Das gesetzliche Vigilanzsystem - Aufgaben und Risikobewertung des BfArM

APS-Jahrestagung, Berlin, 16.04.2015

Dr. Wolfgang Lauer

Beteiligte bei Inverkehrbringen & Überwachung

- **Hersteller**
  Verantwortlicher u.a. für das Inverkehrbringen, Auswertung von Daten aus dem Markt, Meldung und Untersuchung von Vorkommnissen, Abgleich/Aktualisierung der Risikoanalyse bzw. der Nutzen/Risiko-Abwägung, Durchführung korrektiver Maßnahmen
- **Benannte Stellen**
  Staatlich akkreditierte Prüfstellen für Medizinprodukte
- **Professionelle Anwender und Betreiber**
  u.a. Meldeverpflichtungen bei Vorkommnissen
- **Landesbehörden**
  u.a. Überwachung der Hersteller und ihrer Produkte, sowie der Betreiber
- **Bundesoberbehörden: BfArM, PEI**
  u.a. Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken

Aufgaben des BfArM bei der Vigilanz von Medizinprodukten

- Zentrale **Erfassung, Auswertung** und **Bewertung** von **Risiken** bei der Verwendung von Medizinprodukten - insbesondere **Risikobewertung** für alle zu meldenden **Vorkommnisse** und **korrektiven Maßnahmen**, dabei
  - feststellen, ob ein **unvertretbares Risiko für zukünftige Anwendungen entsprechender Produkte** vorliegt (also, ob ein systematischer Produktmangel vorliegt)
  - prüfen, welche **korrektiven Maßnahmen geboten** sind
  - prüfen, ob die **korrektiven Maßnahmen**, die ein **Hersteller eigenverantwortlich** durchführt, **angemessen** sind
  - ggfs. **Empfehlung von Maßnahmen** an die Landesbehörden (die Umsetzung erfolgt in eigener Zuständigkeit durch die LB)
- **Wissenschaftliche Aufarbeitung** der durchgeführten **Risikobewertungen**

Vorkommnis gemäß MPSV §2

„…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“

Produkt-problem

möglicher/vorhandener

Kausalzusammenhang

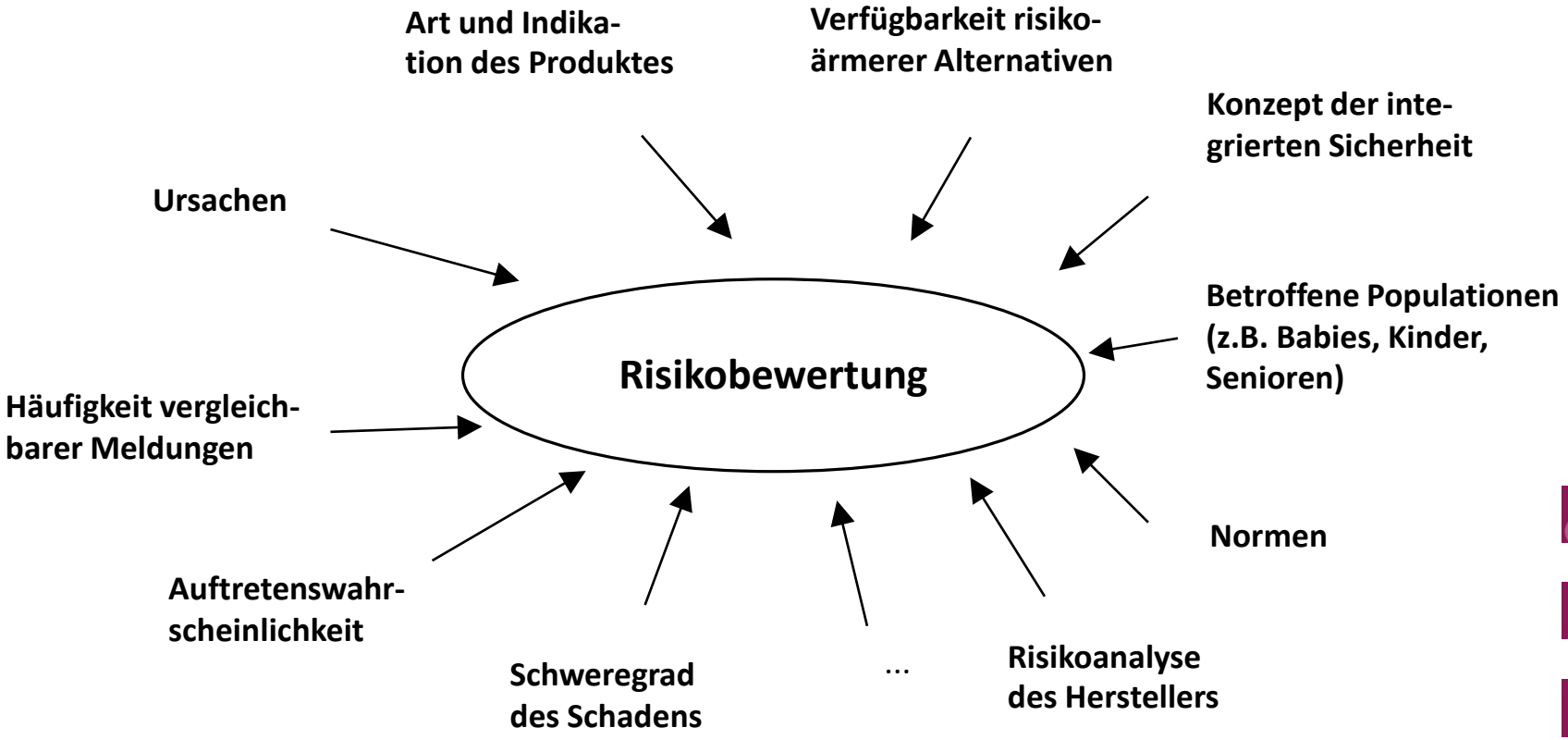
- Tod oder schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes
- bei Patient, Anwender oder Drittem

