



Er den digitale fordør CE- mærket?

Erfaringer fra arbejdet omkring CE-mærkning af Fælles
MedicinBeslutningsstøtte

Agenda

- Introduktion til FMB
- Hvorfor CE mærkning
- De involverede parter og processen
- Processen og økonomien
- Erfaringer og anbefalinger
- Fremtiden



Hvad er Fælles MedicinBeslutningsstøtte

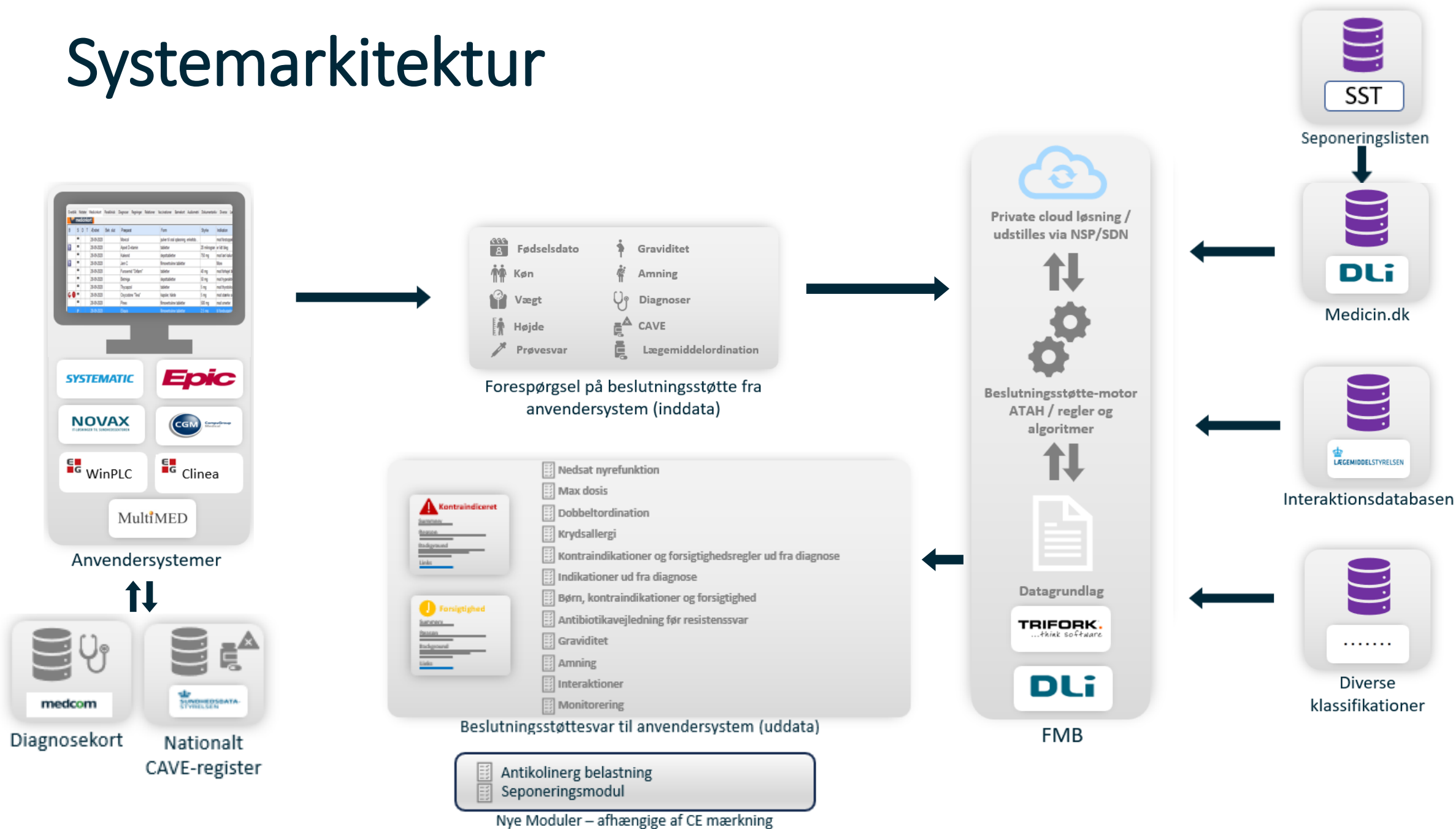


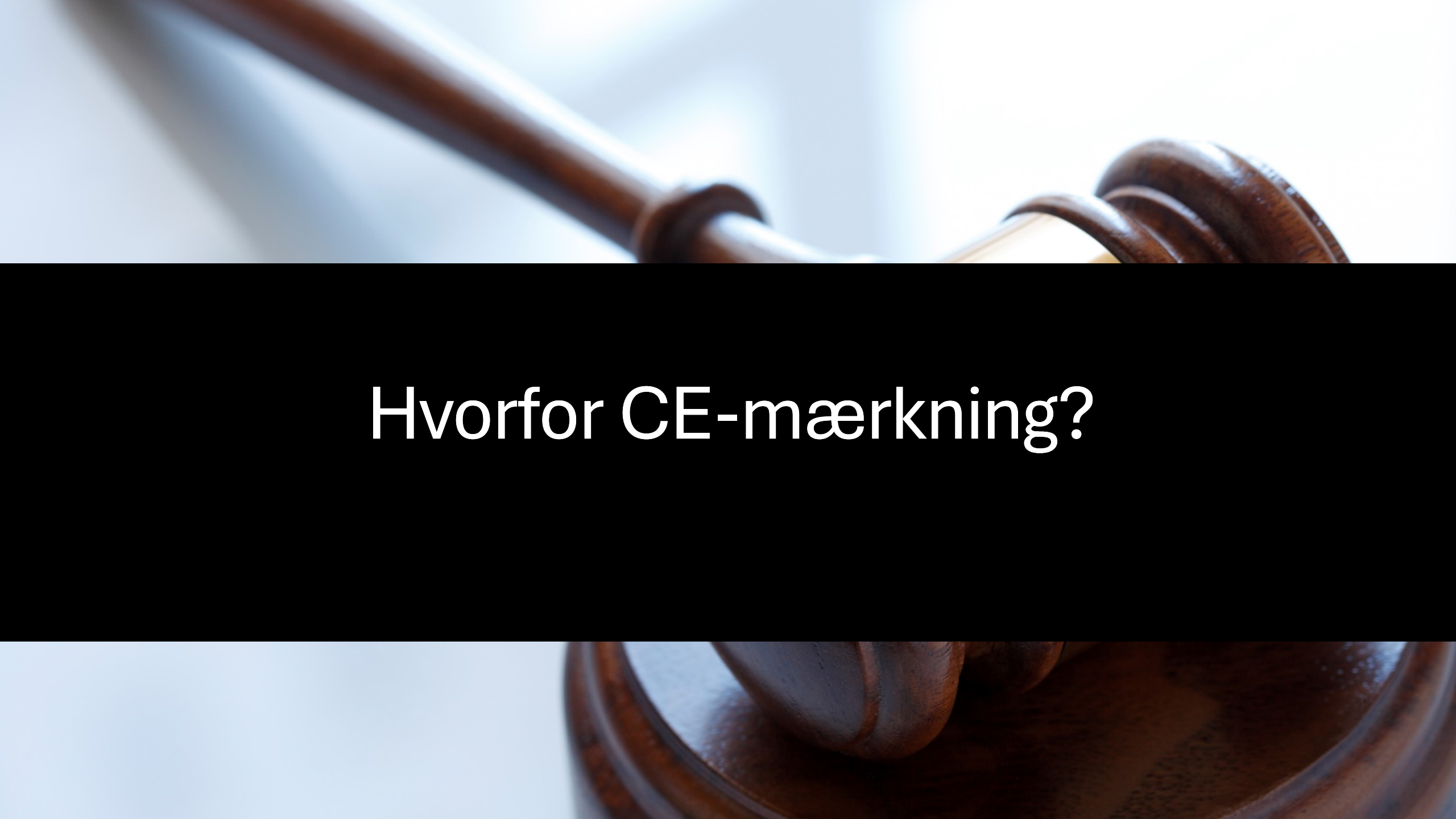
Fælles MedicinBeslutningsstøtte

- **Digital beslutningsstøtte** til læger og andet sundhedsfagligt personale for at minimere risikoen for medicineringsfejl
- **Støtter sundhedspersonale** i at træffe bedre og mere informerede beslutninger om medicinering som dermed også:
 - Bidrager til **standardisering** i sundhedsvæsenet
 - Sikrer **ensartet og høj kvalitet** af medicinsk behandling
- **Integreres i kliniske workflows** for at sikre beslutningsstøtte baseret på:
 - **Opdaterede** patient- og lægemiddeldata
 - Mere end **individuelle** erfaringer og viden
- **Anvendes** i landets 5 regioner, almen praksis og hos privatpraktiserende special læger



