Fragen und Antworten

Zur Auswahl von viruziden Händedesinfektionsmitteln

Desinfektionsmittel-Kommission im VAH



Frage:

Zur Auswahl von Händedesinfektionsmitteln wird u.a. in den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) auf die Verwendung von VAHzertifizierten Desinfektionsmitteln verwiesen. Daher sind auch die Überwachungsbehörden angehalten, sich auf dieses Qualitätsmerkmal zu berufen. Eine Schwierigkeit entsteht nun, da in der aktuellen Desinfektionsmittelliste des VAH zwar 16 Händedesinfektionsmittel mit dem Wirkbereich "begrenzt viruzid" und drei mit dem Wirkbereich "begrenzt viruzid Plus" gelistet sind, aber keine, welches das Anforderungsprofil des VAH für die viruzide Wirksamkeit erfüllen.

Theoretisch bleibt die Option, sich die Angaben zum Wirkbereich Viruzidie von den Herstellern bestätigen bzw. mit entsprechenden Gutachten belegen zu lassen. Dies ist jedoch insbesondere für nicht-medizinische Einrichtungen, die der infektionshygienischen Überwachung unterliegen, in der Praxis kaum möglich, da hier die Expertise zur Bewertung der Angaben in der Regel nicht vorhanden ist.

Wie können Anwender gewährleisten, dass Händedesinfektionsmittel mit nachgewiesener viruzider Wirksamkeit eingesetzt werden, wenn dies erforderlich ist?

Woran können sich die Gesundheitsämter bei der infektionshygienischen Überwachung orientieren?

Antwort:

Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) sind Maßstab des Standes der medizinischen Wissenschaft auf dem Gebiet der Verhütung, Erkennung und Verhinderung der Weiterverbreitung von Infektionskrankheiten (§ 23 Abs. 3 ff. IfSG) in medizinischen Einrichtungen und der infektionshygienischen Überwachung durch die Gesundheitsämter.

den KRINKO-Empfehlungen "Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens" [1] und "Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen" [2] wird sowohl auf die VAH-Liste [3] als auch die RKI-Liste [4] Bezug genommen.

Zur VAH-Liste führt die KRINKO-Empfehlung in Abschnitt 11.1 zur Auswahl von Händedesinfektionsmitteln (HDM) mit Viruswirksamkeit aus: "Bei Risiko der Weiterverbreitung behüllter Viren sind begrenzt viruzide HDM, im Falle unbehüllter Viren viruzide HDM einzusetzen [Kat. IB]. Bei viruziden HDM ist die ggf. verlängerte deklarierte Einwirkungszeit zu beachten [Kat. IB]. Für die Auswahl der Präparate gewährleistet zusätzlich zur Desinfektionsmittel-Liste des VAH die Desinfektionsmittelliste des RKI die Erfüllung der Anforderungen an die Wirksamkeit [Kat IB].

Im Abschnitt 3.1 der KRINKO-Empfehlung ist die Indikation und die Auswahl des Wirkbereichs genauer beschrieben. Demnach ist nach der Versorgung von Patienten mit Viruserkrankungen bzw. nach Umgang mit virushaltigem Material in Abhängigkeit von der Art der zu erwartenden Viren ein begrenzt viruzides, begrenzt viruzid PLUS wirksames oder viruzides Produkt anzuwenden. Der Wirkbereich "begrenzt viruzid PLUS" schließt behüllte Viren und die unbehüllten Adeno-, Noro- und Rotaviren mit ein (siehe Abschnitt 3.1 der KRINKO-Empfehlung [1]).

Die Voraussetzungen für die Listungen werden in der 2022 veröffentlichten Empfehlung zur Reinigung und Desinfektion von Flächen ausführlich dargestellt [2]: Ein wesentlicher Baustein der Listungen – sowohl in der VAH-Liste als auch in der RKI-Liste sind herstellerunabhängige, persönliche Gutachten von ausgewiesenen Expertinnen und Experten und herstellerunabhängige Wirksamkeitsprüfungen von akkreditierten Prüflaboratorien, deren Kompetenz z.B. durch die Teilnahme an Ringversuchen belegt wird.

Damit stehen in Deutschland prinzipiell zwei Listen, die entsprechend

Diese Mitteilung erscheint im Konsens mit der Desinfektionsmittel-Kommission und in Abstimmung und mit fachlicher Beratung von RA Dr. med. Christian Jäkel, Lübben. Wir danken zudem für die Beratung durch Dr. med. Anne Marcic, Kiel.