Dies betrifft auch Mängel der Gebrauchstauglichkeit.

Was macht das BfArM mit der Meldung?

- **Eingangsbestätigung** an den Melder
- **Information** an die zuständigen LBen (Betreiber, Hersteller)
- **Erstbewertung** bzgl. evtl. kurzfristigen Handlungsbedarfs
- **Weiterleitung** an den Hersteller mdB um Prüfung, Stellungnahme und ggfs. Abgabe einer eigenen Erstmeldung
- Einholung **weiterer Informationen** beim Hersteller (u.a. Anzahl der Produkte im Markt DE-EU-INT, Anzahl vergleichbarer Vorkommnisse)
- **Untersuchung** durch den **Hersteller** gem. §12 MPSV
- **Risikobewertung** unter Einbeziehung der Ergebnisse des Herstellerabschlussberichtes, ggfs. weiterer Informationen und Untersuchungsergebnisse, Stellungnahmen von Fachgesellschaften…
- **Bewertung** bzgl. erforderlicher / bereits vom Hersteller initiierter **korrektiver Maßnahmen**
- **Abschlussinformation** an Melder, Hersteller und zuständige LBen

Interne Bewertungskriterien



Mögliche Konsequenzen

Keine Maßnahmen

- keine produktbezogene Ursache (inkl. Gebrauchstauglichkeit)
- Ursache nicht ermittelbar