Systemarkitektur

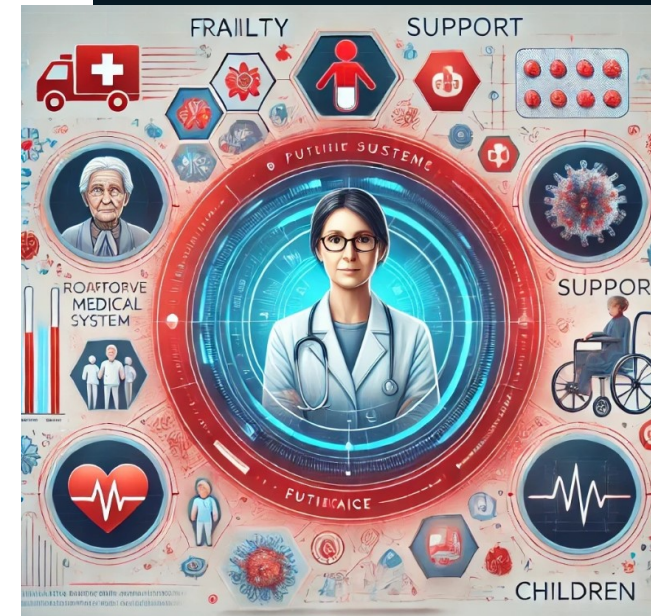




Hvorfor CE-mærkning?

Hvorfor CE-mærke?

- **Overholdelse af lovgivning:** Overholdelse af EU's regler og krav under MDR
- **Patientsikkerhed:** Uvildig vurdering og kvalitetssikring af, at produktet er sikkert og effektivt til det tilsigtede formål.
- **Omdømme og tillid:** Et CE-mærke øger troværdigheden og brugernes tillid til produktet.
- **Manglende CE-mærkning:** vil fx betyde markedsrestriktioner og i sidste ende tilbagekaldelse af produktet
- **Markedstilgang:** Adgang til EU-markedet kræver CE-mærkning for at sælge og distribuere medicinsk udstyr.



CE mærkning under MDR som klasse IIA

- FMB anvendes til **beslutningsstøtte** i medicinsk behandling, og kan dermed:
 - påvirke **kliniske beslutninger**
 - påvirke **patientens helbred** og sikkerhed
- **Klasse IIA:**
 - Hvis softwaren understøtter beslutningstagning til **diagnostiske** eller **terapeutiske formål**
 - **Kan have en direkte** indflydelse på patientens behandling
 - Men hvor beslutningsstøtten vurderes til **ikke** at kunne føre til **alvorlig sundhedsskade** (→ moderat risiko)



Involverede parter og processen



Hvem er de involverede parter

- **Leverandøren - Trifork:**

- **Har ansvaret** for at opdatere teknisk og klinisk dokumentation, Post Market surveillance (PMS)/Post Market Clinical Follow-up (PMCF)-planer, og sikre, at produktet overholder MDR.

- **Notified Body - BSI:**

- Skal gennemgå dokumentationen og **udstede MDR-certifikatet** for medicinsk udstyr (klasse IIa, IIb og III)
- Vurderer behovet for yderligere kliniske data og supporterer PMCF-aktiviteter.

