

Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission

Zur VAH-Zertifizierung von nicht-alkoholbasierten Händedesinfektionsmitteln



Stand: 31. Mai 2021

Hintergrund

Seit letztem Jahr werden bei der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH zunehmend Produkte zur Zertifizierung für Händedesinfektionsmittel angemeldet, deren Wirkung nicht primär auf Alkoholen beruht. In der Wirkstoffzusammensetzung dieser Produkte spielt Alkohol eine untergeordnete Rolle oder es sind keine Alkohole enthalten. Häufig werden solche Produkte auch mit dem Schlagwort „alkoholfrei“ beworben, was Anwender als eine prinzipiell positive Eigenschaft auffassen könnten.

Es ist der Desinfektionsmittel-Kommission wichtig, darauf hinzuweisen, dass **alkoholbasierte Desinfektionsmittel** mit den Wirkstoffen Ethanol, n-Propanol und Isopropanol mit einer Mindesteinwirkzeit von 30 s auch weiterhin den **Goldstandard für die Händedesinfektion** darstellen [vgl. KRINKO-Empfehlung [1]]. Dies ist sowohl in Hinsicht auf die Wirksamkeit der alkoholbasierten Produkte als auch in Hinsicht auf die Hautverträglichkeit und auf die fehlende Toleranzbildung, Mutagenität, Teratogenität oder Kanzerogenität der Alkohole der Fall [2, 3, 4]. Auch Rückfallrisiken für Alkoholranke sind nicht zu befürchten [5]. Zur Auswahl von Händedesinfektionsmitteln im medizinischen und pflegerischen Bereich sei auf die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsverhütung am Robert Koch-Institut aus 2016, Abschnitt 3.1 [1], verwiesen.

Der **Hautverträglichkeit** von Händedesinfektionsmitteln kommt ein sehr hoher Stellenwert zu. Die Indikationen zur Händedesinfektion variieren, jedoch kann im Gesundheitswesen von einer Anzahl von durchschnittlich 70 bis zu 190 pro Tag je nach Arbeitsbereich ausgegangen werden [6–8]. Seit Beginn der SARS-CoV-2-Pandemie wird auch im Consumer-Bereich die Händedesinfektion deutlich häufiger durchgeführt. Tests zur Hautverträglichkeit wie einfache Epikutantests, die eine einmalige Anwendung des Produkts prüfen, können über die Auswirkungen in der Routineanwendung keine Auskunft geben.

Hinweise zur regulatorischen Einstufung von Händedesinfektionsmitteln und der Prüfung von Verträglichkeit am Menschen

Bis vor einigen Jahren war die Mehrzahl der in Deutschland auf dem Markt befindlichen Händedesinfektionsmittel als **Arzneimittel** deklariert. Im Verfahren der Arzneimittelzulassung werden neben dem Nachweis der Wirksamkeit und der Bewertung der Reinheit und Qualität der Inhaltsstoffe **nicht nur die Wirkstoffe, sondern das gesamte Produkt in seiner Anwendungsform (inkl. der Hilfsstoffe) auf lokale Verträglichkeit für den Menschen und auf Unbedenklichkeit** geprüft. Für bereits zugelassene Arzneimittel besteht **Bestandsschutz** (§ 2 Abs. 4 Satz 1 AMG), sie sind weiterhin als Arzneimittel verkehrsfähig.

Heute werden Händedesinfektionsmittel in der Regel jedoch als **Biozid der Produktart 1 (PT1)**, Menschliche Hygiene, eingestuft. Ein Beispiel sind 2-Propanol-haltige Produkte, die für die Händedesinfektion, einschließlich der chirurgischen Händedesinfektion, bestimmt sind, und die nun als Biozidprodukte gelten (Durchführungsbeschluss (EU) 2016/904 der Europäischen Kommission gemäß Art. 3 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR)) (siehe hierzu auch [9]).

Biozidprodukte mit **Altwirkstoffen**, die die geltenden **Übergangsregelungen** für die Biozidgesetzgebung in Anspruch nehmen können, dürfen in Deutschland derzeit noch **ohne Zulassung in den Verkehr gebracht und verwendet werden** [10]. Sie müssen lediglich gemäß Biozid-Meldeverordnung als Biozidprodukt **registriert** sein. Sie erhalten dafür eine sogenannte BAuA-Nummer und werden damit in der BAuA-Datenbank der gemeldeten Produkte aufgeführt. Hierfür ist **keine eigene, also keine produktspezifische Überprüfung der Wirksamkeit oder der Hautverträglichkeit** notwendig.