Eigenverantwortliche Maßnahmen der Herstellers

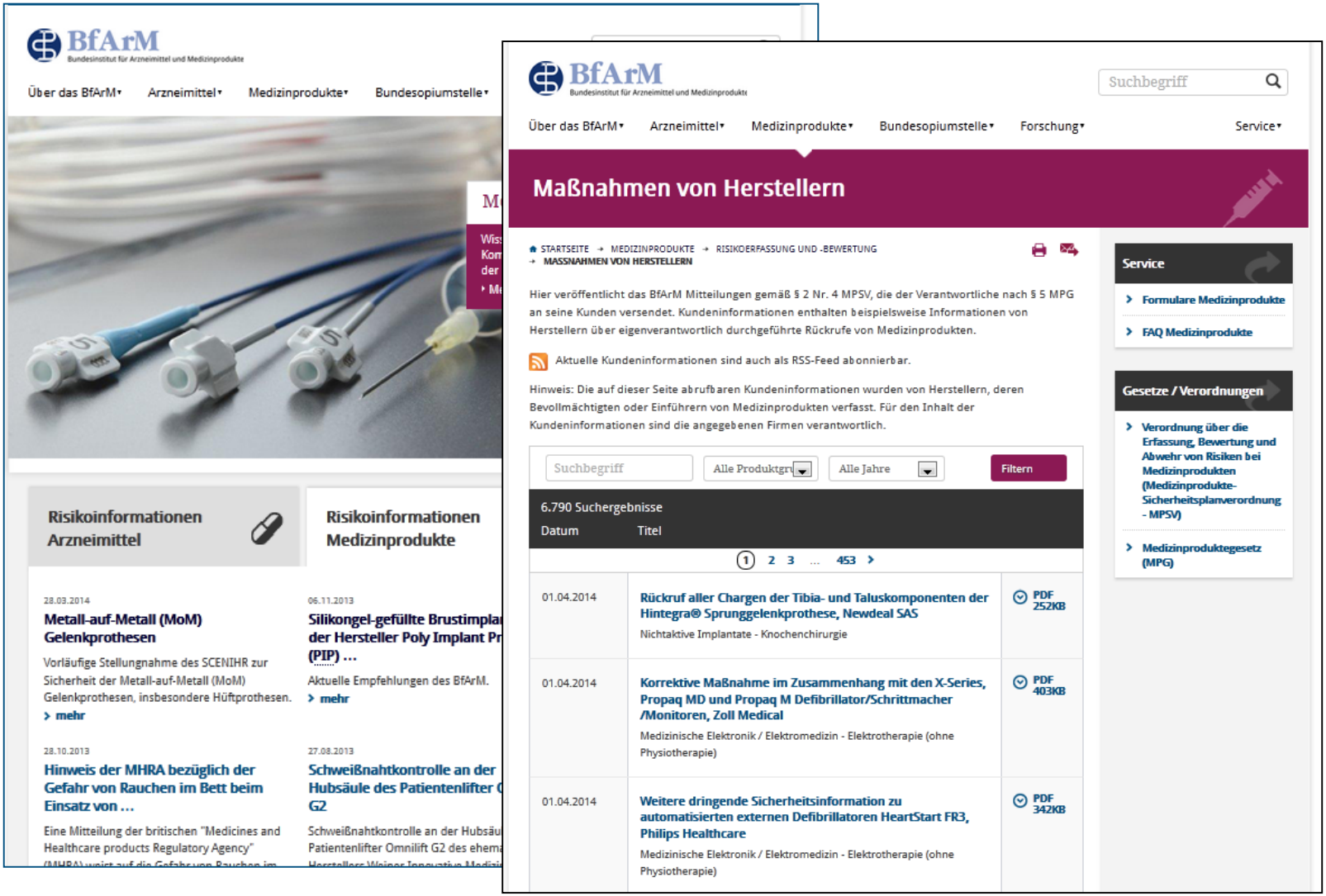
- korrektive Maßnahmen (z.B. Rückruf)
- Kundeninformation

Uneinigkeit zwischen BfArM und Hersteller

