

## Erklärung von Haemonetics zur Sicherheit unserer Geräte für die Blut- und Blutplasmagewinnung 2. Juli 2020

Ein Konsortium verschiedener Zeitungen hat Beiträge veröffentlicht, in denen versucht wird, die Sicherheit unserer Produkte in Frage zu stellen, und die ein Verhaltensmuster hinsichtlich unserer Vorgehensweise in sicherheitsrelevanten Fragestellungen bezüglich unserer Geräte implizieren. Die veröffentlichten Beiträge sind im Grunde alle gleich aufgebaut: Es werden Teilinformationen, aus dem Zusammenhang gerissene Kommentare und isolierte Ereignisse, die bereits geklärt wurden in einen Gesamt-Kontext gestellt, um falsche beziehungsweise irreführende Schlussfolgerungen zu ziehen.

Wir sind zuversichtlich, dass jede ausgewogene, faire und genaue Bewertung unserer über Jahrzehnte gesammelten Datensätze zur sicheren Gewinnung von Blutkomponenten und unseres Engagements bei der Untersuchung und abschliessenden Klärung aller die Qualität und Sicherheit unserer Produkte betreffenden Angelegenheiten ein völlig anderes Bild unseres Unternehmens vermitteln würde.

Die Artikel stellen eine Reihe von Behauptungen auf, die fehlerhaft und unbegründet sind, wesentliche Informationen auslassen und die suggerieren, dass die Verwendung unserer Geräte zur Blut- und Blutplasmagewinnung nicht sicher sein könnte. Dies entspricht nicht der Wahrheit. Unsere Kunden und Spender auf der ganzen Welt können sich vollkommen auf die Sicherheit unserer Produkte, die bei der Blut- und Blutplasmaspende eingesetzt werden, verlassen.

Bevor wir im Folgenden im Detail auf die Einzelheiten eingehen, möchten wir einige Kernpunkte hervorheben, die unserer Meinung nach deutlich zeigen, dass die in den Artikeln aufgestellten Behauptungen und gemachten Schlussfolgerungen nicht gerechtfertigt sind:

- Es gibt keinerlei Hinweise für Spender-, Patienten oder Anwenderschäden, die auf den in den Artikeln geschilderten Meldungen von Partikeln beruhen und mit der Verwendung unserer Produkte in Zusammenhang stehen.
- Keine Haemonetics-Geräte wurden jemals aufgrund der in den Artikeln angesprochenen Sachverhalte verboten.
- Über einen Zeitraum von 15 Jahren macht die Gesamtzahl von Beschwerden über Partikel nur einen extrem kleinen Prozentsatz an der Anzahl sämtlicher durchgeführter Plasma-Spendeverfahren aus.
- Wie bei jedem medizinischen Gerät und selbst bei Medikamenten, die speziell für die Injektion in den Körper bestimmt sind, kann das Vorhandensein von Partikeln niemals auf Null reduziert werden. Unser Produktdesign, unser Herstellungsprozess und die von unseren Kunden bei der Verwendung unserer Produkte befolgten Verfahren zielen darauf ab, das Auftreten von Partikeln so weit wie möglich zu minimieren, um die Sicherheit von Spendern, Patienten und den Kunden, die unsere Geräte einsetzen, fortwährend zu gewährleisten.
- Unsere Geräte werden aus biokompatiblen Materialien hergestellt und nach strengen internationalen Standards getestet, um sicherzustellen, dass sie für den menschlichen Körper ungefährlich sind.
- Im Gegensatz zu Behauptungen in den Artikeln enthalten unsere Blut- und Plasma-Einweg-Sets weder im „Drehgelenk“ (eigentlich Drehdichtung) noch an anderer Stelle Metall. Die rotierende Dichtung besteht aus einer Kombination von biokompatiblen Kohlenstoff- und Keramikkomponenten.
- Wir arbeiten in transparenter Weise mit den Aufsichtsbehörden zusammen, um auftretende Vorfälle zu bewältigen und zu lösen.
- Wir betreiben ein strenges Qualitätssicherungssystem, das eine strenge Überwachung unserer Produkte nach deren Inverkehrbringen gewährleistet, um ihre Sicherheit und Effizienz zu gewährleisten. Wir befolgen strikt alle Gesetze und Vorschriften der Länder, in denen wir als Unternehmen tätig sind.