Auch die **Biozidzulassung beinhaltet** in der Regel eine **Bewertung der Hautverträglichkeit**. Die Art der Prüfung auf lokale Verträglichkeit bei Biozidprodukten hängt von einer Reihe von Faktoren ab. Grundsätzlich wird die Reizung oder Verätzung der Haut sowie Hautsensibilisierung bewertet. Unter bestimmten Bedingungen kann auf derartige Versuche für das Produkt verzichtet werden, beispielsweise auf Versuche zur Hautsensibilisierung, u.a., wenn valide Daten über jeden der Bestandteile des Gemisches der Inhaltsstoffe vorliegen, die eine Einstufung des Gemisches nach den geltenden Regeln ermöglichen und sofern Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen nicht zu erwarten sind [11].

Vor dem Hintergrund dieser Tatsachen und der Bedeutung der Hautverträglichkeit für die Anwendung hat die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH entschieden, an die Zertifizierung von nicht-alkoholbasierten Händedesinfektionsmitteln besondere zusätzliche Anforderungen zu stellen.

Zusätzliche Anforderungen an die VAH-Zertifizierung von nicht-alkoholbasierten Händedesinfektionsmitteln

Chlorbasierte Händedesinfektionsmittel

Bereits in ihrer Mitteilung vom Juni 2020 [12] hat die Desinfektionsmittel-Kommission im Zusammenhang mit der **Instabilität und möglichen Hautirritation Warnhinweise** für Einkäufer und Anwender von **chlorbasierten Desinfektionsmitteln, insbesondere Natriumhypochlorit**, formuliert. Ergänzend hat die Kommission in ihrer Mitteilung in Hygiene&Medizin 10/2020 bekanntgegeben, dass Produkte auf der Basis elektrolytisch hergestellter wässriger Chlorklösungen für den Bereich Händedesinfektion nur dann zur VAH-Zertifizierung akzeptiert werden, wenn die Produkte **eine Arzneimittelzulassung oder eine Biozidzulassung** vorweisen können [13]. Eine Beurteilung der Verträglichkeit bei langfristiger Anwendung von chlorbasierten Händedesinfektionsmitteln liegt nach wie vor nicht vor.

Die Wirkstoffe „aus Hypochlorsäure freigesetztes Aktivchlor“ und „aus Natriumhypochlorit freigesetztes Aktivchlor“ sind inzwischen als Wirkstoffe für die PT1 genehmigt [14]. Bisher (Stand 31.05.2021) gibt es jedoch **noch kein für die Händedesinfektion zugelassenes Biozidprodukt**, welches einen dieser beiden Wirkstoffe enthält [15].

Händedesinfektionsmittel auf Basis von quartären Ammoniumverbindungen

Quartäre Ammoniumverbindungen (QAV) werden schon seit längerem als **zusätzliche Wirkstoffe** zu alkoholbasierten Produkten in sehr geringem Prozentsatz (< 1%) zugemischt. Diese Zumischung kann ggf. zu einer nachhaltigeren Wirkung (Remanenz) führen, eine verbesserte Wirksamkeit an sich konnte nicht generell festgestellt werden [3]. Auch hier sei zur Auswahl von Händedesinfektionsmitteln auf die Empfehlung der KRINKO aus 2016 zur Händehygiene im Gesundheitswesen verwiesen [1]. In den Detailinformationen zu den zertifizierten Produkten in der VAH-Liste online sind die Einzelwirkstoffe mit Mengenangaben enthalten.

Bisher ist **noch kein Wirkstoff** aus der Gruppe der quartären Ammoniumverbindungen **als Wirkstoff für die PT1 zugelassen** worden. Eine abschließende Gesamtbewertung dieser Wirkstoffe einschließlich der Hautverträglichkeit durch die europäischen Behörden für PT1 steht noch aus. Händedesinfektionsmittel auf QAV-Basis sind im Rahmen der Übergangsregelungen für Altwirkstoffe noch ohne Zulassung für PT1 verkehrsfähig. Studien bzw. Erfahrungen, die die Hautverträglichkeit von QAV als Hauptwirkstoff unter den Anwendungsbedingungen der hygienischen Händedesinfektion im beruflichen Alltag bestätigen, liegen derzeit noch nicht vor. Eine Studie aus den USA, die berufsbedingte allergische Hauterkrankungen bei Gesundheitspersonal untersuchte, bestätigte ein Allergenpotential (Kontaktdermatitis) für die QAV Benzalkoniumchlorid [16, siehe auch 17, 18].

