

Von: Kongresstermine [mailto:kongresse@dgpraec.de]

Gesendet: Donnerstag, 14. Oktober 2010 12:45

Betreff: Meldung von Serious Adverse Events: PiP Implantate und andere an das BfArM & Neuigkeiten zu PiP Implantaten

Sehr geehrte Mitglieder,

bei einem Treffen von Prof. Vogt mit Dr. Dirk Wetzel, Leiter der Abteilung Medizinprodukte des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn wurde deutlich, dass bis dato keinerlei Meldungen zu Leckagen von PiP Implantaten eingegangen sind. Auch andere serious adverse events, wie sie sich etwa bei der Anwendung von Fillern oder anderen Medizinprodukten ereignen können, werden dem BfArM offenbar kaum gemeldet. Wir fordern Sie, nicht zuletzt im Interesse der Patientinnen und Patienten auf, diese Meldungen vorzunehmen. Das Formblatt für Meldungen von Vorkommnissen durch Anwender finden Sie in der Anlage, aber auch auf der Internetseite des BfArM unter www.bfarm.de in der Rubrik Medizinprodukte / Formulare.

Gemäß Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) § 3 Abs. 2 haben Anwender Vorkommnisse mit Medizinprodukten dem BfArM zu melden. Die Vorkommnisse werden durch das BfArM erfasst und eine Risikobewertung durchgeführt. Diese erfolgt in Zusammenarbeit mit dem Hersteller und, soweit erforderlich, mit den jeweils betroffenen Betreibern und Anwendern. Der Hersteller hat die für die Risikobewertung erforderlichen Untersuchungen unverzüglich durchzuführen und dem BfArM die Ergebnisse mitzuteilen. Ziel und Inhalt der Risikobewertung durch das BfArM ist festzustellen, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt und welche korrektiven Maßnahmen geboten sind. Das BfArM weist darauf hin, dass Anwender dafür Sorge zu tragen haben, dass Medizinprodukte, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind (s. MPSV § 12 Abs. 4).

Nähere Erläuterungen zu dem Begriff "Vorkommnis" und den notwendigen Informationen bei einer Meldung entnehmen Sie bitte dem beigefügten Formblatt.

Der Webseite des BfArM können Sie auch den aktuellen Stand der Ermittlungen der französischen Aufsichtsbehörde zu den PiP Implantaten entnehmen. Unter diesem Link:

http://www.bfarm.de/cln_094/sid_C38F65A98FE752A2FDB04437C55DB7A3/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/Silikon_Brustimplantate_PIP.html

finden Sie u. a. die deutsche Übersetzung des Frage-Antwort-Katalogs der französischen Behörde Afssaps für Trägerinnen von PIP-Brustimplantaten sowie die [deutsche Übersetzung der Testergebnisse und Empfehlungen der französischen Behörde Afssaps](#)

(http://www.bfarm.de/cln_094/SharedDocs/1_Downloads/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/brustimpTestergebnisse.html?nn=1012474). Afssaps wird in den nächsten Wochen in Zusammenarbeit mit Fachleuten einen Leitfaden erarbeiten, wir werden Sie bei Veröffentlichung informieren. Bitte informieren Sie auch die DGPRÄC, wenn Sie betroffene Patientinnen haben – vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

Kerstin van Ark

Kerstin van Ark, M.A.
Deutsche Gesellschaft der
Plastischen, Rekonstruktiven
und Ästhetischen Chirurgen

Langenbeck-Virchow-Haus Tel.: 030/28 00 44 50
Luisenstraße 58-59 Fax: 030/28 00 44 59

10117 Berlin Mail: vanark@dgpraec.de

Internet: www.dgpraec.de

**Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch sonstige
Inverkehrbringer sowie Betreiber und Anwender
nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
(außer Zahnärzte und zahnmedizinische Einrichtungen)**

☐ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abteilung Medizinprodukte Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53 175 Bonn Telefax: 0228 / 207 - 5300	Meldung erstattet von (Krankenhaus, Praxis, Apotheke etc.) Strasse PLZ Ort Bundesland Kontaktperson Tel Fax
☐ Paul-Ehrlich-Institut Referat Sicherheit In-vitro-Diagnostika Paul-Ehrlich-Straße 51-59 63 225 Langen Telefax: 06103 / 77 - 1268	Datum der Meldung Unterschrift
Hersteller (Adresse)	
Handelsname des Medizinproduktes	Art des Produktes
Modell oder Katalognummer	Serien-/Chargennummer(n)
Datum des Vorkommnisses	Ort des Vorkommnisses
Patienteninitialen: Geburtsjahr: Geschlecht: ☐ m ☐ w	
Beschreibung des Vorkommnisses / Folgen für Patienten (ggf. Ergänzungsblatt benutzen; ggf. auch Angaben zu mit dem Medizinprodukt verbundenen sonstigen Medizinprodukten/Zubehör)	

s. auch Hinweise auf der Rückseite

Hinweise zu den Meldepflichten nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

§ 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung verpflichtet Anwender, Betreiber sowie sonstige Inverkehrbringer (Vertreiber, Händler, aber auch Kranken- und Pflegekassen sowie vergleichbare Einrichtungen) zur Meldung von Vorkommnissen. Die Vorschrift lautet wie folgt:

§ 3 Meldepflichten

(1)

(2) 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 Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden, soweit die Behandlung im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt steht.

(3) Wer, ohne Verantwortlicher nach § 5 des Medizinproduktegesetzes zu sein, beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten oder andere Laien an den Endanwender abgibt, hat ihm mitgeteilte Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. In allen anderen Fällen informieren Vertreiber und Händler den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über ihnen mitgeteilte Vorkommnisse.

(4) Die Verpflichtungen nach den Absätzen 2 und 3 gelten für Angehörige der Heilberufe als erfüllt, soweit Meldungen an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe, die im Rahmen ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen, erfolgen und dort eine unverzügliche Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde sichergestellt ist.

(5)

Vorkommnisse sind in § 2 Nr. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung wie folgt definiert:

"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.

Der Vorkommnisbegriff erfasst auch Fälle unklarer, aber möglicher Kausalität sowie die Fälle, in denen sich gravierende medizinische Folgen zwar nicht manifestiert haben, im Wiederholungsfall unter weniger günstigen Umständen aber eintreten könnten (sogenannte Beinahevorkommnisse).

Was unter einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu verstehen ist, wird in den europäischen Leitlinien zum Medizinprodukte- Beobachtungs- und -Meldesystem (MEDDEV 2.12/1, Nr. 5.3.2) näher erläutert. Danach ist diese anzunehmen bei einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung, im Falle eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion und bei einem Zustand, der eine medizinische oder chirurgische Intervention erfordert, um einen bleibenden Körperschaden oder eine dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion zu verhindern. Die Aufzählung ist nicht abschließend. Ob eine schwerwiegende Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes vorliegt, ist im jeweiligen Einzelfall auch in Relation zum Behandlungsziel zu beurteilen.

Nach § 5 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung haben die Meldungen unverzüglich zu erfolgen. Das Formblatt sollte möglichst vollständig ausgefüllt werden, andererseits sollten aber noch unvollständige oder fehlende Daten nicht dazu führen, eine Meldung zu verzögern oder zu unterlassen.

Sie erhalten eine Eingangsbestätigung für Ihre Meldung mit Angabe einer BfArM - / PEI - Fallnummer, unter der das Vorkommnis bearbeitet wird. Nach Abschluss des Vorgangs werden Sie über das Ergebnis der Risikobewertung informiert.

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung und weitere Informationen zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem sind im Internet unter www.dimdi.de zu finden.