

Verfügbarkeit wirksamer Desinfektionsmittel

Mission impossible ?

DGKH-Kongress, Berlin 03.05.2022
A. Marcic, Kiel



Schleswig-Holstein
Ministerium für Soziales,
Gesundheit, Jugend, Familie
und Senioren

Biocidal Products Regulation guidance structure



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

GUIDANCE

Guidance on the Biocidal Products Regulation
Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)

Version 3.0
April 2018

PART A+B
Informational
Assessment

PART C
Assessment

DIS

baa:
Bundesagentur für Arbeit
und Arbeitsagentur

THEMEN ANGEBOTE AUFGABEN DIE BAUA

Die Biozid-Verordnung

Biozidprodukte sind hilfreich beim Bekämpfen von Schadorganismen.

Biozidprodukte sind notwendig zur Bekämpfung von Organismen, die für die Gesundheit von Mensch oder Tier schädlich sind. Sie tragen zur Hygiene von Menschen und Tieren bei und werden zur Bekämpfung von Organismen verwendet, die natürliche oder gefertigte Materialien schädigen.



Wählen Sie ein Jahr: 2019

Beschlüsse der 92. GMK (2019)
TOP: 6.1 Infektions- und Krankenhaushygiene: Verfügbarkeit wirksamer Desinfektionsmittel

Die GMK hat den folgenden Beschluss einstimmig gefasst:

- Die Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder betonen die Notwendigkeit, dass für die Infektionsprävention etwa in Einrichtungen, die der Verfügung über die infektionshygienischen Überwachung unterliegen, zuverlässig wirksame Desinfektionsmittel verfügbar sein müssen.

- Die Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder betonen die Wichtigkeit, dass als Wirkstoff für Desinfektionsmittel in der Infektionshygiene unverzichtbar sind, eine biozidrechtliche Genehmigung erhalten und dass die biozidrechtlichen Zulassungen einzelner Desinfektionsmittel eine Anwendung mit für infektionshygienische Zwecke ausreichenden Konzentrationen erlauben.

- Klarzustellen, dass es den Ländern europarechtlich nicht verwehrt ist, über das Vorhandensein einer biozidrechtlichen Zulassung hinaus für einen effektiven Gesundheitsschutz zusätzliche Anforderungen an Desinfektionsmittel zu stellen, die in infektionshygienisch sensiblen Bereichen eingesetzt werden.
- die infektionshygienisch sensiblen Bereiche zu identifizieren, in denen die Verwendung besonders geprüfter Desinfektionsmittel erforderlich ist, und
- die besonderen Anforderungen zu beschreiben, denen diese Desinfektionsmittel genügen

In diesem Prozess sollen ferner Fachgesellschaften, die KRINKO und weitere Desinfektionsmittel-Experten beteiligt werden.



Schleswig-Holstein
Ministerium für Soziales,
Gesundheit, Jugend, Familie
und Senioren

Interessenkonflikt

Gaststatus in der Desinfektionsmittelkommission des VAH seit 07/2021

Definition der AWMF:

„Interessenkonflikte sind definiert als Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird.“

Ausgangslage

Hintergrund GMK-Beschlussfassung 2019



Schleswig-Holstein
Ministerium für Soziales,
Gesundheit, Jugend, Familie
und Senioren

Bedeutung der Desinfektion im
medizinischen Bereich wächst (wieder)
z.B. durch

- gramnegative Bakterien mit
Toleranzentwicklung
- C. difficile
- Unbehüllte Viren

Diese erhöhte Bedeutung findet sich in
den Anforderungen an die Zulassung
von Desinfektionsmitteln im Rahmen
der europäischen Biozidverordnung
nicht wieder.

Schleswig-Holstein. Der echte Norden.

Gemeinsame Stellungnahme des VAH und des IHO

Zur Bedeutung von Desinfektions- mitteln im Zeitalter der zunehmen- den Antibiotika-Resistenz und der globalen Ausbreitung gefährlicher Viruserkrankungen