Die Mitglieder der Desinfektionsmittel-Kommission:

Dr. B. Christiansen (stellvertretende Vorsitzende), Dr. M. Decius, Priv.-Doz. Dr. M. Eggers, Prof. Dr. M. Exner (Vorsitzender), Dr. J. Gebel (Schriftführer), 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. M. H. Wolff

Gäste:

P. Ahl, Fachapothekerin für Klinische Pharmazie (Gast für ABDA), Priv.-Doz. Dr. Ch. Brandt (Gast für DGHM), F. Helm (Gast für Bundeswehr), S. Holitschke (Gast für VHD), Dr. A. Jacobshagen (Gast für BfArM), M. Sc. K. Konrat (Gast für RKI), Dr. A. Marcic (Gast für BVÖGD), Dr. M. Rausch (VAH-Referenzlabor), K.-M. Roesch (VAH-Referenzlabor), Prof. Dr. U. Rösler (Gast für DVG), Dr. S. Walch (Gast für CVUA Karlsruhe), Dr. V. Weinheimer (Gast für BAuA)

geprüfte Desinfektionsmittel enthalten, zur Verfügung. Die RKI-Liste gilt für gemäß § 18 IfSG behördlich angeordnete Maßnahmen zur Desinfektion. Sie kann aber auch ggf. zur Orientierung für die Routineanwendung hinzugezogen werden.

Die Zertifizierung und damit Listung von Desinfektionsmitteln durch den VAH erfolgt immer auf Antrag der Hersteller. Die bakterizide und levurozide Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels ist für die VAH-Zertifizierung die Mindestanforderung, so dass standardmäßig die Prüfung und Bewertung der Desinfektionsmittel im Hinblick auf diese beiden Wirkspektren erfolgt. Das Wirksamkeitsspektrum für hygienische Händedesinfektionsverfahren gegen Viren umfasst derzeit die drei Wirkbereiche begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS und viruzid. Nur wenn ein Hersteller explizit die Listung eines Wirkspektrums zusätzlich zur Bakterizidie und Levurozidie - beispielsweise der Viruzidie - beim VAH beantragt, kann eine entsprechende Prüfung und Bewertung im Rahmen des etablierten Verfahrens bei der Zertifizierung und Listung erfolgen. Grundlage für die Zertifizierung sind die vom VAH veröffentlichten Anforderungen an die Viruswirksamkeit [6].

Das Robert Koch-Institut legt mit Bezug auf die Auslobung der Viruswirksamkeit von Händedesinfektionsmitteln in der RKI-Liste die gleichen Prüfmethoden und Anforderungen wie der VAH zugrunde, aber die viruzide Wirksamkeit wird – historisch bedingt – als Wirkbereich B deklariert. Dieser Wirkbereich umfasst behüllte und unbehüllte Viren gemäß der Definition "viruzid" des Arbeitskreises Viruzidie beim RKI [7]. Zurzeit enthält die RKI-Liste Produkte zur hygienischen Händedesinfektion für die Wirkbereiche viruzid (B) und begrenzt viruzid. Auch für die Anerkennung von Händedesinfektionsmitteln und deren Aufnahme in die RKI-Liste muss der Hersteller die Viruzidie-Listung explizit beantragen.

Die in der RKI-Liste gelisteten viruziden Händedesinfektionsmittel sind z.T. gleichzeitig in der VAH-Liste enthalten, jedoch nur für die Wirkspektren Bakterizidie und Levurozidie. In der VAH-Liste sind bei diesen Desinfektionsmitteln immer dann die Angaben zur viruziden Wirksamkeit nicht aufgeführt, wenn sie von den Herstellern nicht beim VAH beantragt wurden.

In der RKI-Liste [4] (aktuelle Ausgabe mit Stand 2017 inkl. Nachtrag vom 25.03.2022) sind elf viruzide Händedesinfektionsmittel aufgeführt, von denen fünf auch in der VAH-Liste mit den Wirkbereichen bakterizid und levurozid enthalten sind. Produkte mit dem Wirkbereich begrenzt viruzid PLUS sind in der RKI-Liste nicht enthalten. 27 Produkte sind mit dem Wirkbereich begrenzt viruzid gelistet.

In der VAH-Liste sind mit Datenstand 11. Mai 2023 16 begrenzt viruzid wirksame und drei Produkte mit dem Wirkbereich begrenzt viruzid PLUS und keine viruziden Händedesinfektionsmittel enthalten. Die in der VAH-Liste aufgeführten Händedesinfektionsmittel mit dem Wirkbereich begrenzt viruzid PLUS sind Mittel der Wahl z.B. für die Prävention und Eindämmung von Infektionen bzw. Ausbrüchen mit Noro- und Adenoviren.