## Erklärung

Haemonetics' Geräte und Einmal-Sets für die Blut- und Blutplasmagewinnung werden seit Jahrzehnten weltweit zur sicheren und effektiven Gewinnung von Plasma, Thrombozyten und anderen Blutbestandteilen eingesetzt. Allein in den zurückliegenden 15 Jahren wurden unsere Produkte weltweit bei mehr als 360 Millionen Blutplasmaspenden sicher eingesetzt. Wir sind in mehr als 85 Ländern tätig und erfüllen alle lokalen Gesetze und Vorschriften, die unsere Tätigkeiten und Produkte betreffen. Die Sicherheit der Produkte von Haemonetics für Spender, Patienten und Anwender ist und bleibt unsere oberste Priorität. Der weltweite Bedarf an Plasma und aus Plasma gewonnenen Medikamenten ist gut bekannt, und es ist wichtig, dass Spender und Patienten gleichermaßen die lange Erfolgsgeschichte in Bezug auf die Sicherheit bei der Entnahme von Blutbestandteilen kennen, damit die lebensrettenden Behandlungen und daraus abgeleiteten Therapien fortgesetzt werden können.

Jüngste Behauptungen über Einmal-Sets, die in verschiedenen Ländern mit unseren Geräten verwendet werden, sind unbegründet und legen fälschlicherweise nahe, dass die Gewinnung von Blut und Blutplasma unsicher sein könnte. Das entspricht nicht der Wahrheit. Unsere Produkte kommen täglich bei mehr als 100.000 Blut- und Blutplasmaspenden weltweit zum Einsatz. Dazu gehören auch Maßnahmen, um ausreichend Plasma für viele lebensrettende Therapien zu sammeln und um die Forschung im Frühstadium zur Behandlung von COVID-19 zu unterstützen.

Die meisten dieser Behauptungen gehen auf Fragen zurück, die 2018 zu Partikeln gestellt wurden, die in einem einzigen Plasma-Einmal-Set (782HS-P-SL) erschienen sind, das von einem unserer Kunden in Frankreich verwendet wurde. Diese Frage wurde auch von der französischen Gesundheitsbehörde, der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (ANSM), gründlich geprüft, die als reine Vorsichtsmaßnahme den Gebrauch des Sets aussetzte. Zu keinem Zeitpunkt wurde der Betrieb von Maschinen untersagt. Unsere Geräte werden in Frankreich weiterhin zusammen mit anderen Einmal-Sets zur Gewinnung von Blutbestandteilen, einschließlich Plasma, verwendet. Die ANSM hat in der Folge bestätigt, dass die untersuchten Partikel organischen Ursprungs waren, wahrscheinlich geronnenes Blut, und dass es keine gemeldeten Verletzungen oder erwiesene Risiken für Spender, Patienten oder Benutzer gab. Das Französische Blut-Institut (EFS) bestätigte ebenfalls, dass es keine gesundheitlichen Probleme für Spender, Patienten oder Anwender aufgrund des Sets gab.

Im Januar 2019 bekräftigte die ANSM erneut, dass es kein erwiesenes Risiko für Spender oder Patienten gibt, und hob das Verbot der Verwendung des therapeutischen Plasmas, das mit dem Einmal-Set 782HS-P-SL von Haemonetics gesammelt worden war, auf. Wir haben Mitglieder des ANSM in unserer hochmodernen Produktionsanlage empfangen, um ihnen zu ermöglichen, unsere Herstellungsverfahren aus erster Hand zu beurteilen. Wir werden weiterhin eng mit der ANSM zusammenarbeiten, um alle zusätzlichen Anfragen zu beantworten.

Von der Aussetzung des Einmal-Sets 782HS-P-SL von Haemonetics, das eine für den französischen Markt einzigartige Konfiguration aufweist und in anderen Märkten nicht verkauft wird, sind keine anderen Märkte oder Kunden betroffen.

Haemonetics nimmt alles produktbezogenes Feedback und die damit verbundenen Überwachungspflichten nach dem Inverkehrbringen sehr ernst. Andere Berichte über unsere Produkte, die in jüngster Zeit in den Medien aufgetaucht sind, von denen einige fast ein Jahrzehnt alt sind, wurden ebenfalls gründlich und vollständig untersucht. Dabei haben wir transparent mit den Aufsichtsbehörden zusammengearbeitet und alle Fragen der Behörden beantwortet. Bei keinem dieser Vorfälle wurde die Verwendung unserer Produkte mit Schäden für Spender, Patienten oder Anwender in Verbindung gebracht.