- **Lægemiddelstyrelsen**

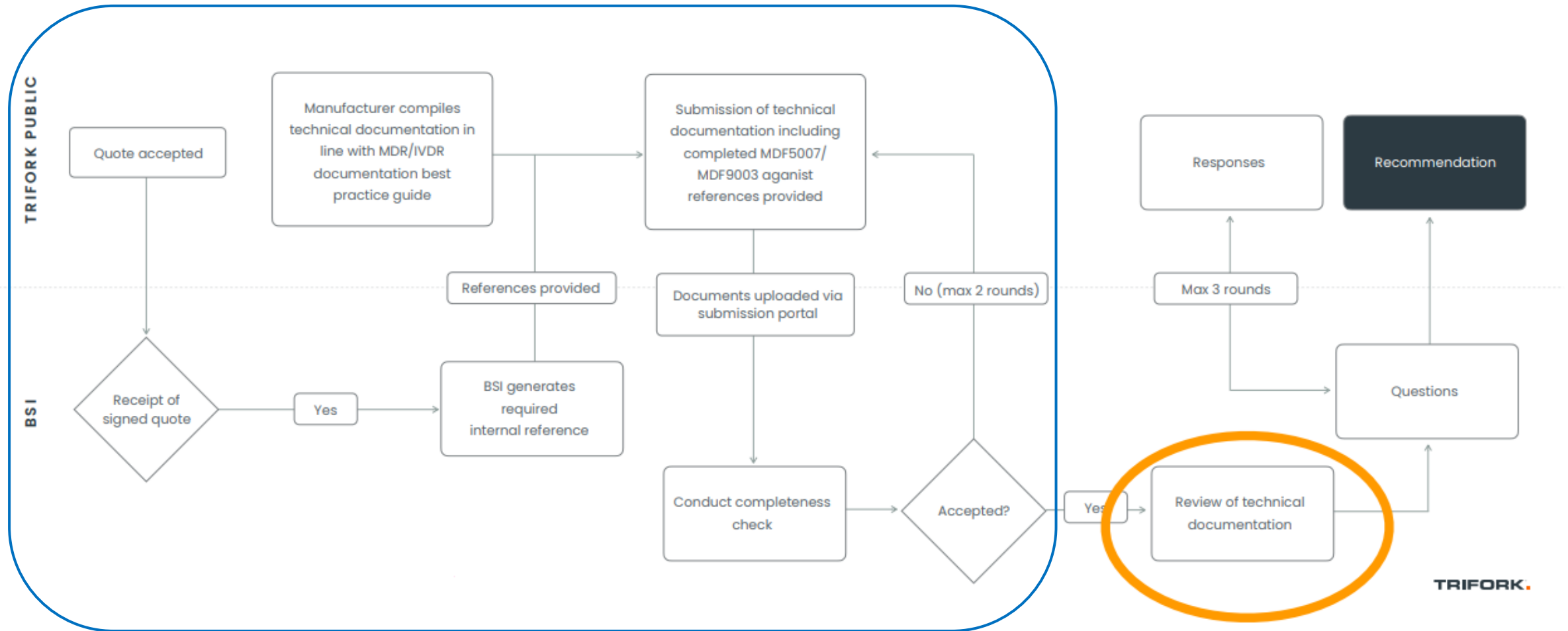
- **Markedsovervågning**, inspektion og audits, risikovurdering og håndhævelse

- **Konsulenter – både hos leverandør og kunde**

- Til at **hjælpe** med at navigere gennem de nye krav under MDR og forberede dokumentation

- **Os som kunde**

MDR technical Documentation Review Flowchart



Processen og økonomien

I declare bankruptcy!

Rute 1 – Legacy device

MDD – transition

- **Videreførelse** af eksisterende produkt (Legacy device)
 - **Opdatering** af teknisk dokumentation
 - Reevaluering af teknisk dokumentation (strengere krav)
 - Opdatering af klinisk evaluering
 - **Ingen signifikante ændringer** i produkt tilladt
- Tid (Ultimo 2022 → Primo 2024) ✓
- Budget ✓



Road closed →
Diversion



Rute 2 – Ækvivalens ruten

Nyt produkt – ækvivalent til 'gammelt'

- **Dokumentation for ækvivalens** og yderligere krav til dokumentation og kliniske data:
 - **Øget kompleksitet og skærpede krav**
 - Claims and benefits
 - Refaktorering af riskmanagement
 - Traceability
 - Usability
 - Clinical evaluation plan
 - Og meget mere...
- Tid (Primo 2024 → ?) ☹️
- Budget ☹️



Erfaring og anbefalinger

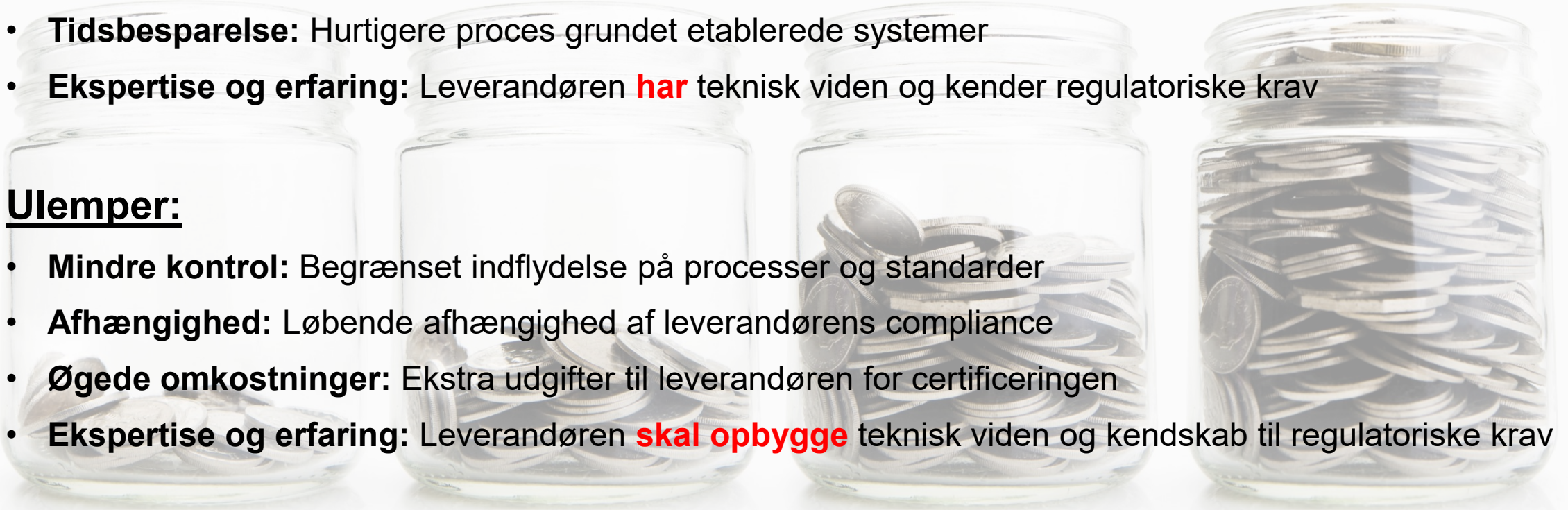
Softwareleverandøren står for CE-mærkningen

