



Arzneimittelstatus von Hände-Desinfektionsmitteln

Hintergründe, Besonderheiten, Konsequenzen

Eine Information der BODE Chemie

Januar 2010



Hände-Desinfektionsmittel als Arzneimittel

Mit der 15. Novelle des deutschen Arzneimittelgesetzes sollte die Arzneimitteldefinition im deutschen Arzneimittelgesetz an das europäische Recht angeglichen werden.

Das 15. AMG-Änderungsgesetz vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) trat am 23. Juli in Kraft.

Im Hinblick auf den Arzneimittel-Status von Hände-Desinfektionsmitteln kam es zu keinen Änderungen.

Hände-Desinfektionsmittel gelten nach wie vor als Arzneimittel, wenn sie:

- ▶ nach ihrer Bezeichnung und/oder nach ihrem Erscheinungsbild (Aufmachung, Bewerbung) in den Augen eines durchschnittlich informierten Verbrauchers den Eindruck erwecken, dass sie zur Anwendung am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind - so genannte „**Präsentationsarzneimittel**“ (§ 2 Absatz 1 Nummer 1 AMG)

- ▶ am menschlichen Körper angewendet werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen - so genannte „**Funktionsarzneimittel**“ (§ 2 Absatz 1 Nummer 2 AMG)

Was genau sind „Präsentationsarzneimittel“?

► Die medizinische Zweckbestimmung

Hände-Desinfektionsmittel sind „Präsentationsarzneimittel“, da sie z. B. bei der hygienischen Händedesinfektion entsprechend der Europäischen Norm EN 1500 zur Infektionsprophylaxe eingesetzt werden. Sie unterliegen damit gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 1 AMG einer medizinischen Zweckbestimmung: der Verhütung menschlicher Krankheiten.

Die Zweckbestimmung als Mittel zur Verhütung menschlicher Krankheiten kann sich auch aus der Vermarktung des Produkts, z. B. einer Wirksamkeitsauslobung, ergeben. In seiner Stellungnahme (siehe Anhang BfArM Pressemitteilung) verweist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ausdrücklich auf die „hygienische Händedesinfektion nach der Europäischen Norm EN 1500“ (siehe Kasten). Wird bei einem Produkt auf die EN 1500 Bezug genommen, deutet das bereits auf die medizinische Zweckbestimmung – und damit auf ein Präsentationsarzneimittel – hin. Denn die EN 1500 gilt definitionsgemäß für medizinische Indikationen, insbesondere in Krankenhäusern, Arztpraxen und anderen medizinischen Einrichtungen.

Eine Einstufung als Präsentationsarzneimittel kann sich auch aus einer Listung in der Desinfektionsmittel-Liste des Verbundes für Angewandte Hygiene e. V. (VAH), z. B. im Abschnitt Hände- oder Hautdesinfektion, oder einer Werbung mit dieser Listung ergeben.

Der Status der Hände-Desinfektionsmittel ergibt sich schlüssig bereits dadurch, dass die Kriterien eines Präsentationsarzneimittels erfüllt werden.

EN 1500

Im Bereich der Hygiene wird die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln nach europäisch einheitlichen mikrobiologischen Normen ermittelt. Eine wichtige europäische Norm für praxisnahe Tests in der Bakterizidie ist die DIN EN 1500: 1997-10 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)“. Dort sind Prüfverfahren definiert, die ein Einreibeprodukt für die hygienische Händedesinfektion zu erfüllen hat.

Bei der EN 1500 werden *Escherichia coli* als Testkeime verwandt. Nach einer Einwirkzeit von 1 Minute oder kürzer darf das Prüfpräparat nicht statistisch signifikant schlechter als das Referenzprodukt (Propan-2-ol 60% vol) abschneiden.

Hände-Desinfektionsmittel sind aber zusätzlich auch

► **„Funktionsarzneimittel“**,

da sie am menschlichen Körper angewendet werden und z. B. die Hautflora korrigieren, in dem sie bei der hygienischen Händedesinfektion die Keime der transienten Hautflora inaktivieren. Die physiologische Funktion der Haut wird

somit korrigiert. Bei der chirurgischen Händedesinfektion wird die physiologische Funktion der Haut beeinflusst, in dem die Anzahl der residenten Keime reduziert wird.

Konsequenz des Arzneimittelstatus

Die Frage, ob Hände-Desinfektionsmittel Arzneimittel sind oder nicht, ist weit mehr als eine akademische Diskussion. Der Arzneimittelstatus hat weit reichende Folgen:

- ▶ Als Arzneimittel müssen Hände-Desinfektionsmittel durch die zuständige Bundesoberbehörde (BfARM) zugelassen werden und durchlaufen **VOR** ihrer Zulassung umfassende Kontrollen, um eine, den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechende, Produktqualität nachzuweisen.
- ▶ Als Arzneimittel werden Hände-Desinfektionsmittel regelmäßig **WÄHREND** der Vermarktung durch die zuständige Bundesoberbehörde überwacht.

