

12670/AB
Bundesministerium vom 13.01.2023 zu 13056/J (XXVII. GP)
Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
sozialministerium.at

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.822.310

Wien, 11.1.2023

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 13056/J der Abgeordneten MMag. Katharina Werner Bakk., Fiona Fiedler, Henrike Brandstötter, Kolleginnen und Kollegen betreffend Schadhafte Verhütungsspiralen** wie folgt:

Frage 1: Wie erklären Sie die unterschiedlichen vom BASG und dem Anwalt von Eurogine genannten Zahlen (BASG: 798, RA Eurogine: 1605) von gemeldeten Vorfällen des Bruches von Verhütungsspiralen des Herstellers Eurogine in Österreich?

Bei den genannten 798 Zwischenfällen (Brüche) handelt es sich um Meldungen, die direkt an das BASG ergingen. Den gesetzlichen Vorgaben entsprechend wurde der Hersteller über die Zwischenfälle durch das BASG unterrichtet. Zwischen dem Hersteller *Eurogine S.L.* mit Sitz in Spanien und dessen zuständiger Behörde *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (AEMPS – Spanische Behörde für Arzneimittel und Medizinprodukte) sowie der Benannten Stelle *Centro Nacional De Certificación de Productos Sanitarios* wurde ein Trend Reporting für alle am Europäischen Markt erfolgten Zwischenfälle eingerichtet, welcher alle zwei Monate diesen Stellen zur Bewertung übermittelt wird. Direkt an den Hersteller übermittelte Zwischenfälle sind vom Trend Reporting an die zuständige spanische Behörde und der Benannten Stelle erfasst und wurden seitens des Herstellers nicht zusätzlich an das BASG gemeldet.

Frage 3: Wie viele Zugriffe gab es im Zeitraum Oktober bis Dezember 2020 auf den entsprechenden Artikel auf der Website des BASG vom 28.9.2020?

Im Zeitraum 01.10.2020 - 31.12.2020 wurden 2.005 Seitenansichten auf der Website des BASG unter <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/moegliche-gefaehrdung-durchverhuetungsspiralen-des-herstellers-eurogine-sl> registriert.

Fragen 2, 4, 5 und 6:

- *Unter welcher Prämisse zählt eine Veröffentlichung eines Produktrückrufes auf der Web-Site des BASG als „größtmögliche Öffentlichkeitswirksamkeit“?*
- *Wieso wurde dieser Produktrückruf nicht über eine Aussendung des BASG über die Austria Presseagentur tatsächlich einer „größtmöglichen Öffentlichkeit“ zugänglich gemacht?*
- *Warum hat das BASG nicht bereits deutlich früher als Ende September 2020 vor den fehlerhaften Verhütungsspiralen des Herstellers Eurogine gewarnt, wo doch der Produktrückruf des Herstellers Eurogine und der zuständigen spanischen Behörde aus dem Frühjahr 2018 stammt?*
- *Warum ging das BASG davon aus, dass der Hersteller Eurogine alle vom Risiko betroffenen Frauen erreichen konnte, wenn doch dem Hersteller die Personendaten der Frauen mit implantierten Verhütungsspiralen gar nicht bekannt sein konnte?*

Betreffend die Beantwortung der Fragen 2, 4, 5 und 6 wird einleitend angemerkt, dass öffentliche Warnungen durch das BASG nur dann abgegeben werden, wenn der Hersteller eines Medizinproduktes inaktiv oder nicht in der Lage ist, die relevanten Verkehrskreise zu erreichen.

Im gegenständlichen Fall waren die Aktivitäten des Herstellers des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes, der *Eurogine S.L.* und des damaligen österreichischen Exklusivhändlers, der *Angelini Pharma Österreich GmbH*, welche nachweislich alle Ärzt:innen und Apotheken, die das verfahrensgegenständliche Medizinprodukt in Österreich bezogen haben, bereits im März 2018 und wiederkehrend im April 2019 informiert haben, aus Sicht des BASG als ausreichend zu bewerten, sodass eine Warnung nicht angezeigt war.

Am 21.02.2018 wurde durch den Hersteller des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes, der *Eurogine S.L.*, ein dringender Sicherheitshinweis betreffend die erhöhte Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen des verfahrensgegenständlichen

Medizinproduktes sowie ein Rückruf bestimmter Chargen des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes an alle Händler und Anwender ausgesendet.

Am 27.02.2018 wurde dem BASG nachrichtlich mittels National Competent Authority Report der für die *Eurogine S.L.* mit Sitz in Spanien zuständigen Behörde *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (AEMPS – Spanische Behörde für Arzneimittel und Medizinprodukte) mitgeteilt, dass am 21.02.2018 durch die *Eurogine S.L.* ein dringender Sicherheitshinweis betreffend der erhöhten Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes, sowie ein Rückruf bestimmter Chargen des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes an alle Händler und Anwender ausgesendet worden war.