Aus dieser Sachlage heraus hält es die Desinfektionsmittel-Kommission für unerlässlich, für Händedesinfektionsmittel, deren **Hauptwirkstoffe** QAV sind, **zusätzliche** Anforderungen an die Zertifizierung und Listung beim VAH zu stellen. Die Desinfektionsmittel-Kommission hat daher in Analogie zu den elektrolytisch hergestellten wässrigen Chlorklösungen beschlossen, **vorerst keine Händedesinfektionsmittel mehr zu zertifizieren, deren Hauptwirkstoffe quartäre Ammoniumverbindungen sind und die weder eine Zulassung als Arzneimittel noch als Biozidprodukt** (und somit auch den Nachweis der Hautverträglichkeit) **vorweisen können**.

Für Händedesinfektionsmittel ohne Arznei- oder Biozidzulassung mit QAV als Hauptwirkstoff, die bereits **vor dem Stichtag 31.05.2021** einen Antrag zur Zertifizierung oder Rezertifizierung beim VAH gestellt hatten, wurde eine Ausnahmeregelung eingeräumt. Diese Produkte werden ohne Nachweis der Arzneimittel- oder Biozidzulassung zertifiziert bzw. behalten ihr Zertifikat bis zum Ablauf der Gültigkeit mit einer zusätzlichen Anmerkung auf dem Zertifikat und in der Desinfektionsmittel-Liste. Die Anmerkung wird entfernt, sobald das jeweilige Produkt als Biozid für die PT1 zugelassen worden ist.

Hinweis zu Produkten für die hygienische Händewaschung

Die hygienische Händewaschung ist eine Händewaschung mit Produkten, die einer standardisierten Wirksamkeitstestung unterzogen werden. Die Anforderungen an ein hygienisches Händewaschprodukt sind niedriger als die an ein Händedesinfektionsmittel. Diese Produkte sind keine Alternative zur hygienischen Händedesinfektion. In der VAH-Liste werden nur Präparate für die hygienische Händewaschung zertifiziert, die am Ende des Einreibevorgangs **mit Wasser gründlich abgespült** werden. Quartäre Verbindungen in diesen Produkten für die hygienische Händewaschung stellen aus Sicht der Desinfektionsmittel-Kommission nach heutigem Wissen daher ein geringeres Risiko für Hautirritation oder -schäden dar.

Händedesinfektionsmittel auf Basis von Iod

Die derzeit in der VAH-Liste aufgeführten iodbasierten Händedesinfektionsmittel weisen eine **Arzneimittelzulassung** auf. Diese Registrierung ist in der VAH-Liste online veröffentlicht. Produkte auf Basis von Iod werden vorrangig als Hautantiseptikum eingesetzt, wofür eine Arzneimittelzulassung durch das BfArM Voraussetzung ist.

Weitere Wirkstoffgruppen

Die Wirkstoffgruppen Guanidinderivate (z.B. Chlorhexidindigluconat), Glykolderivate, Pyridinderivate (Octenidindihydrochlorid), Wasserstoffperoxid, organische Säuren sowie Phenolderivate sind in VAH-zertifizierten Händedesinfektionsmitteln nicht als Hauptwirkstoffe, sondern nur als **Zusatzwirkstoffe** enthalten. Anders verhält es sich mit Peressigsäure: Sie ist einmal als Hauptwirkstoff enthalten.

Fazit

Händedesinfektionsmittel auf der Basis von Alkoholen als Wirkstoff haben sich weltweit seit vielen Jahrzehnten bewährt. Sie besitzen neben der Wirksamkeit innerhalb von sehr kurzen Einwirkzeiten auch eine gute Hautverträglichkeit. Für Produkte mit der Wirkstoffbasis quartäre Verbindungen oder mit Aktivchlor liegen bisher keine langjährigen praktischen Erfahrungen vor und sie wurden noch nicht einem umfassenden Zulassungsverfahren mit Bewertung der Hautverträglichkeit unterzogen. Eine solche Bewertung ist für Händedesinfektionsmittel von ganz besonderer Bedeutung, da sie unmittelbar auf der menschlichen Haut, also lebendem Gewebe, und teilweise mit hoher Frequenz angewendet werden.