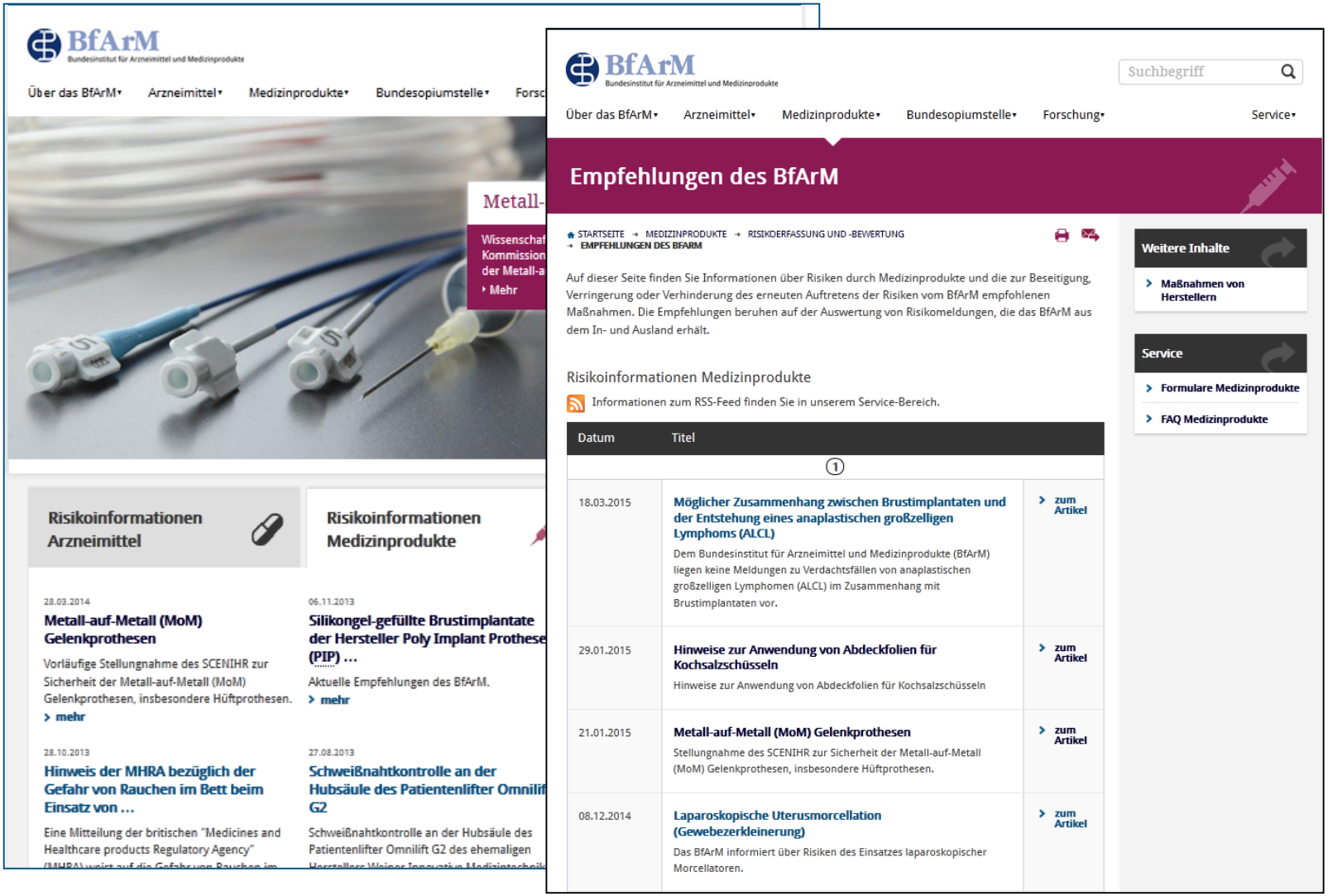
- Empfehlung an die für den Hersteller zuständige LB
- Bewertung und Entscheidung dort in eigener Zuständigkeit

