

26.1.2018

**Inhalt:**

- Themenkomplex I: Definitionen
- Themenkomplex II: FSCA
- Themenkomplex III: Trendmeldungen

I	Themenkomplex:	Definitionen
1	Frage:	Wie ist eine „schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes“ aus der Definition eines schwerwiegenden Vorkommnisses (Artikel 2 Nr. 65) zu definieren?
	Antwort:	<p>Eine Definition von „schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes“ im Rahmen der MDR wird als essentiell angesehen und sollte schnellstmöglich nachgeholt werden. Bis dahin wird empfohlen, auf die Definition in der aktuellen Version der MEDDEV 2.12/1 zurückzugreifen. Danach ist eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eine</p> <p>„a) Lebensbedrohliche Krankheit,  b) Dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder dauerhafte Schädigung einer Körperstruktur,  c) Bedingung, die einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff erforderlich macht, um a) oder b) zu verhindern.</p> <p>Beispiele:  - klinisch relevante Verlängerung der Dauer eines chirurgischen Eingriffs,</p>

		<p>- ein Zustand, der einen Krankenhausaufenthalt oder eine signifikante Verlängerung des bestehenden Krankenhausaufenthaltes erfordert.</p> <p>d) jegliche indirekte Schädigung als Folge eines fehlerhaften Diagnose- oder IVD-Testergebnisses oder als Folge der Nutzung eines bei der künstlichen Befruchtung verwendeten Medizinproduktes entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers (auch Anwendungsfehler sind zu berücksichtigen).</p> <p>e) fötale Notlage, fötaler Tod oder jede angeborene Anomalie oder Geburtsfehler.“</p>
<b>2</b>	Frage:	Was ist unter einer „Nebenwirkung“ im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten zu verstehen?
	Antwort:	<p>Eine Definition von „Nebenwirkung“ im Rahmen der MDR wird als essentiell angesehen und sollte schnellstmöglich nachgeholt werden.</p> <p>Bis dahin wird vorgeschlagen, Nebenwirkung zu definieren als</p> <p>„Nebenwirkung“ bezeichnet einen unbeabsichtigten, meist unerwünschten Effekt bei Patienten, Anwendern oder Dritten, der beim bestimmungsmäßigen Gebrauch eines Medizinprodukts im Zusammenhang mit dem gewünschten Effekt auftritt und auf die Anwendung des Produkts zurückzuführen ist, und der nicht auf eine Fehlfunktion, Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung oder eine Unzulänglichkeit der</p>

		vom Hersteller bereitgestellten Informationen zurückzuführen ist.
<b>3</b>	Frage:	Was ist unter einer „erwarteten Nebenwirkung“ zu verstehen?
	Antwort:	Eine „erwartete Nebenwirkung“ ist eine Nebenwirkung, welche der Hersteller in seiner Risikoanalyse bewertet hat.
<b>4</b>	Frage:	Was ist unter einer „unerwarteten Nebenwirkung“ zu verstehen?
	Antwort:	Eine „unerwartete Nebenwirkung“ ist eine Nebenwirkung, welche der Hersteller <b>nicht</b> in seiner Risikoanalyse bewertet hat.
<b>5</b>	Frage:	Was ist unter einer „schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit“, verwendet in Artikel 87 (4) zu verstehen?
	Antwort:	Es wird empfohlen, zur Konkretisierung der Definition in der MDR Artikel 2 (66) die Beispiele aus der Definition <b>serious public health threat</b> aus der MEDDEV 2.12/1 (aktuelle Version) zu verwenden.  „Dies schließt Folgendes ein:

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ereignisse, die von erheblicher und unerwarteter Natur sind, so dass sie als potenzielle Gefahr für die öffentliche Gesundheit angesehen werden, z. B. das Human Immunodeficiency Virus (HIV) oder die Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK). Die potentielle Gefahr kann entweder von der zuständigen nationalen Behörde oder vom Hersteller festgestellt werden.</li> <li>- die Möglichkeit, dass in kurzen Zeitabständen mehrere Todesfälle auftreten.“</li> </ul>
<b>II</b>	<b>Themenkomplex:</b>	<b>Sicherheitsmaßnahme im Feld (FSCA)</b>
<b>6</b>	Frage:	Artikel 87 (6) erlaubt dem Hersteller, zunächst eine vorläufige Meldung zu übermitteln und eine vollständige Meldung nachzuliefern. Was ist der Minimalinhalt solcher vorläufigen Meldungen?
	Antwort:	Der Minimalinhalt wird definiert durch die Pflichtfelder des Meldeformulars.
<b>7</b>	Frage:	Was ist unter einer „ungebührlichen Verzögerung“ zu verstehen (Artikel 87 (8))?
	Antwort:	Unter „ohne ungebührlicher Verzögerung“ ist „ohne schuldhaftes Zögern“ zu verstehen. (Legaldefinition aus dem BGB §121(1))

<b>8</b>	Frage:	Artikel 89 (8) verlangt vom Hersteller, den Entwurf der Sicherheitsanweisung im Feld der bewertenden zuständigen Behörde oder der koordinierenden zuständigen Behörde vorzulegen, damit diese ihre Anmerkungen abgeben kann. Es ist unklar, wie lange die Behörde für Ihre Anmerkungen Zeit hat.
	Antwort:	Es wird empfohlen auf die MEDDEV 2.12/1 aktuelle Revision, hier Abschnitt 5.4.4.1, zurückzugreifen und den zuständigen Behörden mindestens 48 Stunden Kommentierungsfrist einzuräumen, bevor die Maßnahme umgesetzt wird.
<b>III</b>	<b>Themenkomplex:</b>	<b>Trendmeldungen</b>
<b>9</b>	Frage:	Was ist ein „statistisch signifikanter Anstieg des Schweregrades“? (Artikel 88 (1) MDR)
	Antwort:	Die Definition bzw. die Beschreibung, was ein statistisch signifikanter Anstieg des Schweregrades ist, ist im Rahmen des Risikomanagements bzw. der Risikobewertung des jeweiligen Herstellers unter Einbeziehung von Statistikregeln festzulegen.
<b>10</b>	Frage:	Wie ist „statistisch signifikant“ zu interpretieren? (Artikel 88 (1) MDR)
	Antwort:	Dies wird durch die verwendete Statistikregel determiniert (siehe Frage: Was ist ein „statistisch signifikanter Anstieg des Schweregrades“?)

<b>11</b>	Frage:	Können Vertrauensintervalle eine Rolle spielen? (Artikel 88 MDR)
	Antwort:	Ja, sie sind gemäß Statistikregeln definiert und müssen mit in die Betrachtung einbezogen werden.
<b>12</b>	Frage:	Was können „nicht schwerwiegende Vorkommnisse“ sein?
	Antwort:	Ein „nicht-schwerwiegendes Vorkommnis“ ist ein Vorkommnis, das nicht die Auswirkungen eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Sinne der Definition in Artikel 2 Nr. 65 MDR haben kann.