Wir möchten im Übrigen mehrere irreführende Behauptungen die von den Medien aufgestellt wurden ansprechen:

## **1) Behauptung der Medien: Das Unternehmen hat eine übermäßig große Anzahl von gemeldeten „Vorfällen“.**

**Die Fakten:** Wie jedes Medizinprodukteunternehmen sind wir verpflichtet, alle Kundenanfragen und -meldungen im Zusammenhang mit unseren Produkten nachzuverfolgen. Diese beziehen sich auf ein breites Spektrum von Themen. Wir begrüßen diesen Input, weil er Teil unserer kontinuierlichen Verbesserungsprozesse ist, und wir überprüfen und behandeln sie alle. Die Anzahl der Meldungen, die wir erhalten (sie als „Vorfälle“ zu bezeichnen, ist irreführend), ist nicht ungewöhnlich für ein Medizinprodukteunternehmen, das jährlich zig Millionen Produkte ausliefert, und entspricht dem Industriedurchschnitt vergleichbarer Unternehmen. Bei der überwiegenden Mehrheit dieser Meldungen geht es um kleinere Beschwerden, einschließlich Beanstandungen am optischen Erscheinungsbild, wie Kratzer an einem Gerät oder Unregelmäßigkeiten in der Verpackung. Eine kleine Anzahl von Plasma-Meldungen beziehen sich auf mechanische und technische Fragen. Von diesen mechanischen und technischen Fragen werden alle, die gesundheitsbezogener und medizinischer Natur sind, sehr ernst genommen und einer beschleunigten Prüfung unterzogen, und die Ergebnisse werden, soweit erforderlich, weitergemeldet, weiter untersucht und abschliessend geklärt.

Die in Meldungen erwähnten Partikel bezogen sich nicht notwendiger Weise auf unsere Plasmaprodukte oder gesammeltes Plasma und wurden nicht in jedem Fall während der Produktnutzung gefunden. Einige der Meldungen bezogen sich zum Beispiel auf vermutete Partikel, die bei der Inspektion durch den Kunden vor der Nutzung eines unserer Produkte gesichtet wurden. Die Produkte wurden dann entsorgt oder zurückgegeben. Über einen Zeitraum von 15 Jahren macht die Gesamtanzahl von Partikelbeschwerden etwa 0,0006 % der geschätzten Gesamtanzahl von Plasma Sammelverfahren aus.

Das Vorkommen von Partikeln in medizinischen Produkten ist nicht auf die Produkte von Haemonetics beschränkt (da kleine Partikel nicht vollständig aus Herstellungsprozessen eliminiert werden können). Durch die medizinischen Fachliteratur z.B. sind Grenzen für die Größe und Menge der Partikel festgelegt worden, die in Injektionslösungen erlaubt sind und für sicher erachtet werden. Während wir die höchste Produktqualität während der Plasma-Gewinnung gewährleisten, ist es auch wichtig zu wissen, dass das gesamte gesammelte Plasma entweder fraktioniert oder gefiltert wird, bevor es an einen Patienten weitergegeben oder zur Herstellung von Medikamenten verwendet wird. Darüber hinaus sind die Einmal-Sets von Haemonetics so konzipiert, dass sie biokompatibel mit ihrem Verwendungszweck für den Menschen sind, d. h. sie haben keine schädlichen Auswirkungen. Wir haben sowohl die Komponenten der Sets als auch die fertigen Medizingeräte ausgiebig getestet, um sicherzustellen, dass sie für den Menschen sicher und ungiftig sind, und den einschlägigen Vorschriften und internationalen Massstäben für Biokompatibilität genauestens entsprechen .

## **2) Behauptung der Medien: Die in anderen Ländern verwendeten PCS®2- und MCS®+-Geräte sind "Teil eines Verbots in Frankreich, das 2018 umgesetzt wurde".**

**Die Fakten:** Die PCS®2 und MCS®+ Geräte wurden zu keinem Zeitpunkt in Frankreich oder anderswo in der Welt verboten.

## **3) Behauptung der Medien: Haemonetics teilte den Medien mit, dass die Meldungen im Zusammenhang mit Partikeln auf Frankreich beschränkt seien und von einem bestimmten Stück eines einzigen Einmal-Sets herrührten, aber ähnliche Probleme seien auch in anderen Ländern aufgetreten.**

**Die Fakten:** Die produktbezogenen Meldungen in Frankreich wurden öffentlich gemacht und vollumfänglich und gründlich untersucht, und wir haben transparent mit den Behörden

zusammengearbeitet. Keine dieser Meldungen wurden mit Schäden für Spender, Patienten oder Anwender in Verbindung gebracht.

