

# Medizinproduktevigilanz: Was ist meldepflichtig?

Workshop Interventionelle Neuroradiologie, 2015

Dr. med. Josef Zündorf, Elke Troeltsch



# Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM –

- **Arzneimittel (AMG)**
  - Zulassung
  - Pharmakovigilanz
- **Bundesopiumstelle (BTM)**
  - Überwachung des legalen Betäubungsmittelverkehrs
  - Überwachung des Rohstoffimports und der Grundstoffe
  - BTM- und T-Rezepte



# Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM –

- **Medizinprodukte (MPG)**
  - Medizinproduktevigilanz
  - Einstufung und Klassifizierung
  - Sonderzulassung von Medizinprodukten
  - Genehmigung und Überwachung klinischer Studien
  
- **Forschung**



# Medizinproduktegesetz (MPG)

## §3 Begriffsbestimmungen

**Medizinprodukte** sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere **Gegenstände** einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder

d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.



# Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

## §2 Begriffsbestimmungen

1. (Ein) "**Vorkommnis**" (ist) eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte,



# Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

## §2 Begriffsbestimmungen

2. *(Eine)* "**korrektive Maßnahme**" *(ist)* eine Maßnahme zur Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens eines von einem Medizinprodukt ausgehenden Risikos,



# Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

## §2 Begriffsbestimmungen

3. "**Rückruf**" eine korrektive Maßnahme, mit der die Rücksendung, der Austausch, die Um- oder Nachrüstung, die Aussonderung oder Vernichtung eines Medizinprodukts veranlasst wird oder Anwendern, Betreibern oder Patienten Hinweise für die weitere sichere Anwendung oder den Betrieb von Medizinprodukten gegeben werden,



# Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (MDD)

## Anhang I Grundlegende Anforderungen, I. Allgemeine Anforderungen

2. Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik.

Bei der Wahl der angemessensten Lösungen muß der Hersteller folgende Grundsätze anwenden, und zwar in der angegebenen Reihenfolge:

- Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Produkts);
- gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen, gegen nicht zu beseitigende Risiken;
- Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.





# Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

## §3 (2) Meldepflicht für Anwender

Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden.



# Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

## §12 (1) Mitwirkungspflichten

Die in § 11 Abs. 1 Satz 1 genannten Personen (*auch Anwender*) haben die zuständige Bundesoberbehörde bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 8 Satz 1 zu unterstützen und die verlangten Auskünfte zu erteilen. Der Auskunftspflichtige kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde; er ist darauf hinzuweisen. Im Übrigen bleiben Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten, gesetzliche Geheimhaltungspflichten und die ärztliche Schweigepflicht unberührt.



# Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

## §12 (4) Mitwirkungspflichten

Anwender, Betreiber und Prüfer haben dafür Sorge zu tragen, dass Medizinprodukte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein oder ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis verursacht zu haben, nicht verworfen werden, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind.



# Medizinproduktegesetz (MPG)

## § 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem

Die zuständige Bundesoberbehörde hat, soweit nicht eine oberste Bundesbehörde im Vollzug des Atomgesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuständig ist, zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten die bei der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussung mit anderen Stoffen oder Produkten, Gegenanzeigen, Verfälschungen, Funktionsfehler, Fehlfunktionen und technische Mängel **zentral zu erfassen, auszuwerten und zu bewerten. Sie hat die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren, insbesondere, soweit sie alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse während klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika oder folgende Vorkommnisse betreffen:**



# Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

## § 9 Ziel und Inhalt der Risikobewertung

Ziel und Inhalt der Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde ist es, festzustellen, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt und welche korrektiven Maßnahmen geboten sind. Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen trifft, schließt die Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde die Prüfung ein, ob diese Maßnahmen angemessen sind. Satz 2 gilt für eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Sponsors oder der die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung durchführenden Personen entsprechend.



# Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

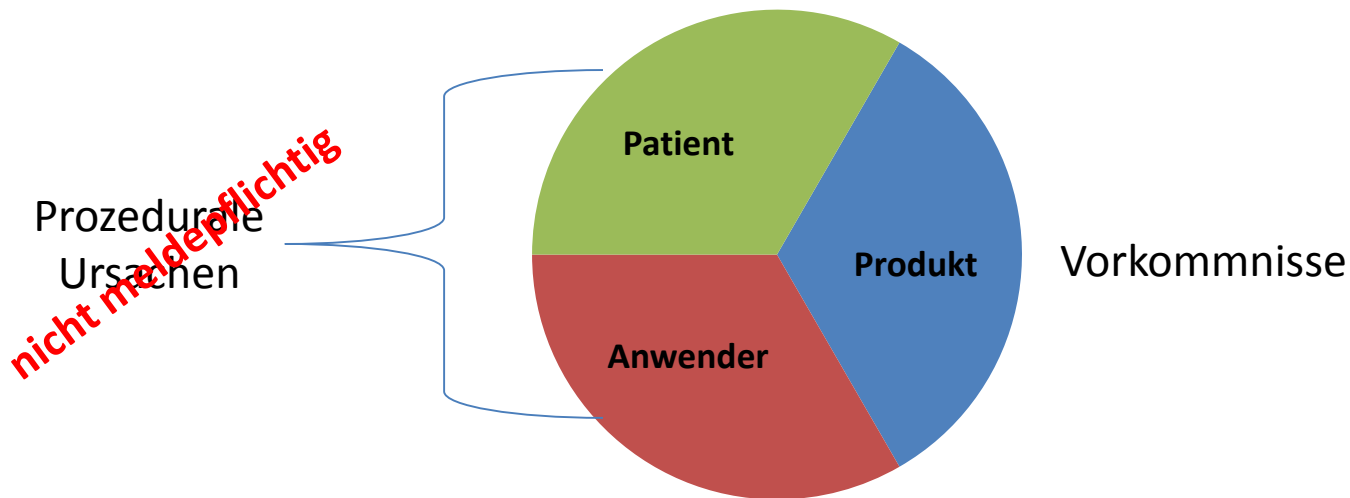
## § 9 Ziel und Inhalt der Risikobewertung

- Produkthaftungsfragen?
- Arzthaftungsfragen?
- Regressansprüche?
- Kostenlos Ersatzlieferungen durch Hersteller?
- Individuelle Beratung zur Produktauswahl?
- Bewertung medizinischer Verfahren?
- Erstattungsfähigkeit durch die KV?
- Fragen zur Verkehrsfähigkeit?



# Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

## unerwünschte Ereignisse



**Aber:** Vorhersehbare Anwendungsfehler (Engl.: „use error“) sind Designfehler des Produkts und daher Vorkommnisse!



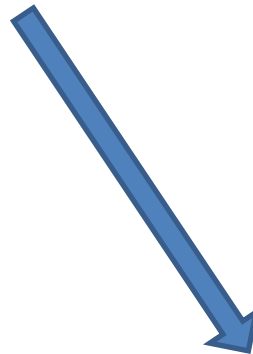
# Vorkommnissursachen

**Produktionsfehler**

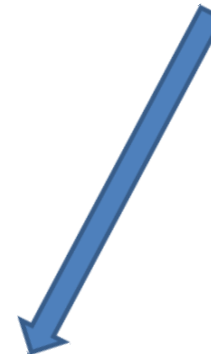


**Spontanerfassungssystem  
gemäß MPSV**

**Designfehler**



**„use error“ (Anwendungsfehler)**



**Medizinprodukteregister**

- herstellerseitig
- national
- international





## Typische Meldungen zu Coils

- **Vorzeitige Ablösungen**
- **Keine / unvollständige Ablösung**
- **Coil bleibt im Katheter stecken**
- **Migration**
- **Fragmentation**
- **Interaktionen zwischen Coils**
- **Überdehnung**



# Typische Meldungen zu Führungsdrähten

- **Brüche (Seele, Wendel, beides)**
- **Knicke**
- **Entfernungsschwierigkeiten**
- **Ablösung von Beschichtungen**
- **Perforationen**

