

Händedesinfektionsmittel: Arzneimittel oder Biozide

2009 wurde mit der 15. Änderung des Arzneimitteländerungsgesetzes der Begriff "Arzneimittel" im AMG neu definiert.

Während der bisherigen Arzneimitteldefinition Händedesinfektionsmittel klar den Arzneimitteln zugeordnet wurde, ist die neue Definition nicht mehr so eindeutig.

In Fachkreisen wird heftig diskutiert ob es sich weiterhin um ein Arzneimittel handelt oder (wie in einigen anderen EU-Staaten) ein Biozid Produkt ist.

Die Stellungnahme des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte ist zu diesem Thema eindeutig:

..... Haut- und Händedesinfektionsmittel mit einer medizinischen Zweckbestimmung zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionserkrankungen (z.B. die hygienische Händedesinfektion nach DIN EN 1500) bedürfen einer Prüfung auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch die Zulassungsbehörde im Rahmen eines Zulassungsverfahrens.

Fallen Haut- und Händedesinfektionsmittel sowohl unter den Arzneimittelbegriff des AMG als auch unter die Begriffsbestimmung des Chemiekaliengesetzes (Biozide im Sinne §3b des ChemG), ist das jeweilige Produkt nach der Zweifelsregelung (§2 Absatz 3a AMG) ein Arzneimittel (Pressemitteilung 10/09 des BfRaM vom 09.10.2009)

Danach müssen Händedesinfektionsmittel in Deutschland weiterhin als Arzneimittel zugelassen werden.

Da sich zurzeit schon Händedesinfektionsmittel auf dem Markt befinden die als Biozid Produkt vertrieben werden, ergibt sich für den Endverbraucher ein wichtiger Aspekt der Beachtung finden sollten.

- Welche Konsequenz hat die eine oder andere Klassifizierung meines Produktes?

Nachstehend wird dargestellt, welche Rahmenbedingungen die Produkte, je nach Klassifizierung, erfüllen müssen und welche Vor- und Nachteile daraus resultieren.

1. Anforderungen von Biozidprodukte und Arzneimittel in Deutschland

Biozidprodukte:

Grundsätzlich müssen Biozidprodukte nach dem europäischen Biozidrecht behördlich auf Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität geprüft werden.

Während einer Übergangsfrist bis zum Jahre 2014 dürfen Biozidprodukte aber ohne jede Zulassung vermarktet werden, wenn sie „alte Wirkstoffe“ enthalten, die bereits vor dem 14.Mai 2000 auf dem Markt waren.

Wenn Händedesinfektionsmittel als ein derartiges Produkt vertrieben werden, fallen sie unter diese Übergangsregelung. Sie können also bis 2014 ohne behördliche Genehmigung vertrieben werden und unterliegen nur der Kontrolle auf Einhaltung der Vorschriften des ChemG (Warnsymbole, R- und S-Sätze).

Wenn ein Hersteller ein derartiges Produkt vertreiben möchte, legt er derzeit eigenverantwortlich fest:

- Woraus das Produkt besteht (Qualität und Menge der eingesetzten Rohstoffe)
- Die Herstellungsbedingungen
- Qualitätsprüfungen die an Produkt vorgenommen werden
 - Haltbarkeit
 - Hautverträglichkeit
 - Wirksamkeit
 - Umgang mit Unverträglichkeitsmeldungen
 - Aussagen über Wirksamkeit und Wirkungsbereich

Ab 2014 ist es vorgesehen, dass Biozidprodukte nur noch nach Zulassung durch die BauA (Bundesamt für Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit) in Deutschland vertrieben werden dürfen.

Zielsetzung des Biozidrechtes ist es, möglichst wenige Biozide in die Umwelt einzubringen, wobei primär Produktgruppen wie Pflanzenschutzmittel, Herbizide, etc. im Fokus stehen. Händedesinfektionsmittel stellen eher ein Randaspekt im Biozidrecht dar.

Bei der Händedesinfektion wird häufige Anwendung zur Unterbrechung der Infektionskette gefordert und erwünscht, was jedoch im Gegensatz zur primären Zielsetzung des Biozidrechtes steht.