Die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH möchte den Biozid-Zulassungsverfahren nicht vorgehen. Händedesinfektionsmittel auf der Basis von nicht-alkoholischen Wirkstoffen, für die ausreichende Erfahrungen in der praktischen Anwendung fehlen bzw. noch nicht vorliegen, werden daher mit Wirkung vom 31.05.2021 von der Desinfektionsmittel-Kommission erst nach Abschluss des formalen Zulassungsverfahrens für PT1 einschließlich der Prüfung der Hautverträglichkeit zertifiziert werden. Dies **gilt nicht** für alkoholbasierte Produkte, die nicht-alkoholische Wirkstoffe als zusätzliche Wirkstoffe in geringen Mengen (< 1%) enthalten, oder Händedesinfektionsmittel, die eine Zulassung als Arzneimittel oder Biozid vorweisen können.

Die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH behält sich zum Schutz der Gesundheit jedes Einzelnen sowie der Gesamtbevölkerung vor, die Anforderungen an die Zertifizierung und Listung zu modifizieren, um bei veränderten Rahmenbedingungen die Wirksamkeit und Sicherheit der zertifizierten Produkte weiterhin zu gewährleisten. Die VAH-Liste bleibt hierdurch weiterhin eine unverzichtbare Referenz für die Auswahl von umfassend bewerteten Desinfektionsprodukten.

Danksagung

Wir bedanken uns bei Herrn Rechtsanwalt Dr. Christian Jäkel, Lübben, für seine juristische Beratung zum aktuellen regulatorischen Stand bei Händedesinfektionsmitteln.

Literatur

1. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI). Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Bundesgesundheitsbl 2016;59:1189-1220. Abrufbar unter https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Haendehyg_Rili.pdf?blob=publicationFile
2. Hübner NO, Schwebke I, Mätzke K, Pohrt U. Aspekte der Hautverträglichkeit, des Hautschutzes und der Hautpflege. EpidBull 2015;18:150-152. Abrufbar unter https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2015/Ausgaben/18_15.pdf
3. Hübner NO, Schwebke I, Kramer A. Wirkstoffe der alkoholischen Händedesinfektionsmittel – ein Beitrag zum Internationalen Tag der Händehygiene. EpidBull 2016; 17: 143-146. Abrufbar unter https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2016/Ausgaben/17_16.pdf
4. Gebel J, Gemein S, Kampf G et al. Isopropanol at 60% and at 70% are effective against 'isopropanol-tolerant' *Enterococcus faecium*. J Hosp Infect 2019;103(1):e88–e91.
5. Kampf G, Haasen C, von Baum H, Connemann B. VAH Fragen und Antworten. Rückfallrisiko für Alkoholranke bei der Anwendung ethanolischer Händedesinfektionsmittel zur chirurgischen Händedesinfektion. HygMed 2020;45(1-2):12-13. Abrufbar unter https://vah-online.de/files/download/vah-mitteilungen/2020_VAH_FAQ_Risiken_f%C3%BCr_Alkoholranke_HM_1.pdf
6. Scheithauer S, Haefner H, Schwanz T, Schulze-Steinen H, Schiefer J, Koch A, Engels A, Lemmen SW. Compliance with hand hygiene on surgical, medical, and neurologic intensive care units: direct observation versus calculated disinfectant usage. Am J Infect Control 2009; 37: 835-41.
7. Harnoss JC, Dancer SJ, Kaden CF, Baguhl R, Kohlmann T, Papke R, Zygmunt M, Assadian O, Suchomel M, Pittet D, Kramer A. Hand antisepsis without decreasing efficacy by shortening the rub-in time of alcohol-based handrubs to 15 seconds. J Hosp Infect 2020; 104: 419-24.
8. Trempnau E. Anwendungsbeobachtung zur Ermittlung der Anzahl erforderlicher Händedesinfektionen auf zwei Nichtrisikostationen unter Zugrundelegung der WHO-Indikationen zur Händedesinfektion. Diss Med Fak Universitätsmedizin Greifswald, 2021.
9. Lilienthal N., Baumann A, Respondek V, Hübner N-O, Schwebke I. Quo vadis Händedesinfektionsmittel: Arzneimittel oder Biozidprodukt? Epid Bull 2021; 17:5-13. Abrufbar unter https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/17_21.pdf?blob=publicationFile
10. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Reach Helpdesk, abrufbar unter https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Wirkstoffe/Pruefprogramm/Pruefprogramm_node.html
11. Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22.05.2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten. Anhang III. Informationsanforderungen für Biozidprodukte. Titel 1, Chemische Stoffe. Abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02012R0528-20210329#tocId127>
12. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Chlorbasierte Desinfektionsmittel: Anforderungen an die Zertifizierung durch den VAH. HygMed 2020;45(6):107-108. Abrufbar unter https://vah-online.de/files/download/vah-mitteilungen/Chlorbasierte_Desinfektionsmittel_107_108_VAH_HM_6_20.pdf
13. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Voraussetzungen zur VAH-Zertifizierung chlorbasierter Händedesinfektionsmittel. HygMed 2020;45(10):170. Abrufbar unter https://vah-online.de/files/download/vah-mitteilungen/VAH_Chlorbasierte_HDM_HM_10_20.pdf
14. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Reach Helpdesk. Genehmigte Wirkstoffe. Desinfektionsmittel für die menschliche Hygiene (Produktart 1). Zuletzt abgerufen am 31.5.2021 unter <https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Wirkstoffe/Genehmigte-Wirkstoffe/Genehmigte-Wirkstoffe-0.html - PT1>
15. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Datenbank der zugelassenen Biozidprodukte. Zuletzt abgerufen am 31.5.2021 unter https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Chemikalienrecht/Biozide/Datenbank-Biozide/Biozide_form.html?input=8684642&wirkstoff.GROUP=1>p=8626784_list%253D2&prodart=01+%28Desinfektionsmittel+f%C3%BCr+die+menschliche+Hygiene%29&prodart.GROUP=1&submit=Suchen&resourceId=8684648&pageLocale=de