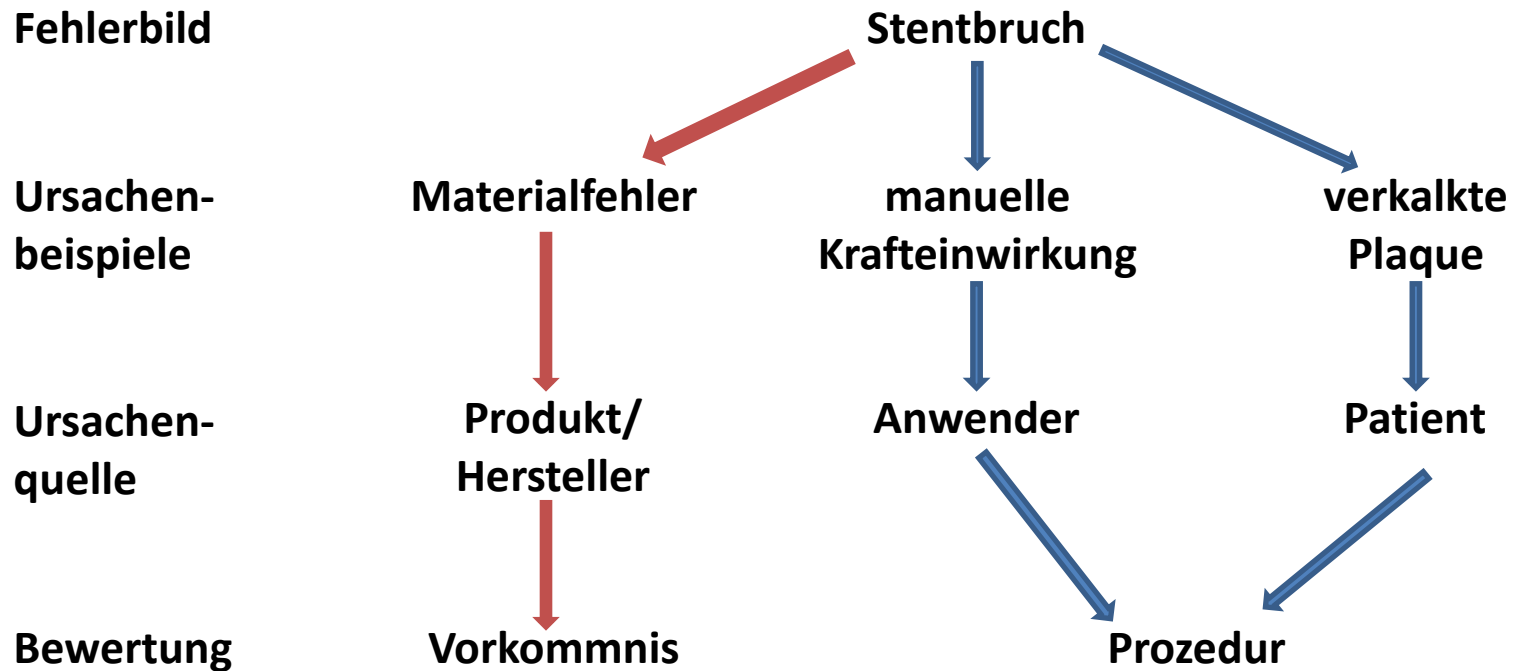


# Typische Meldungen zu Stents

- **Fehlplatzierung (vorzeitige Freisetzung)**
- **Unzureichende Entfaltung**
- **Migration**
- **Brüche**