Wir beantworteten auch Fragen, die uns in der Folge der Massnahmen in Frankreich von Behörden anderer Ländern gestellt wurden. Keine hielt es für nötig, in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich weitere Maßnahmen zu ergreifen.

Bezüglich der Meldungen über Partikel über die ANSM-Massnahmen im Jahr 2018 in Frankreich hinausgehend: 2011 erfolgte ein freiwilliger Rückruf von Einmal-Sets, beschränkt auf wenige europäische Länder, aufgrund des Umstandes, dass schwarze Partikel in unseren „High Separation“ Zentrifugenglocken (HS), die bei der Blutplasmagewinnung eingesetzt werden, gefunden wurden. Es gab keine gemeldeten Schädigungen von Spendern, Patienten oder Anwendern. Damals schlossen wir eine gründliche Untersuchung ab und arbeiteten eng mit unseren wichtigsten betroffenen Kunden sowie mit den zuständigen europäischen Behörden zusammen, um die Grundursache zu ermitteln. Wir haben angemessene vorbeugende und korrigierende Maßnahmen ergriffen, und diese Produkte konnten anschliessend wieder auf dem europäischen Markt eingeführt werden.

#### **4) Behauptung der Medien: Interne E-Mails und Meinungen externer Ärzte/Kommentare zeigen, dass das Unternehmen die gesundheitlichen Auswirkungen kleinerer Partikel, die in Plasmaspenden vorkommen, nicht ausreichend erforscht hat.**

**Die Fakten:** Sowohl durch unser Qualitätssystem als auch durch unseren Unternehmensverhaltenskodex ermutigen wir unsere Kunden und fordern unsere Mitarbeiter auf, Beschwerden und Vorfälle zu melden. Alle Meldungen werden in unserem internen Berichtssystem protokolliert und verfolgt, ernst genommen und gründlich untersucht. Die E-Mails und Kommentare, auf die Bezug genommen wird, vermitteln kein genaues und vollständiges Bild von der Aufmerksamkeit, die das Unternehmen der Bewertung des Risikos von Partikeln und dem entsprechenden Design unserer Produkte widmet. Teile der E-Mails sind aus dem Zusammenhang gerissen, fälschlicherweise mit anderen Informationen verknüpft und so dargestellt, dass sie scheinbar bestimmte Aussagen treffen die so ursprünglich nicht getroffen wurden.

Wie oben in der Antwort auf Behauptung Nr. 1 erwähnt, sind die Einmal-Sets von Haemonetics so konzipiert, dass sie biokompatibel mit ihrem Verwendungszweck für den Menschen sind, d. h. sie haben keine schädlichen Auswirkungen. Wir haben sowohl die Komponenten der Sets als auch die fertigen Medizingeräte entsprechend aller Vorschriften und internationalen Standards ausgiebig getestet, um sicherzustellen, dass sie für den Menschen sicher und ungiftig sind. Während wir die höchste Produktqualität während der Gewinnung gewährleisten, ist es auch wichtig zu wissen, dass das gesamte gesammelte Plasma entweder fraktioniert oder gefiltert wird, bevor es an einen Patienten weitergegeben oder zur Herstellung von Medikamenten verwendet wird. Unsere Geräte haben sich über Jahrzehnte im sicheren und wirksamen Einsatz bei Hunderten von Millionen von Sammelvorgängen bewährt, die eine Grundlage für lebensrettende Therapien für Menschen auf der ganzen Welt darstellen.

#### **5) Behauptung der Medien: Der Einsatz der PCS®2- und MCS®+-Geräte von Haemonetics in einigen europäischen Ländern wirft Fragen über das potenzielle Risiko für die Gesundheit von Patienten und Spendern auf.**

**Die Fakten:** Diese Geräte haben sich bewährt, wie mehrere hundert Millionen Entnahmen belegen. Sie basieren auf der langjährigen Arbeit, die für eine kontinuierliche Verbesserung der Sicherheit und Effizienz von Spenden geleistet wurde. Dies wird auch dadurch unterstützt, dass die Behörden in Frankreich und anderswo die Sicherheit der Spende von Plasma, Thrombozyten und anderen Blutbestandteilen erneut bestätigt haben. Das Nutzen-Risiko-Profil bei der Verwendung unserer Produkte für die Gewinnung von Blutbestandteilen ist überwältigend positiv.