Fordele:

- **Ressourcebesparelse:** Kunden slipper for at opbygge viden om MDR
- **Klar ansvarsfordeling:** Leverandøren har ansvar for overholdelse af MDR
- **Tidsbesparelse:** Hurtigere proces grundet etablerede systemer
- **Ekspertise og erfaring:** Leverandøren **har** teknisk viden og kender regulatoriske krav

Ulemper:

- **Mindre kontrol:** Begrænset indflydelse på processer og standarder
- **Afhængighed:** Løbende afhængighed af leverandørens compliance
- **Øgede omkostninger:** Ekstra udgifter til leverandøren for certificeringen
- **Ekspertise og erfaring:** Leverandøren **skal opbygge** teknisk viden og kendskab til regulatoriske krav



Ejer/licenshaver står for CE-mærkning

Fordele:

- **Fuld kontrol:** Ejer/licenshaver styrer hele processen og standarder
- **Kendskab til integration:** Overblik over systemintegration og brugsmiljø
- **Uafhængighed:** Langsigtet kapacitetsopbygning og fleksibilitet
 - **Ekspertise og erfaring:** Ejer/licenshaver **har** teknisk viden og kender regulatoriske krav
- **Potentielt lavere omkostninger:** Besparelser ved fremtidige opdateringer

Ulemper:

- **Komplekse krav:** Risiko for fejl og forsinkelser
- **Ressourcekrævende:** Kræver etablering af kvalitetsstyring og dokumentation
- **Ekspertise og erfaring:** Ejer licenshaver **skal opbygge** teknisk viden og kendskab til regulatoriske krav



Overvejelser ift. valg af bemyndiget organ

- **Kompetence og ekspertise**
 - Erfaring fra CE-mærkning af lignende systemer
- **Geografisk dækning og kommunikation**
 - Forståelse af det danske IT-landskab
 - Offentlige/private samarbejde i DK
- **Omkostninger**
 - Der er væsentlig forskel på honorering af de forskellige bemyndigede organer
- **Fortolkning af lovgivning**
 - MDR er op til fortolkning hvilket har en enorm betydning, da fortolkningen kan variere fra bemyndiget organ til bemyndiget organ
- **Behovet for rådgivning**
 - Stemmer ikke nødvendigvis overens med hvad det bemyndiget organ kan tilbyde af rådgivning

Konklusion

- **Valg afhænger af:** Ressourcer, ekspertise, kontrolbehov og langsigtede mål
- **Selv-certificering:** Mere kontrol, men ressourcekrævende
- **Leverandør-certificering:** Hurtigere, men afhængighed og potentielt dyrere

Fremtiden - Hvad er guleroden?



Videreudvikling – i gang

- Seponeringslisten og Antikolinerg belastning
 - Understøttelse af nationale **'Vælg klogt'** retningslinjer
 - Bygger på vejledninger fra **Sundhedsstyrelsen**
 - **Efterspurgt** af klinikere
 - Til **gavn** for patienter



Videreudvikling - ønsket

Beslutningsstøtte ved
restordre

Støtte ved klausuleret
tilskud

Bedre understøttelse af
medicinsk behandling af
børn
Datagrundlag

Bedre understøttelse af
medicinsk behandling af
ældre
Skrøbelighedsfaktor

Proaktiv
beslutningsstøtte –
integration af
behandlingsvejledninger

Borgervendt
beslutningsstøtte

AI som supplement/øget
brugervenlighed

Meget andet...

Spørgsmål?

Kontakt:

Gitte Borup

Fællesregional Systemadministrator

g.borup@rn.dk

Mobil: +45 20 52 34 44