Am 06.03.2018 erfolgte die Kontaktaufnahme des BASG mit dem Hersteller des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes bezüglich der Umsetzung der Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld in Österreich. Durch den Hersteller wurde die Meldung mittels vorgesehenem Meldeformular vorgenommen sowie der aktualisierte dringende Sicherheitshinweis der *Eurogine S.L.* in deutscher Sprache am 07.03.2018 an alle Händler und Anwender übermittelt und eine Ergänzung des Rückrufes von Verhütungsspiralen um die Lot-Nr. 0216 verfügt.

Aus Sicht des BASG hatten somit mit März 2018 sowohl die Lieferapotheken, über die der Bezug der Fachärzt:innen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe erfolgte, als auch die Fachärzt:innen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe selbst Kenntnis von der Problematik der erhöhten Bruchgefahr der Seitenarme bei Extraktion.

Mit Schreiben vom 12.04.2019 informierte der damalige österreichische Exklusivhändler des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes, die *Angelini Pharma Österreich GmbH*, seine Kunden erneut über den Sachverhalt der erhöhten Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen bei Extraktion und bestätigte in diesem Schreiben, dass bereits im März 2018 die entsprechenden Informationen zu dem dringenden Sicherheitshinweis der *Eurogine S.L.* allen Fachärzt:innen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und Lieferapotheken mitgeteilt worden war:

„Wir haben diese Information allen Ärzten und Apotheken, die Spiralen dieses Herstellers von Angelini Pharma in Österreich bezogen haben, bereits im März 2018 mitgeteilt und alle noch nicht gelegten Spiralen der betroffenen Chargen gegen Spiralen neuer Chargen mit optimierter Materialqualität ausgetauscht.“

Nach Kenntnisstand des BASG waren somit nachweislich durch die Aussage der *Angelini Pharma Österreich GmbH* im März 2018 alle Lieferapotheken und Fachärzt:innen für

Frauenheilkunde und Geburtshilfe, die entsprechende Verhütungsspiralen der *Eurogine S.L.* in Österreich bezogen haben, über den vorliegenden Sachverhalt der erhöhten Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen informiert.

Es wird diesbezüglich ausdrücklich auf die Bestimmung der §§ 71 und 72 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) idF BGBl. I Nr. 122/2021 (Anmerkung: das auf den vorliegenden Sachverhalt anzuwendende MPG ist mit Ablauf des 30.06.2021 außer Kraft getreten und wurde durch das Medizinproduktegesetz 2021 ersetzt) verwiesen:

§ 71 MPG idF BGBl. I Nr. 122/2021

„Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die ihm gemäß § 70 zur Kenntnis gebrachten Angaben zu erfassen, zu bewerten und erforderlichenfalls die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu bestimmen, zu koordinieren und zu überwachen. Die Verantwortlichkeiten und Pflichten der für das Inverkehrbringen Verantwortlichen sowie der berufs- oder gewerbsmäßigen Anwender und Betreiber gemäß § 72 werden dadurch nicht berührt.“

§ 72 Abs. 1 MPG idF BGBl. I Nr. 122/2021

„Die Anwender und Betreiber von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie die für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten Verantwortlichen sind, insbesondere im Zusammenhang mit der Bewertung von Meldungen gemäß § 70 oder eines begründeten Verdachtes gemäß § 75, die ihnen im Rahmen ihrer beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, verpflichtet,

1. alle erforderlichen Maßnahmen und Vorsorgen im eigenen Bereich zu treffen, um mögliche Risiken und Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten zu erkennen und zu bewerten,

2. alle gebotenen Vorsorgen und Maßnahmen, insbesondere auch im Hinblick auf die Weitergabe von Informationen über Gefahren durch Medizinprodukte zu treffen, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten zu gewährleisten, und

3. Untersuchungen der zuständigen Behörden mit allen zu Gebote stehenden Mitteln zu unterstützen und erforderlichenfalls eigene Untersuchungen an Medizinprodukten durchzuführen oder zu veranlassen und deren Ergebnisse den zuständigen Behörden unverzüglich zugänglich zu machen.“

Weiters fand auf europäischer Ebene am 06.08.2019 eine Besprechung mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über die jeweilige nationale Lage und Sichtweise hinsichtlich des Sachverhalts der erhöhten Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen statt. Dieser Besprechung folgte ein wiederkehrender Austausch des BASG mit der für den Hersteller zuständigen nationalen Behörde *AEMPS*, bei denen die Trendreports der Vigilanzmeldungen je 8 Wochen, die entsprechende Quote pro betroffener Charge von Fällen, bei denen es zu einem Bruch der Seitenarme gekommen ist, und der Fortschritt hinsichtlich einer allfälligen Aktualisierung des dringenden Sicherheitshinweises des Herstellers thematisiert wurden.