Arzneimittel:

Ein Händedesinfektionsmittel, das eine Zulassung nach dem AMG hat, darf erst vertrieben werden, wenn der Hersteller das Produkt in allen Aspekten der Herstellung und Prüfung der Wirksamkeit, Verträglichkeit nachgewiesen hat und das BfRaM diese Unterlagen geprüft und mit dem Zulassungsbescheid anerkannt hat. Dabei werden jeweils die gültigen pharmazeutischen Maßstäbe, wie sie für Arzneimittel verbindlich sind, angelegt. Die Zulassung erfolgt nur, wenn das Produkt eine angemessene Qualität und ein positives Nutzen-/Risikoverhältnis aufweist.

Mit der Zulassung werden:

- durch das BfRaM die Etikettentexte mit den zulässigen Aussagen zu Wirksamkeit und Verträglichkeit festgelegt. Abweichungen sind nicht möglich. Wenn Texte geändert werden sollen, muss dies vorher angezeigt werden. Bei wesentlichen Inhaltsänderungen (z.B. Wirksamkeitsaussagen) die die Zustimmung erforderlich.
- Alle Aspekte der Herstellung und Prüfung festgeschrieben. Jede Änderung muss mitgeteilt werden und bedarf ggf. der Zustimmung.

Für den Hersteller ergeben sich daraus Verpflichtungen:

- sämtliche Aspekte des Arzneimittels auf den aktuellen Stand der Wissenschaft zu halten und anzupassen
- lückenlose Dokumentation über die korrekte Herstellung jeder Produktcharge, Vertrieb über die gesamte Laufzeit des Produktes vorzuhalten
- den Markt und die Literatur hinsichtlich unerwünschter Nebenwirkungen hin zu überwachen und alle Ereignisse dem BfRaM zu melden und regelmäßig Berichte den Behörden zur Sicherheitslage des Arzneimittels zu Verfügung zu stellen.

2. Konsequenzen für den Anwender

Produktqualität

Die Qualität eines Arzneimittels unterliegt der gesamten Laufzeit den klar definierten pharmazeutischen Standards.

Bei Biozidprodukten unterliegen die Qualitätsstandards einzig im Ermessen des Herstellers. Diese können bei verantwortungsbewussten Herstellern den Standards für Arzneimittel entsprechen – müssen aber nicht.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit wird bei Arzneimittel durch das BfRaM geprüft. Alle Wirksamkeitsaussagen auf dem Etikett (Keime, Einwirkzeit, Dosierangaben) und die Gebrauchsinformationen müssen genehmigt werden. So müssen auch die Aussagen in den Werbeunterlagen des Herstellers den Inhalten der Arzneimittelzulassung entsprechen.

Bei Biozidprodukten gibt es zurzeit keine Kontrolle, wie der Hersteller seine Wirksamkeit belegt und welche Aussagen er formuliert.

Das bedeutet, dass der Anwender keine Gewähr dafür hat, ob das Produkt mit der Wirkung eines Produktes mit Zulassung nach AMG, vergleichbar ist.

Anwendersicherheit

Bei einem Arzneimittel muss die Verträglichkeit des Produktes, in der beabsichtigten Zusammensetzung, bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung nachgewiesen werden.

Nach Markteinführung des Produktes sorgt die eingeführte Marktüberwachung für eine hohe Anwendersicherheit.

Im Falle von Biozidprodukten liegt es im Ermessen des Herstellers, ob er Verträglichkeitsprüfungen durchführt und wie diese interpretiert werden. Für die Überwachung des Produktes gilt dasselbe: Der Hersteller kann sorgfältig und verantwortungsbewusst handeln, hat aber keine verbindlichen Vorgaben hierfür.

Resümee

Der Arzneimittelstatus von Händedesinfektionsmittel garantiert eine hohe Anwendersicherheit, gleichbleibende Qualität der Rohstoffe, der Wirksamkeit, dem Nutzen/Risikoverhältnis.

Die Heck Hygiene GmbH wird sich deshalb bei der Herstellung von Händedesinfektionsmittel den hohen Anforderungen des AMG und dem Zulassungsverfahren durch die BfRaM stellen und somit die hohe Qualität und Anwendersicherheit seiner Produkte sicherstellen.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Heck Hygiene GmbH