Gemäß MPSV ist damit die Risikobewertung des BfArM abgeschlossen.

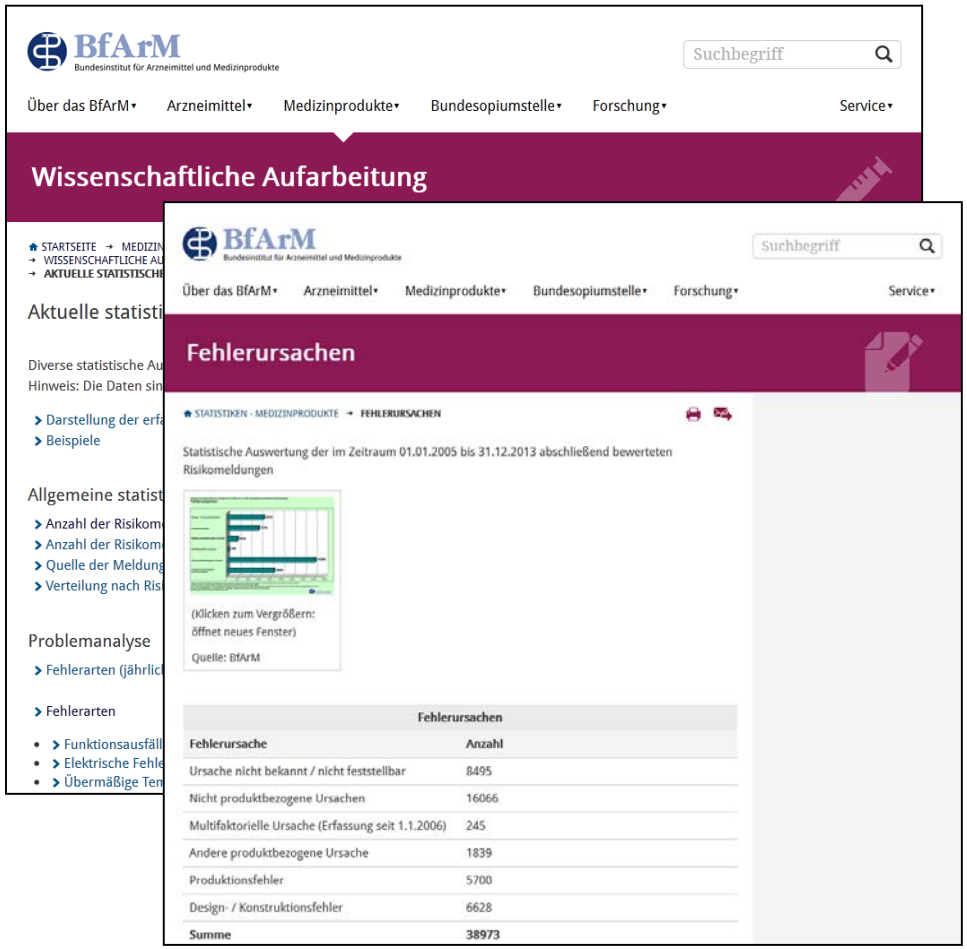
Informationen zu Risiken - Herstellermaßnahmen