# HAEMONETICS®

Es ist ausgesprochen bedauerlich, dass diese grundlosen Behauptungen über unsere Geräte zu einer Zeit aufgestellt werden, in der nach Angaben der Plasma Protein Therapeutics Association ([PPTA](#)) etwa 750.000 Menschen allein in Europa und Nordamerika für lebensrettende Therapien auf Plasma angewiesen sind und der Bedarf an Plasma erheblich ist und weiter steigt. Spender auf der ganzen Welt können und sollten sich auf jeden Fall auf die Sicherheit unserer Geräte verlassen, die während des Spendeprozesses verwendet werden.

## **6) Behauptung der Medien: Die Geräte von Haemonetics enthalten zwei Metallringe, die Teil eines Drehgelenks sind, was impliziert, dass sie die Ursache von Metallspuren in den Partikeln sind.**

**Die Fakten:** Die Separationsglocken in unseren Einmal-Sets enthalten keine Metallringe – die Drehdichtung der Glocke besteht aus zwei Komponenten, einem Kohlenstoffring und einem Keramikring. Beide wurden umfassend getestet, um ihre Biokompatibilität, Sicherheit und Leistung zu gewährleisten.

## **7) Behauptung der Medien: Die Plasma- oder Thrombozytenspende mit einem Gerät von Haemonetics ist mit einer Krebserkrankung in Verbindung gebracht worden.**

**Die Fakten:** Die Einmal-Sets von Haemonetics sind so konzipiert, dass sie biokompatibel mit ihrem Verwendungszweck für den Menschen sind, d.h. sie haben keine schädlichen Auswirkungen. Wir haben sowohl die Komponenten der Sets als auch die fertigen Medizinprodukte ausgiebig getestet, um sicherzustellen, dass sie für den Menschen sicher und ungiftig sind. Uns sind keine Berichte bekannt, die belegen, dass das Spenden von Plasma oder Thrombozyten mit *gleichwelchem* Apheresegerät Krebs verursachen kann.

## **8) Behauptung der Medien: Die Todesfälle von Spendern, die in den letzten drei Jahren mit einem PCS®2-Gerät Plasma gespendet haben, sind sprunghaft angestiegen.**

**Die Fakten:** Das ist falsch. Im Jahr 2018 änderte Haemonetics freiwillig ihren Berichterstattungsansatz für den Medizinproduktebericht (MDR), in Richtung eines noch vorsichtigeren Ansatzes, und um sich an die Berichterstattungspraxis ihrer Plasmakunden anzupassen. Ab diesem Zeitpunkt reichte Haemonetics einen Bericht über jeden gemeldeten Todesfall bei Plasmaspenden ein – völlig unabhängig davon, ob das Gerät mit dem Todesfall oder schweren Verletzungen in Verbindung gebracht werden konnte oder nicht. Diese Änderung der Vorgehensweise führte zu einer Zunahme der MDR-Berichte, verschaffte aber der U.S. Food and Drug Administration (FDA) zusätzliche Transparenz. Auch vor 2018 erfüllte Haemonetics bereits die behördlichen Anforderungen zur Erstellung von MDR-Berichten. Bis zu diesem Zeitpunkt wurde, wie es in der Branche üblich ist, vor der Berichterstattung durch qualifiziertes Personal festgestellt, ob das Ereignis den MDR-Anforderungen entsprach – und nur diese wurden gemeldet. Nach der freiwilligen Änderung des Meldeverfahrens im Jahr 2018 hat Haemonetics routinemäßig alle Todesfälle berichtet, die von ihren Plasmakunden gemeldet wurden, unabhängig von der Todesursache (wie z.B. Verkehrsunfälle). In diesem Zeitraum gab es keine MDRs, die einen Todesfall mit der Anwendung der PCS®2- oder NexSys PCS®-Produkte in Verbindung brachten.

Die obige Erklärung bezieht sich nur auf das oben angegebene letzte Aktualisierungsdatum, und Haemonetics verpflichtet sich nicht, diese Erklärung öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren.

Diese Erklärung wurde in englischer Sprache verfasst und nur zu Informationszwecken in deutscher Sprache erstellt. Soweit Abweichungen zwischen den beiden Sprachfassungen bestehen, geht die englischsprachige Originalfassung der deutschsprachigen Fassung in der Auslegung vor.