1. Anlass

Desinfektionsmittel haben vor dem Hinter-
grund der Zunahme der Antibiotika-Resis-
tenzen und dem epidemischen Auftreten
bzw. der Ausbreitung gefährlicher Viren
eine zunehmend wichtige Bedeutung er-
halten. Es zeigt sich jedoch, dass die Vor-
gaben der Biozidgesetzgebung sowie die
daraus folgenden Anforderungen zur Be-
wertung und Zulassung von Biozidproduk-
ten, zu denen auch Desinfektionsmittel ge-
hören, vor allem auf Gefahren für die Um-
welt und das Personal abheben, ohne die
Bedeutung der Desinfektionsmittel für den
Gesundheitsschutz ausreichend zu berück-
sichtigen. Die Verwendung einiger wichti-
ger bewährter Wirkstoffe ist so stark ein-
geschränkt, dass diese damit der Hygiene
in der Human- und Veterinärmedizin prak-
tisch nicht mehr zur Verfügung stehen.
Deshalb ist es notwendig, nicht nur die „ab-
strakte“ Gefahr, sondern auch das tatsäch-
lich daraus resultierende Risiko zu betrach-
ten und danach, wie bei Arzneimitteln, Ri-
siken sowie Vorteile angemessen gegenein-
ander abzuwägen.

2. Zur Situation der Antibiotika-Resistenz

In den letzten Jahren ist es weltweit zu ei-

Diese Erreger tragen zu schlechteren Hei-
lungschancen, höheren Gesundheitskosten
und zur Behandlung mit toxischeren Sub-
stanzen bei. Neue Antibiotika – insbeson-
dere gegen Gram-negative Bakterien – sind
trotz erheblicher Fortschritte in der Anti-
biotika-Wirkungsforschung derzeit nicht
mehr entwickelt worden. Nach Angaben
der ECDC (European Centre for Disease
Prevention and Control) wird bis 2020 nicht
mit einer Neuentwicklung von Antibiotika,
insbesondere im Gram-negativen Bereich,
gerechnet.

Die Auswirkungen sind dramatisch so-
wohl im Hinblick auf die Konsequenzen für
den Patientenschutz als auch auf ökonomi-
sche Aspekte. So muss nach einer aktuel-
len Studie der britischen Regierung welt-
weit noch mit einer deutlichen Zunahme
der Todesfälle gerechnet werden. Auch die
wirtschaftlichen Konsequenzen sind erheb-
lich: 2009 wurden in den USA ca. 10,7 Mrd.
US-Dollar für die Antibiotika-Therapie auf-
gewandt, einschließlich 6,5 Mrd. US-Dol-
lar bei ambulanten Patienten. Die Kosten
für die US-Wirtschaft infolge zunehmender
Antibiotika-Resistenzen werden mit ca.
20 Mrd. US-Dollar beziffert. Die gesund-
heitspolitische Bedeutung ist mittlerweile
erkannt und war von daher auch Thema des
G7-Gipfels in Elmau 2015 sowie der
71. Vollversammlung der UN im Septem-



Verband für Angewandte
Hygiene e.V.
Desinfektionsmittel-Kommission

Verband für Angewandte
Hygiene e.V.
Desinfektionsmittel-Kommission

Verantwortlich:
Prof. Dr. med. Martin Exner
(Vorsitzender)
Dr. rer. nat. Jürgen Gebel
(Schriftführer)

Verband für Angewandte
Hygiene e.V.
Desinfektionsmittel-Kommission

c/o Institut für Hygiene und
Öffentliche Gesundheit der
Universität Bonn
Sigmund-Freud-Str. 25
53127 Bonn
Tel: 0228 287-14022
Fax: 0228 287-19522
E-Mail: info@vah-online.de

Im Fokus der Biozidverordnung



Schutz der menschlichen Gesundheit in der Biozidverordnung



= Schutz vor schädlichen
Wirkungen eines
Biozidproduktes

NICHT= Schutz vor
Krankheitserregern durch
Gewährleistung einer
wirksamen Desinfektion



Zulassung von Bioziden was fällt auf?



Wirksamkeit

Die Wirksamkeit eines Wirkstoffs wird für keine Anwendung besonders gewichtet



Toxizität für den Menschen



Auswirkungen auf die Umwelt

Zulassung von Biozidprodukten

Produktarten

Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel

Hauptgruppe 2: Schutzmittel

Hauptgruppe 3: Schädlingsbekämpfungsmittel

Hauptgruppe 4: Sonstige Biozidprodukte

Hauptgruppen unterteilen sich in **Produktarten PT**, z.B. Hauptgruppe Desinfektionsmittel

- **PT 1** menschliche Hygiene/ Haut- und Händedesinfektion
- **PT 2** Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel/ Toilettenreiniger und Flächendesinfektion
- PT 3 Hygiene im Veterinärbereich
- ...