# Der Stentbruch als Beispiel für ein meldepflichtiges Vorkommnis



# Wingspan Stent System

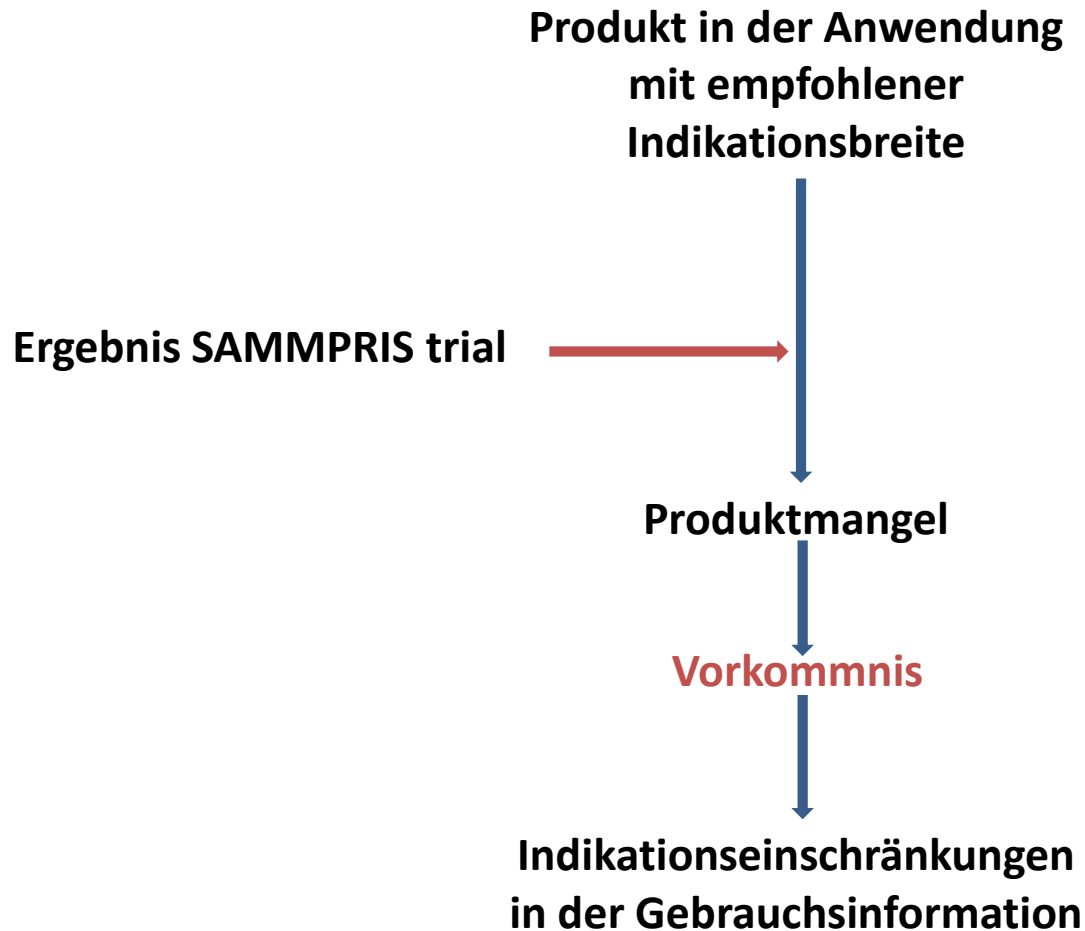
- **SAMMPRIS-Studie**

**Stenting versus aggressive medical therapy for intracranial arterial stenosis.**

Chimowitz MI, Lynn MJ, Derdeyn CP, Turan TN, Fiorella D, Lane BF, Janis LS, Lutsep HL, Barnwell SL, Waters MF, Hoh BL, Hourihane JM, Levy EI, Alexandrov AV, Harrigan MR, Chiu D, Klucznik RP, Clark JM, McDougall CG, Johnson MD, Pride GL Jr, Torbey MT, Zaidat OO, Rumboldt Z, Cloft HJ; N Engl J Med. 2011 Sep 15;365(11):993-1003. doi: 10.1056/NEJMoa1105335. Epub 2011 Sep 7. Erratum in: N Engl J Med. 2012 Jul 5;367(1):93.



# Wingspan Stent System



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**



# GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM MEDDEV 2.12-1 rev 8

## 3.1.4 FOR USERS

USERS should report INCIDENTs with MEDICAL DEVICES to the MANUFACTURER or to the National Competent Authority depending on national practice.





# GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM MEDDEV 2.12-1 rev 8

## 5.1.1 CRITERIA FOR INCIDENTS TO BE REPORTED BY MANUFACTURERS TO COMPETENT AUTHORITIES

Any event which meets all three basic reporting criteria A–C listed below is considered as an INCIDENT and must be reported to the relevant National Competent Authority. The criteria are that:

A: An event has occurred (...)

B: The MANUFACTURER's device is suspected to be a contributory cause of the INCIDENT (...)

C: The event led, or might have led, to one of the following outcomes: death of a patient, USER or other person serious deterioration in state of health of a patient, USER or other person.



# Was bringt die Zukunft?

Medizinprodukte-Betreiberverordnung: Beauftragter für  
Medizinproduktesicherheit

EU: Regulation on medical devices

