



Herstellung von PRP/PRF in ärztlichen und zahnärztlichen Praxen oder ambulanten Institutionen

Zielgruppe: Ärzte und Zahnärzte, die PRP und/ oder PRF herstellen

1. Zweck

In diesem Merkblatt werden die Anforderungen an die Herstellung von nichtstandardisierbaren Arzneimitteln (Plättchenreiches Plasma (PRP) zur parenteralen und topischen Anwendung sowie Plättchenreiches Fibrinogen (PRF) zur topischen Anwendung) durch Ärzte und Zahnärzte in Praxen und ambulanten Institutionen beschrieben.

2. Gesetzliche Grundlagen

2.1 National

- Medizinalberufegesetz (MedBG, SR 811.11)
- Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21)
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstitutes über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23)
- Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21)
- Medizinprodukteverordnung (MepV SR 812.213)

2.2 Kantonal

- Gesundheitsgesetz (GesG, LS 810.1)
- Verordnung über die universitären Medizineralberufe (MedBV, LS 811.11)

3. Neue Zulassungspflicht

3.1 Ohne Swissmedic-Bewilligung erlaubte Herstellung

Das Herstellungsverfahren für die nichtstandardisierbaren Arzneimittel PRP und PRF wurde ab 1. Juli 2020 einer Zulassungspflicht unterstellt. Das Heilmittelgesetz sieht jedoch Möglichkeiten vor, dass unter gewissen Voraussetzungen, die kumulativ erfüllt sein müssen, die Herstellung und Anwendung von PRP und PRF ohne Zulassung erfolgen kann:

1. Die Herstellung von PRP und PRF wird unter Einhaltung der Vorgaben des Herstellers der Medizinprodukte (Zentrifuge, Materialien für die Blutentnahme und Zubereitung) durchgeführt.
2. Der Patient verlässt den Raum, in dem das Blut entnommen wird, von der Blutabnahme bis zur Verabreichung nicht.
3. Das am Patienten entnommene Blut muss unter unmittelbarer Aufsicht des behandelnden Arztes/ Zahnarztes im gleichen Raum verarbeitet werden.

4. Die Herstellung muss bei parenteraler und ophthalmischer Verabreichung sowie bei Anwendungen, welche aufgrund des Infektionsrisikos die Sterilität des Produktes erfordern, in einem geschlossenen System erfolgen (z.B. auf schwer verletzter Haut oder grösseren offenen Wunden).
5. Die Anwendung von PRP oder PRF am Patienten muss unmittelbar nach der Herstellung durch den behandelnden Arzt/ Zahnarzt selbst oder durch eine seiner unmittelbaren Verantwortung unterstehende, weisungsgebundene Hilfsperson durchgeführt werden.
6. Das hergestellte PRP oder PRF darf nicht für die Behandlung weiterer Patienten verwendet werden.
7. Das hergestellte PRP oder PRF darf nicht an den Patienten abgegeben werden.
8. Das Vorgehen der Herstellung und dessen Dokumentation müssen im QSS schriftlich festgelegt sein.
9. Der Patient muss vorgängig informiert und sein Einverständnis eingeholt werden (bevorzugt schriftlich).

3.2 Nur mit Swissmedic-Bewilligung erlaubte Herstellung

Beinhaltet der Herstellungsprozess einen der nachfolgenden Schritte, ist zwingend eine Bewilligung von Swissmedic erforderlich:

1. Die Herstellung und Anwendung von PRP oder PRF erfolgt erst nach Lagerung und/oder zeitversetzt.
2. Die gewonnenen Fraktionen werden ausserhalb des geschlossenen Systems für die Anwendung weiter aufbereitet oder nachbereitet.
3. Dem Blut werden während der Herstellung Wirkstoffe (z.B. Metronidazol) oder spezielle Hilfssubstanzen zugesetzt.
4. Es werden mehrere Dosen zur wiederholten und/oder zeitversetzten Anwendung in einem oder mehreren Arbeitsschritten hergestellt.
5. Die Herstellung erfolgt für Dritte.