Zulassung von Bioziden was fällt auf?

- Zulassung von Produktfamilien ist möglich, d.h. keine Einzelprüfung, sondern Prüfung der Gruppe auf Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit
- Wirksamkeitsnachweis gemäß europäischen Normen, DIN EN 14885
- Begriffsbestimmungen: „Wirksamkeit“ entspricht dem Kriterium i – „Es ist hinreichend wirksam“

Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b

- Ziffer i: Biozidprodukt muss für die Zulassung „**hinreichend wirksam**“ sein
 - „hinreichende Wirksamkeit“ des Biozidproduktes deckt ein breites Spektrum ab, von der bloßen Hemmung bis zu einer vollständigen Tilgung.
 - Keine Differenzierung im Hinblick auf Anwendungsbedingungen
- **Medizinischer Bereich und damit verbundene Anforderungen an die Wirksamkeit** werden, z.B. in den Erläuterungen zur PT2, **nicht explizit genannt.**

Anforderungen an Desinfektionsmittel bei medizinisch indizierter Desinfektion

Medizinisch indizierte Desinfektion: KRINKO-Empfehlungen sind der Maßstab

Standard in Deutschland bei *medizinisch indizierter Desinfektion*

Anwendungsbezogene Prüfung und Listung, Berücksichtigung der Formulierung und Art der Anwendung

praxisnahe Tests für Bakterizidie und Levurozidie, Prüfmethode bilden praktische Anwendung ab

Viruzidie-Testung (DVV, RKI, EN)

Zwei Prüfberichte

Prüfung mit zusätzlichen Testorganismen

unabhängige Prüflabore mit Akkreditierung

Reproduzierbare Ergebnisse in Gutachten / Prüfberichten bei validierter Prüfmethode z.B. durch Ringversuche

SH-VAN-Listung

Herstellerunabhängige Zertifizierung

Wirksamkeitsprüfung nach standardisierten Prüfmethode gemäß dem aktuellen und anerkannten wissenschaftlichen Kenntnisstand inkl. geltender europäischer Methoden

Medizinisch indizierte Desinfektion Anforderungen ECHA vs. VAH

aus einer Mitteilung des VAH an
BMG 3/2019:
Qualitätssicherung des VAH in der
medizinisch indizierten
Desinfektion

In der folgenden Tabelle sind die wesentlichen Unterschiede beim Qualitätsmanagement bei der Bewertung von Desinfektionsverfahren erkennbar.

ECHA	VAH
Prüfmethodik: Bevorzugt EN – aber auch andere Tests möglich	Prüfmethodik: Standardmethoden VAH EN-Normen (ggfs. erweiterte Anforderungen) DVV/RKI-Leitlinie
Anforderungen an Gutachter: Keine, da keine Gutachten gefordert werden	Anforderungen an Gutachter: Hohe Anforderungen an die fachliche Eignung
Anforderungen an Prüflaboratorien: Akkreditierung nicht vorgeschrieben. Qualitätsmanagementsystem soll vorliegen. Teilnahme an Ringversuchen nicht verbindlich. Firmeneigene Laboratorien sind zulässig.	Anforderungen an Prüflaboratorien: Akkreditierung vorgeschrieben Teilnahme an VAH-Ringversuchen verbindlich Unabhängigkeit vom Hersteller ist zwingend erforderlich.
Anforderung an Wirksamkeitstest: - ein Prüfbericht - ein Durchgang pro Test – keine Reproduktionen vorgeschrieben	Anforderung an Wirksamkeitstest: - Zwei Gutachten mit je einem Prüfbericht - Reproduktionen bei praxisnahen Versuchen vorgeschrieben
Umsetzung neuer Anforderungen: - max. 10 Jahre	Umsetzung neuer Anforderungen: - max. 3 Jahre
Reaktion auf aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse: - unbekannt	Reaktion auf aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse: - sehr kurzfristige Untersuchungen im VAH-Referenzlabor - entsprechende Mitteilungen - schnelle Umsetzung in neue Anforderungen
Nachtestung von Produkten aus dem Markt: - nicht vorgesehen	Nachtestung von Produkten aus dem Markt: - stichprobenartig und bei speziellen Hinweisen im eigenen VAH-Referenzlabor bzw. bei Bedarf in weiterem akkreditierten Labor.
Bewertung der Desinfektionsverfahren: - Qualifizierung nicht zu beurteilen	Bewertung der Desinfektionsverfahren: - Bewertung der Verfahren durch ausgewiesene Experten auf dem Gebiet der Desinfektionsmittel-Testung und -Anwendung