16. Suneja T, Belsito DV. Occupational dermatoses in health care workers evaluated for suspected allergic contact dermatitis. Contact Dermatitis, 2008; 58(5):285-290. Abrufbar unter https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1600-0536.2007.01315.x?casa_token=2eMiVOK8QFwAAAAA%3Am6OSmHRofArpB9uWDIPiVbjyvcA_3Je7vK_ljOhQ0Lh4mGFoqbq6FD3XzxxE_lqN1Hz8Dc15Y3JO8A
17. Anderson SE, Shane H, Long C, Lukomska E, Meade BJ, Marshall NB. Evaluation of the irritancy and hypersensitivity potential following topical application of didecyltrimethylammonium chloride. J of Immunotoxicology 2016; 13(4):557-566. DOI: 10.3109/1547691X.2016.1140854
18. Shane HL, Lukomska E, Stefaniak AB, Anderson SE. Divergent hypersensitivity responses following topical application of the quaternary ammonium compound, didecyltrimethylammonium bromide. J of Immunotoxicology 2017;14(1):204-214. DOI: 10.1080/1547691X.2017.139726

Kontakt

Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e.V.
c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit
der Universität Bonn
Venusberg-Campus 1
D-53127 Bonn
E-mail: info@vah-online.de
Webseite: www.vah-online.de
Tel: 0049 (0)228-287 1 4022
Fax: 0049 (0)228 287 1 9522

Stand der Mitteilung: 31.5.2021

Zitierweise

Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Zur VAH-Zertifizierung nicht-alkoholbasierter Händedesinfektionsmittel. Stand 31.5.2021. HygMed 2021; 7/8 im Druck. Online verfügbar unter www.vah-online.de

<i>Die Mitglieder der Desinfektionsmittel-Kommission</i> Dr. B. Christiansen (stellvertretende Vorsitzende) Dr. M. Decius Priv.-Doz. Dr. M. Eggers Prof. Dr. M. Exner (Vorsitzender) Dr. J. Gebel (Schriftführer) Dr. S. Gemein Priv.-Doz. Dr. S. Gleich Dr. B. Hornei Dr. B. Hunsinger Prof. Dr. A. Kramer Prof. Dr. H. Martiny Priv.-Doz. Dr. F. Pitten Priv.-Doz. Dr. K. Schröppel Dr. I. Schwebke Dr. J. Steinmann Assoc.-Prof. Priv.-Doz. Dr. M. Suchomel Dr. J. Tatzel Prof. Dr. L. Vossebein Prof. Dr. C. Wendt Prof. Dr. M. H. Wolff	<i>Gäste:</i> P. Ahl, Fachapothekerin für Klinische Pharmazie (Gast für ABDA) Priv.-Doz. Dr. Ch. Brandt (Gast für DGHM) Dr. F. Helm (Gast für Bundeswehr) Dr. A. Jacobshagen (Gast für BfArM) I. Klöckner (Gast für VHD) K. Konrat (Gast für RKI) Prof. Dr. U. Rösler (Gast für DVG) Dr. U. Teichert (Gast für BVÖGD) Dr. V. Weinheimer (Gast für BAuA)
--	--