificeringen af mange IVD-produkter.

8. Status på vækstplan for life science – Initiativer under Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen orienterede om status for de tre initiativer i vækstplanen for life science, der vedrører Lægemiddelstyrelsen og medicinsk udstyr:

- *Information om Lægemiddelstyrelsens planlagte afdækning af behov og muligheder for at etablere et bemyndiget organ i Danmark.*
 - Der er lavet en analyse af rammer og muligheder for at etablere et bemyndiget organ i Danmark.
 - EY har afsluttet deres analyse. Analysen er afleveret til Sundheds- og Ældreministeriet til politisk behandling.
- *Information om Lægemiddelstyrelsens planlagte analyse af mulighederne for at yde regulatorisk vejledning vedr. medicinsk udstyr.*
 - Lægemiddelstyrelsen har afdækket karakteren af den regulatoriske efterspørgsel, som styrelsen modtager dagligt. Ligeledes har Lægemiddelstyrelsen afdækket erfaringer med regulatorisk vejledning i vore nabolande, samt kigget på efterspørgslen fra industrien og erfaringerne fra lægemiddelsområdet.
 - I forlængelse af erfaringsindsamlingen forventer Lægemiddelstyrelsen at have et pilotkoncept for regulatorisk vejledning klar i løbet af en måneds tid. Målgruppen forventes primært at være små- og mellemstore virksomheder.
- *Information om kommende afdækning af muligheder for at forenkle registreringen for små og mellemstore virksomheder.*
 - Afdækningen afventer detaljerede funktionelle specifikationer, der forventes udmeldt ultimo oktober 2018. Ifølge de arbejdsgrupper, der er nedsat i relation til EUDAMED følges tidsplanen. Lægemiddelstyrelsen er bekymrede ift. implementeringen af EUDAMED.

9. Gensidig orientering

Medicoindustrien orienterede om et nyt etisk kodeks for samarbejde mellem medicoindustrien og sundhedspersoner, som medlemmerne fremover skal følge. Det etiske kodeks træder i kraft 1. januar 2019.

Danske Regioner fremhævede, at der på det seneste har været en tendens med flere hændelser med meget overvægtige patienter.

10. Eventuelt

Ingen bemærkninger.