GMK-Beschluss 2019: Verfügbarkeit wirksamer Desinfektionsmittel

Beschluss 92. GMK (2019),

TOP 6.1 Infektions- und Krankenhaushygiene: Verfügbarkeit wirksamer Desinfektionsmittel

Die GMK hat den folgenden Beschluss einstimmig gefasst:

1. Die Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder **betonen die Notwendigkeit, dass für die Infektionsprävention** etwa in Einrichtungen, die der infektionshygienischen Überwachung unterliegen, **zuverlässig wirksame Desinfektionsmittel verfügbar sein müssen.**
2. ...
3. ...

GMK-Beschluss 2019: Verfügbarkeit wirksamer Desinfektionsmittel

Beschluss 92. GMK (2019),

TOP 6.1 Infektions- und Krankenhaushygiene: Verfügbarkeit wirksamer Desinfektionsmittel

Die GMK hat den folgenden Beschluss einstimmig gefasst:

1. ...
2. Die Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder stellen fest, dass **darauf hingewirkt werden muss**, dass **beim Vollzug des europäischen Biozidrechts** alle **bioziden Wirkstoffe**, die als Wirkstoff für Desinfektionsmittel **in der Infektionshygiene unverzichtbar** sind, eine europäische **biozidrechtliche Genehmigung** erhalten und dass die biozidrechtlichen Zulassungen einzelner Desinfektionsmittel eine **Anwendung mit für infektionshygienische Zwecke ausreichenden Konzentrationen erlauben**.

GMK-Beschluss 2019: Verfügbarkeit wirksamer Desinfektionsmittel

Beschluss 92. GMK (2019),

TOP 6.1 Infektions- und Krankenhaushygiene: Verfügbarkeit wirksamer Desinfektionsmittel

Die GMK hat den folgenden Beschluss einstimmig gefasst:

1. ...
2. ...
3. Die Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder bitten das BMG, die Länder in fachlicher und rechtlicher Hinsicht darin zu unterstützen, wenn es darum geht
 1. klarzustellen, dass es den Ländern europarechtlich nicht verwehrt ist, über das Vorhandensein einer biozidrechtlichen Zulassung hinaus für einen effektiven Gesundheitsschutz **zusätzliche Anforderungen an Desinfektionsmittel zu regeln, die in infektionshygienisch sensiblen Bereichen eingesetzt werden,**
 2. **die infektionshygienisch sensiblen Bereiche zu identifizieren, in denen die Verwendung besonders geprüfter Desinfektionsmittel erforderlich ist, und**
 3. **die besonderen Anforderungen zu beschreiben,** denen diese Desinfektionsmittel genügen müssen.

In diesem Prozess sollen ferner Fachgesellschaften, die **KRINKO** und weitere Desinfektionsmittel-Experten beteiligt werden.

Konsequenzen aus der GMK-Beschlussfassung

3. Die Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder bitten das BMG, die Länder in fachlicher und rechtlicher Hinsicht darin zu unterstützen, wenn es darum geht

1. klarzustellen, dass es den Ländern europarechtlich nicht verwehrt ist, über das Vorhandensein einer biozidrechtlichen Zulassung hinaus für einen effektiven Gesundheitsschutz zusätzliche **Anforderungen an Desinfektionsmittel zu regeln**, die in infektionshygienisch sensiblen Bereichen eingesetzt werden,

Ziel: Sicherstellung und Präzisierung der Anforderungen an Desinfektionsmittel im medizinischen Bereich.

Zur Erfüllung des hohen Schutzniveaus im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit vor Krankheitserregern im Zusammenhang mit medizinischen oder invasiven Maßnahmen am Menschen sollten **Anforderungen an die Wirksamkeit in Regelungen des Infektionsschutzes abgebildet** werden.

Konsequenzen aus der GMK-Beschlussfassung

Grundgedanke:

Regelung im nationalen Recht/ Infektionsschutz

Anforderungen an Desinfektionsmittel im medizinischen Bereich entsprechend dem in Deutschland etablierten Standard zur bestmöglichen Umsetzung der KRINKO-Empfehlungen

- Anpassung von Landesverordnungen zur Krankenhaushygiene, Erweiterung um Regelungsinhalte zu Anforderungen an Desinfektionsmittel.
- Eine Verordnung (SH) nach § 23 Abs. 8 IfSG wurde 2019 exemplarisch angepasst und anschließend mit Unterstützung des BMG 12/2019 einem Notifizierungsverfahren bei der EU zugeführt.
- Ziel des Notifizierungsverfahrens war die europarechtliche Anerkennung der landesrechtlichen Regelungen.