Informationen zu Risiken - BfArM-Empfehlungen



Wissenschaftliche Aufarbeitung



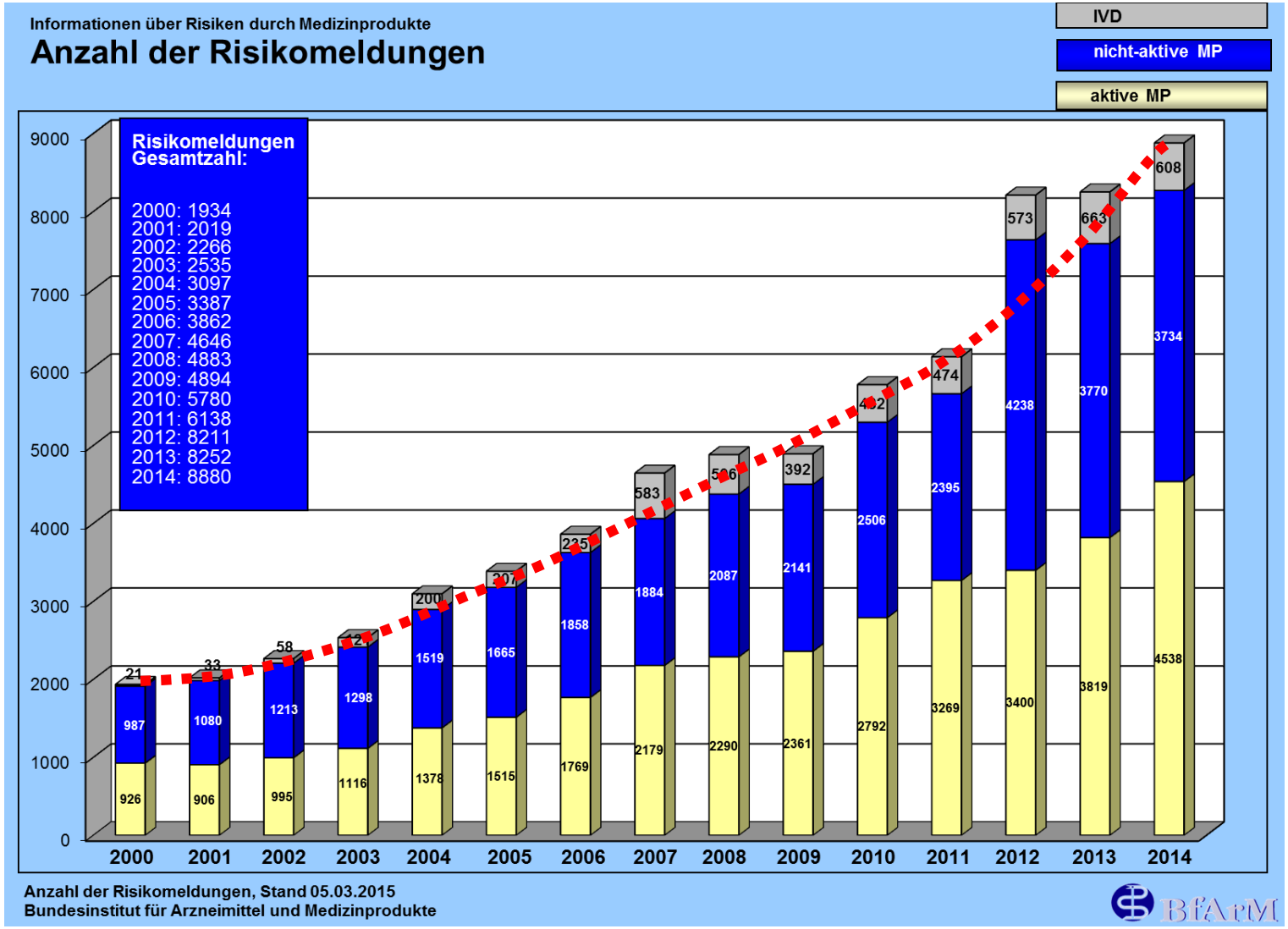
- **Veröffentlichungen zu einzelnen Themen (z.B. Heimbeatmung, Fixiergurte)**
- **Auswertungen z.B.:**
  - Anzahl der Meldungen
  - Quelle der Meldungen
  - Verteilung Risikoklassen
  - Fehlerarten, z.B.
    - Funktionsausfälle
    - Elektrische Fehler
    - Softwareprobleme
    - Mechanische Probleme
  - Fehlerursachen, z.B.
    - Design-/Konstruktionsfehler
    - Produktionsfehler
    - Andere Ursachen
  - Auswirkungen / Schäden
  - Korrektive Maßnahmen
  - Verknüpfte Auswertungen
    - Fehlerarten und -ursachen
    - Fehlerarten für Klasse III-Produkte