Vorteil bei Zulassung

Allein die Zulassung als Arzneimittel garantiert dem Anwender/Patienten eine umfassende Kontrolle des Produktes:

VOR der Vermarktung

- ▶ Reinheit der Rohstoffe und des Fertigproduktes
- ▶ Definierte Qualitäten mit festgelegten Abweichungen
- ▶ Wirksamkeit der Anwendungsform

- ▶ Verträglichkeit der Anwendungsform

Wichtig: Nicht nur die Wirkstoffe, sondern die gesamte Anwendungsform (inkl. der Hilfsstoffe) wird auf lokale Verträglichkeit am Menschen und auf Unbedenklichkeit geprüft

- ▶ Nutzen-Risiko-Bewertung

Prüfung durch Bundesoberbehörde, ob Nutzen und Risiko im richtigen Verhältnis stehen

Die Zulassung eines Arzneimittels muss nach 5 Jahren verlängert werden. Der zuständigen Bundesoberbehörde muss jede Veränderung (Anwendungsform, Herstellprozess) gemeldet und von der Behörde bestätigt bzw. genehmigt werden.

Vorteil während der Vermarktung

Ist ein Präparat bereits am Markt zugelassen, könnten Änderungen der Herstellpraxis die Qualität beeinträchtigen. Auch können mittel- und langfristig noch Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eintreten. Das Arzneimittelgesetz reagiert hier entsprechend im Sinne der Anwender-/Patientensicherheit:

WÄHREND der Vermarktung

Regelmäßige Kontrolle der Herstellprozesse (Good Manufacturing Practices/GMP)

- ▶ Qualitätssicherungssystem und entsprechende Dokumentation
- ▶ Hohe Anforderungen an die Hygiene
- ▶ Validierte (verlässliche, immer gleich bleibend gute) Verfahren zur Herstellung und Qualitätskontrolle
- ▶ Risikomanagementsystem (Pharmakovigilanz)

Risikomanagementsystem/Pharmakovigilanz

Die im Arzneimittelrecht festgelegte Pflicht zur Arzneimittelüberwachung. In Deutschland sind dem BfArM vom Hersteller regelmäßig so genannte PSUR (Periodic Safety Update Report) zu übermitteln, also Berichte über Verdachtsfälle und Nebenwirkungen. Dadurch kann erfasst werden, ob nach der Zulassung ggf. neue Risiken bei der Anwendung aufgetreten sind.

Arzneimittel im Vergleich mit Bioziden und Kosmetika

Der Arzneimittelstatus von Hände-Desinfektionsmitteln gilt nicht überall in Europa. In einigen Ländern werden Hände-Desinfektionsmittel als Biozid- oder als Kosmetikprodukt definiert. Die Unterschiede für die Qualität der Produkte und die Sicherheit der Anwender/Patienten zeigt folgende Übersichtstabelle:

Produktqualität und -sicherheit im Vergleich

Anforderungen	Arzneimittel	Biozid	Kosmetikum
Produktqualität/-Wirksamkeit bei Zulassung	Umfassende Prüfung und Einzelzulassung durch Bundesoberbehörde	Qualität/Wirksamkeit untergeordnete Rolle für Zulassung. Vordergrund: Gefahr für Mensch/Umwelt	Produktqualität abhängig von Firmenphilosophie
Überwachung der Herstellung	Regelmäßige Überwachung durch Landesbehörde/ GMP-Audits	Keine Überwachung. Regulierung erfolgt durch allgemeines Gefahrstoff- und Umweltrecht	Freiwillige Selbstverpflichtung zur „Guten Herstellungspraxis“
Nutzen-Risiko-Bewertung	Erst im Rahmen der Produktzulassung regelmäßige Kontrolle durch verpflichtendes Risikomanagement	Keine Nutzen-Risiko-Bewertung	Eigenverantwortliche Sicherheitsbewertung

Fazit für Anwender/Patienten

- ▶ Allein der Arzneimittelstatus garantiert eine regelmäßige Bewertung/Kontrolle der Wirksamkeit und lokalen Verträglichkeit von Hände-Desinfektionsmitteln am Menschen.
- ▶ Allein der der Arzneimittelstatus legt der Bewertung der Präparate ihre tatsächliche Zweckbestimmung zugrunde: der Verhütung von Krankheiten. Zum Vergleich: Das Biozidrecht zielt darauf, auch zugelassene Biozide möglichst wenig einzusetzen. Dies kann aus infektionsprophylaktischer Sicht kein Ziel beim Einsatz von Hände-Desinfektionsmitteln sein.
- ▶ Allein der der Arzneimittelstatus von Hände-Desinfektionsmitteln kann eine Compliance in der Händedesinfektion unterstützen, da Kriterien wie Hautverträglichkeit – ein wichtiger Faktor für die Compliance – regelmäßig überwacht werden.