4. Spezifische Anforderungen

4.1 Qualitätssicherungssystem (QSS)

In Bezug auf die Herstellung müssen folgende Kriterien im betriebsinternen QSS beschrieben und von der verantwortlichen Person mit Datum und Unterschrift in Kraft gesetzt worden sein.

- a) Sämtliche Schritte der Herstellung von PRP und PRF inkl. der zugehörigen Nachweisdokumente wie Zentrifugationsprotokoll, Einverständniserklärung, Schulungsnachweise
- b) Regelungen für die Raum- und Personalhygiene (Reinigungsplan, -protokoll)
- c) Aufbereitung der verwendeten Medizinprodukte sofern kein Einwegmaterial verwendet wird
- d) Instandhaltung und Wartung der Zentrifuge
- e) Kompetenzen und Schulung der Mitarbeiter

4.2 Personal

Pflichten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Mitarbeiter im Umgang mit der Herstellung von PRP und PRF müssen schriftlich festgelegt sein.

Zur Blutentnahme ist eine entsprechende Ausbildung des verantwortlichen Zahnarztes in Blutentnahmetechniken erforderlich. In Anwesenheit und unter Aufsicht des verantwortlichen Zahnarztes sind Zahnarztassistenten, Dentalhygieniker, Prophylaxeassistenten und Dentalassistenten, die eine Ausbildung in Blutentnahmetechniken absolviert haben, befähigt, Blutentnahmen zur PRP/PRF Herstellung durchzuführen. Ausserdem sind sie nach einer entsprechend absolvierten Schulung befähigt, Teilprozesse der Herstellung, wie das Zentrifugieren zu übernehmen.

4.3 Räumlichkeiten und Ausrüstung

Folgende Anforderungen werden an die Räume gestellt, in denen die Herstellung von PRP oder PRF erfolgt:

- a) Hygienischer, aufgeräumter Bereich, der über glatte Oberflächen verfügt, möglichst fugenfrei und leicht zu reinigen ist.
- b) Liege oder Sitzmöglichkeit
- c) Spritzenabwurfbehälter für gebrauchte Medizinprodukte und Tupfer

Es muss berücksichtigt werden, dass der Patient den Raum von der Blutabnahme bis zur Anwendung nicht verlassen darf und die Herstellung von PRP oder PRF im gleichen Raum wie die Blutentnahme erfolgen muss.

Für die verwendete Zentrifuge sind die Belege des Herstellers für die Konformität des Produktes (Konformitätserklärung sowie Konformitätsbescheinigung) zu prüfen und aufzubewahren. Generell gilt für den Umgang mit Medizinprodukten (wie Zentrifuge, Blutentnahmeröhrchen) die Sorgfaltspflicht. Ausserdem muss die Praxis / ambulante Institution alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit nicht gefährdet wird.

4.4 Dokumentation

Die Herstellung von PRP/PRF sollte umfassend und in einer für das Personal verständlichen Sprache dokumentiert sein. Folgende Dokumente sind papierbasiert oder elektronisch zu führen:

- Patientendokumentation
- Einverständniserklärung
- Zentrifugationsprotokoll / Herstellungsprotokoll (Zeit der Blutentnahme, Person, die Blut entnommen hat / Zentrifugation / Herstellung / Anwendung vorgenommen hat, Einstellungen Zentrifuge, Dauer Zentrifugation, verwendete Röhrchen, Zeit bis zur Anwendung am Patienten)
- Unerwünschte Wirkungen, Auffälligkeiten bei der Herstellung
- Schulungsnachweise Mitarbeitende

4.5 Einverständniserklärung

Der urteilsfähige Patient muss vor der Behandlung vollständig über die Behandlungsmethode, deren Vor- und Nachteile, möglicher unerwünschter Wirkungen und Kosten aufgeklärt sein.

Zur Absicherung des Arztes/ Zahnarztes wird eine Bestätigung dieser Einwilligung mittels Unterschrift empfohlen. Wird die Einwilligung nicht schriftlich bestätigt, ist dies in der Dokumentation zu erwähnen.