Fazit: Bei der infektionshygienischen Überwachung kann deshalb gemäß Abschnitt 11.1 der KRINKO-Empfehlung zur Händehygiene [1] die Beurteilung, ob ein Desinfektionsmittel die Anforderung "viruzid" (oder "begrenzt viruzid") erfüllt, für Produkte zur hygienischen Händedesinfektion zusätzlich zur Desinfektionsmittel-Liste des VAH auch unter Zuhilfenahme der RKI-Liste geschehen. Wird also beispielsweise ein VAH-gelistetes Produkt eingesetzt, welches mit viruzider Wirksamkeit RKI-gelistet ist, ist von einer viruziden Wirksamkeit auszugehen - auch wenn dies in der VAH-Liste nicht abgebildet ist. Für den Einsatz dieses Desinfektionsmittels für die Viruzidie sind dann die in der RKI-Liste angegeben Anwendungsbedingungen in Bezug auf die Einwirkzeit erforderlich, da nur diese Einwirkzeit für die Viruzidie im RKI bestätigt und anerkannt wurde.

Vor allem die Bewertung der Prüfberichte zur Viruswirksamkeit erfordert spezifische Fachkenntnisse. Auch die Bewertung der Gutachten zur Viruswirksamkeit ist nur zielführend für Expertinnen und Experten, die hierfür die notwendigen Fachkenntnisse haben. Die Bestätigung der Viruswirksamkeit durch den Hersteller ersetzt nicht die Forderung nach einer Zertifizierung und Listung von Händedesinfektionsmitteln durch VAH bzw. RKI, für die jedes Produkt durch eine unabhängige Expertenkommission bewertet wurde.

Es bleibt das Ziel, die Wirksamkeit von unabhängig geprüften Desinfektionsmitteln möglichst umfassend **in der**

Das Wichtigste in Kürze zur Auswahl von Händedesinfektionsmitteln mit dem Wirkspektrum viruzid:

Welche Händedesinfektionsmittel mit dem Wirkbereich "viruzid" entsprechen den Anforderungen der KRINKO?

- VAH-gelistete Händedesinfektionsmittel mit dem entsprechend ausgewiesenen Wirkspektrum "viruzid"
- RKI-gelistete viruzide Händedesinfektionsmittel

Was ist zu beachten, wenn ein RKI-gelistetes Händedesinfektionsmittel mit dem Wirkbereich Viruzidie angewendet werden soll?

Einwirkzeit für die Viruzidie gemäß Angaben in der RKI-Liste

Hinweise:

Hygiene & Medizin | Volume 48 | 6/2023

- Der Einsatz von Händedesinfektionsmitteln mit dem Wirkbereich "viruzid" ist selten erforderlich und auf wenige Indikationen beschränkt (z.B. bei Infektionen mit Enteroviren).
- In der KRINKO-Empfehlung [Abschnitt 11.1] werden vornehmlich alkoholbasierte Produkte für die Händedesinfektion empfohlen [1].



VAH-Liste darzustellen. Bis dieses Ziel erreicht ist, müssen alle verfügbaren unabhängigen Informationen für die Auswahl und Bewertung von Desinfektionsmitteln genutzt werden, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen.

Literatur

- 1. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Bundesgesundheitsbl 2016;59(9):1189-1220.
- 2. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsbl 2022;65:1074-1115.
- 3. Desinfektionsmittel-Liste des VAH. Stand 1.9.2022. Wiesbaden: mhp Verlag. Online-Datenbank, abrufbar unter

- https://vah-liste.mhp-verlag.de/ abgerufen am 31. Mai 2023, Datenstand vom 11.05.2023.
- 4. Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Bundesgesundheitsbl. 2017;60:1274-1297.
- 5. Nachtrag zur Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (17. Ausgabe). Stand 25.03.2022. Bundesgesundheitsbl 2022;65:730-735.
- 6. Arbeitsgruppe Viruswirksamkeit der Desinfektionsmittel-Kommission VAH. Anforderungen an die Viruswirksamkeit (Anhang V). Stand 1.11.2021. In: Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Ergänzungen mit Stand: 1.9.2022. Online abrufbar unter https:// vah-online.de/files/download/vortraege/ VAH Anforderungen Viruswirksamkeit $Gesamtdokument_2021_November.pdf$

7. Schwebke I, Eggers M, Gebel J, Geisel B, Glebe D, Rapp I, Steinmann J, Rabenau F. Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich: Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz. 2017;60(3):353-363.

■ Kontakt

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