Sonderheft Bundesgesundheitsblatt 12/2014 „Sicherheit von Medizinprodukten“

Inhalte:

- Medizinprodukte - Regulatorischer Rahmen und Beitrag des BfArM zur sicheren Anwendung
- Neue Anforderungen an die Benennung und Überwachung Benannter Stellen
- Erfahrungen und Empfehlungen des BfArM zur Genehmigung klinischer Prüfungen sowie zur Meldung und Bewertung von SAEs
- Register als Werkzeug für mehr Endoprothesensicherheit
- Modellbasierte Usability-Analyse von Medizinprodukten
- Medical Apps

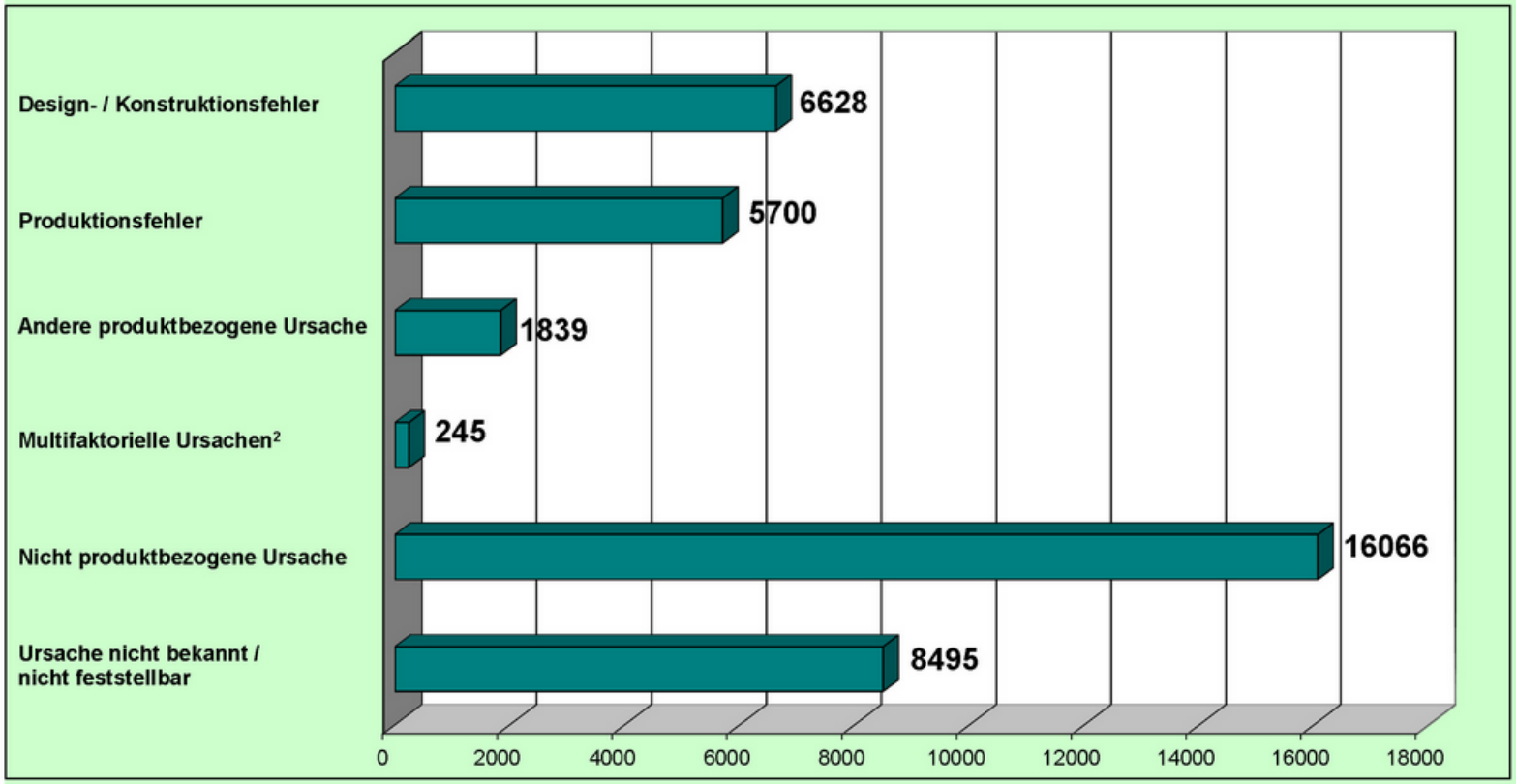
Wissenschaftliche Aufarbeitung



Wissenschaftliche Aufarbeitung

Statistische Auswertung der im Zeitraum 01.01.2005 bis 31.12.2013 abschließend bewerteten Risikomeldungen

Fehlerursachen[1]