Aufgrund der bei der *Eurogine S.L.* europaweit eingelangten Vigilanzmeldungen konnte eine Zunahme der Häufigkeit von Brüchen der Seitenarme bestimmter Chargen des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes abgeleitet werden und wurde auch eine Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes ohne Manipulation im Körper der Patientinnen (*in situ*) festgestellt. Demgemäß erfolgte am 25.09.2019 eine Aktualisierung des dringenden Sicherheitshinweises der *Eurogine S.L.* an alle Händler und Anwender.

Im Nachgang an die Aktualisierung des dringenden Sicherheitshinweises des Herstellers des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes fand nach Kenntnisstand des BASG ein Gespräch zwischen dem damaligen österreichischen Exklusivhändler des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes und der Ärztekammer Wien bezüglich Patientinnenkommunikation in gegenständlicher Causa statt. Ergebnis dieses Gesprächs war eine Patientinneninformation, datiert mit 14.10.2019, der *Angelini Pharma Österreich GmbH*, die von der Ärztekammer Wien den Fachärzt:innen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe zur Kommunikation mit den Patientinnen zur Verfügung gestellt werden sollte.

In den folgenden Monaten fand ein intensiver Austausch seitens des BASG mit der *Eurogine S.L.* statt, bei dem insbesondere die Bruchrate der gegenständlichen Medizinprodukte und in weiterer Folge die Aktualisierung des dringenden Sicherheitshinweises durch die *Eurogine S.L.* Inhalt waren. Dies führte aufgrund der Zunahme der Häufigkeit von Brüchen der Seitenarme bestimmter Chargen des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes zu einer Aktualisierung des dringenden Sicherheitshinweises durch die *Eurogine S.L.* an alle Händler und Anwender, datiert mit 22.04.2020. Gegenständlicher dringender Sicherheitshinweis beinhaltete nicht nur die Aktualisierung der Bruchraten der gegenständlichen Medizinprodukte, sondern insbesondere auch die dringende Empfehlung des BASG an alle Fachärzt:innen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, die Patientinnen, denen gegenständliche Medizinprodukte eingesetzt worden waren, zu informieren und aktiv zur Kontrolle und Besprechung der individuell besten medizinischen Entscheidung einzuladen.

“The Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG) recommends to inform the patients with implanted IUDs of the aforementioned lots regarding the risk of breakages as well as the recommended procedure in the event of a breakage. Inviting patients with implanted IUDs of the aforementioned lots in order to check the correct position of the IUD and to make the best medical decision on an individual basis can be considered, taking into account the development of the current pandemic situation.”

Dieser dringende Sicherheitshinweis der *Eurogine S.L.* wurde vom BASG am 25.05.2020 an die Österreichische Ärztekammer mit dem Ersuchen um Weiterleitung an die zuständige Bundesfachgruppe für Frauenheilkunde und Geburtshilfe übermittelt.

Im August/September 2020 erfolgten mehrere Telefonate durch das BASG mit der Österreichischen Ärztekammer sowie Besprechungen mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über die jeweilige nationale Lage und Sichtweise hinsichtlich des Sachverhalts, der erhöhten Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes und wurde schließlich um der Problematik Publizität zu geben, mit 28.09.2020 die Veröffentlichung einer entsprechenden Sicherheitsinformation auf der Website des BASG (<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtlichenachrichten/detail/moegliche-gefaehrdungdurch-verhuetungsspiralen-des-herstellers-eurogine-sl>) vorgenommen.

Wie obig ausführlich dargelegt war diese Veröffentlichung nicht die erste Information an die betroffenen Verkehrskreise. Wohlgernekt bereits im Februar 2018 wurde durch den Hersteller des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes selbst ein Sicherheitshinweis betreffend die erhöhte Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen samt einem Rückruf dieser Chargen an alle Händler und Anwender ausgesendet. Wie der damalige Exklusivhändler des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes, die *Angelini Pharma Österreich GmbH*, schriftlich bestätigte, wurde diese Information zudem im März 2018 direkt an alle betroffenen Fachärzt:innen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und Lieferapotheken in Österreich weitergeleitet. Auch danach wurden die betroffenen Fachärzt:innen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und Lieferapotheken wie obig ausgeführt wiederkehrend über die Aktualisierungen der dringenden Sicherheitshinweise informiert.

Aus Sicht des BASG gibt es aufgrund der vorliegenden Informationen keinen Grund daran zu zweifeln, dass der Hersteller und der damalige Exklusivhändler des verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes im Rahmen ihrer Informationspflichten die betroffenen Verkehrskreise und somit die betroffenen Fachärzt:innen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und Lieferapotheken bereits mit spätestens März 2018 und danach wiederkehrend über die erhöhte Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen des

verfahrensgegenständlichen Medizinproduktes informiert haben. Es bestand daher keine Verpflichtung des BASG weitere Informationsschritte über die oben ausgeführten Maßnahmen hinweg zu setzen.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