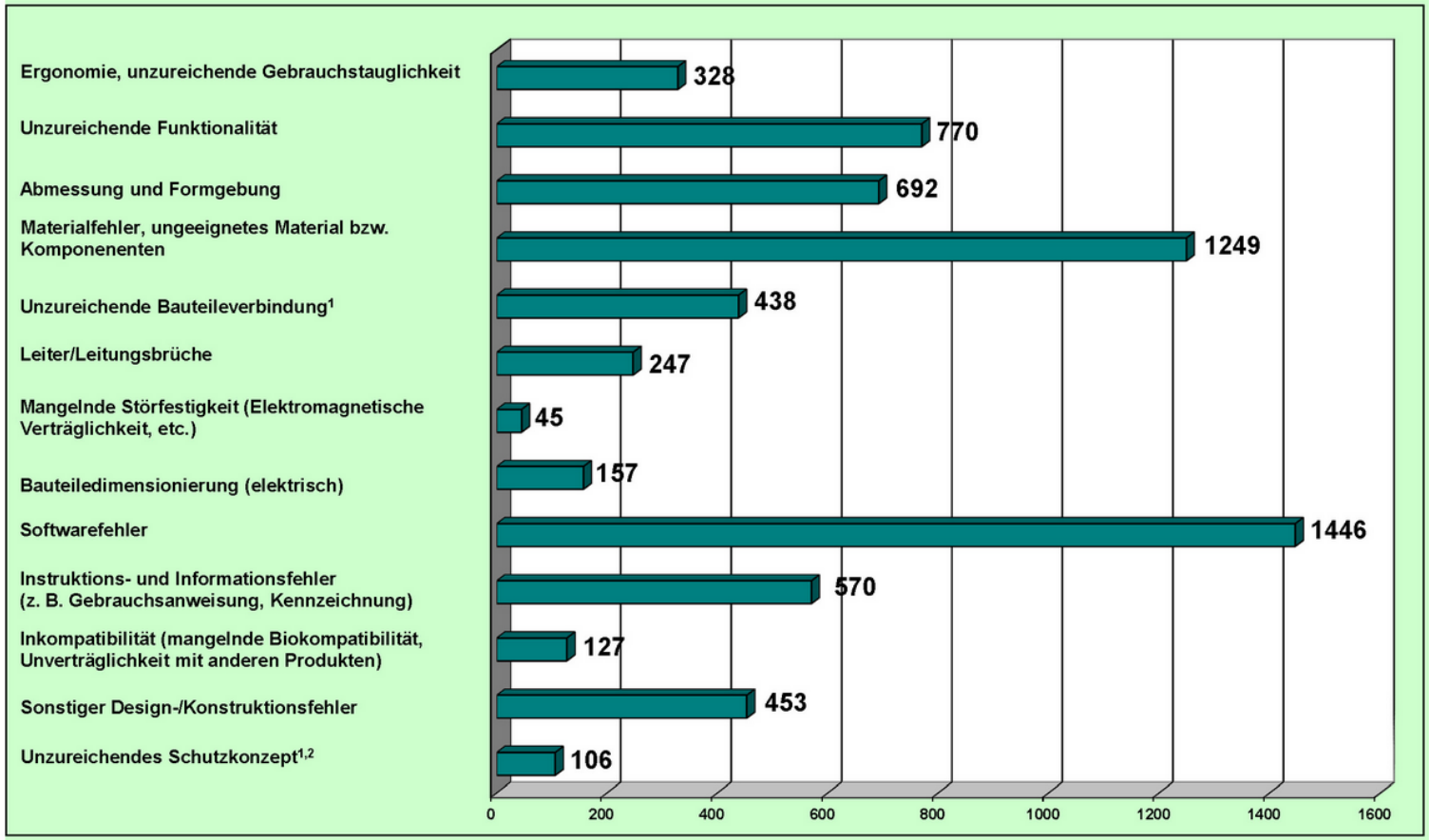


[1] Wodurch wurde das Problem ausgelöst (am Anfang liegende, erste konkret bestimmbare Ursache in einer möglicherweise vorhandenen Ursachenkette)?
[2] Erfassung seit 01.01.2006, Stand 11.02.2014, Anzahl der auswertbaren Risikomeldungen: 38820
Da es in der Vergangenheit zu Fehlinterpretationen gekommen ist, wird der Punkt „Gemäß Hersteller kein Produktfehler" nunmehr unter der Rubrik „Nicht produktbezogene Ursache" als Punkt "kein Produktfehler, nicht spezifiziert" aufgelistet. Inhaltliche Änderungen sind damit nicht verbunden.
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Wissenschaftliche Aufarbeitung

Statistische Auswertung der im Zeitraum 01.01.2005 bis 31.12.2013 abschließend bewerteten Risikomeldungen

Fehlerursache: Design- / Konstruktionsfehler



Stand 12.02.2014
Anzahl der auswertbaren Risikomeldungen: 6628, [1]Erfassung seit dem 01.01.2006, [2] ggf. Auswahl weiterer Fehlerursache
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Beispiel: Elektrisch betriebene Pflegebetten

Beispiel: Elektrisch betriebene Pflegebetten

- **Zwischen 1998 und März 2001:**
  17 Fälle mit 13 Toten

- **verschiedene Produkte unterschiedlicher Hersteller**

- **Ursachen:**
  - Netzanschlußkabel nicht stabil
  - fehlender Knickschutz
  - fehlender Nässeschutz am 220V-Motor (Kurzschlussgefahr)

Beispiel: Elektrisch betriebene Pflegebetten

Ergebnis der Risikobewertung:

- Elektrische Sicherheit der Pflegebetten ist unzureichend (Qualität der Netzanschlußkabel, Zugentlastung, Knickschutz, Verlegung der Kabel)
- Umrüstung aller Betten im Feld auf das Schutzniveau der Krankenhausbetten
- Änderung der Norm für elektrische Pflegebetten notwendig

Beispiel: Beatmungsgerät

- **Hintergrund**
  Anwendermeldung: keine Beatmung trotz korrekt eingestellter Werte; keine Alarmierung des Gerätes

- **Hersteller**
  Anwenderfehler: Gerät wurde in den Wartungsmodus gebracht; dort bestimmungsgemäß weder Beatmung noch Alarmierung

Beispiel: Beatmungsgerät

Bewertung des BfArM

- Um in den Wartungsmodus zu gelangen, müssen zwei direkt nebeneinander liegende Tasten kurz hintereinander bedient werden: „Alarm-Unterdrückung“ und „100% O_2“
- Ergonomiefehler mit dem Risiko der unabsichtlichen Fehlbedienung in Notfallsituationen
- Nur in der Gebrauchsanweisung findet sich ein Hinweis auf die Auswirkung dieser Kombination

Korrektive Maßnahmen des Herstellers nach intensiver Diskussion

- Markierung der beiden Tasten hinsichtlich der Funktion Wartungsmodus
- Gut erkennbarer Warnhinweis auf dem Display erscheint im Wartungsmodus

Fazit

- **Gute Meldungen sind wichtig und bewirken etwas !!** (Auch, wenn einige Schritte im Hintergrund ablaufen und eine gewisse Zeit benötigen)
- **Auch ergonomische Mängel sind Produktmängel im Sinne des Vorkommnisbegriffs nach §2 MPSV**
- **Zeitnah** melden
- **Vollständige Angaben** zu den Rahmendaten und **hilfreiche Angaben** im Freitext (Ereignishergang etc.)
- **Elektronische Meldeformulare (pdf/online/xml)** nutzen
- **Work in progress:**
  Auch das BfArM arbeitet kontinuierlich daran, seine Prozesse, Informationen und Angebote zu verbessern…

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!