Ergebnis des EU-Notifizierungsverfahrens

Auszüge aus der Antwort der EU-Kommission 03/2020:

- „Die Kommission erinnert daran, dass *in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (im Folgenden „Verordnung (EU) Nr. 528/2012“)* ein *umfassender normativer Rahmen für die Bewertung von Wirkstoffen zur Verwendung in Biozidprodukten und für die Zulassung und den Einsatz von Biozidprodukten festgelegt wird.*“

Ergebnis des EU-Notifizierungsverfahrens

Auszüge aus der Antwort der EU-Kommission 03/2020:

- „Gemäß Artikel 17 Absatz 1 der *Verordnung (EU) Nr. 528/2012* „dürfen [Biozidprodukte] nur auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet werden, wenn sie gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen wurden“. Diesbezüglich werden in der vorgenannten Verordnung die besonderen Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung festgelegt. Eine der *Voraussetzungen für die Zulassung solcher Biozidprodukte*, die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung festgelegt ist, *besteht darin, dass* nach den gemeinsamen Grundsätzen des Anhangs VI für die Bewertung von Dossiers für Biozidprodukte *nachgewiesen wurde, dass „das Biozidprodukt [...] hinreichend wirksam [ist]“*. Was die „Wirksamkeit“, also das *Kriterium „hinreichend wirksam“*, angeht, sind die *Anforderungen an die vom Antragsteller zu übermittelnden Daten und an die Tests* in Anhang II ...und in den Leitlinien der Union, soweit verfügbar und anwendbar, *festgelegt*.

Ergebnis des EU-Notifizierungsverfahrens

Auszüge aus der Antwort der EU-Kommission 03/2020:

- „Somit stellt die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen umfassenden Rechtsrahmen für die Anforderungen an die Wirksamkeit bereit, die bei der Genehmigung des Wirkstoffs und der Zulassung des Biozidprodukts mithilfe geeigneter Tests zu prüfen ist.

Dementsprechend gelten alle gemäß der Verordnung zur Bereitstellung auf dem Markt und zur Verwendung zugelassenen Biozidprodukte als hinreichend wirksam, wenn sie im Einklang mit den in der Zulassung genannten Auflagen verwendet werden, und diese allgemeine Regel gilt für Biozidprodukte für alle möglichen Verwendungen, einschließlich von Desinfektionsmitteln zur Verwendung im medizinischen Bereich oder in anderen Einrichtungen, in denen Krankheitserreger auf den Menschen übertragen werden können.“

Ergebnis des EU-Notifizierungsverfahrens

Auszüge aus der Antwort der EU-Kommission 03/2020:

- *„Allgemein gilt, dass ein Desinfektionsmittel, das gemäß den Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Unionsebene oder auf nationaler Ebene von Deutschland zugelassen wurde, in Deutschland in Verkehr gebracht und verwendet werden können sollte.*
- *Die durch eine solche Zulassung garantierten Wirksamkeitsstandards sollten als ausreichend für seine Verwendung angesehen werden.*
- ***Durch die Festlegung zusätzlicher Anforderungen für Prüfung und Zertifizierung im Land Schleswig-Holstein würden Hemmnisse für den freien Warenverkehr im Gebiet der EU geschaffen.“***

Ergebnis des EU-Notifizierungsverfahrens

Mit anderen Worten:

- Die Zulassungsvoraussetzungen gewährleisten die Verfügbarkeit wirksamer Desinfektionsmittel
- Es besteht kein Handlungsbedarf
- Eine spezifische Definition von Anforderungen an die Wirksamkeit für den medizinischen Bereich ist nicht erforderlich
- Eine landesrechtliche Regelung, die weitere Anforderungen definiert, schafft Hemmnisse für den freien Warenverkehr



Was ist der Maßstab
dieser Feststellungen?



Ist der freie Warenverkehr das
höchste Rechtsgut?

Wie geht es weiter? Mission impossible ?

Weitere Umsetzung GMK-Beschluss Punkt 2 und 3, nächste Schritte:

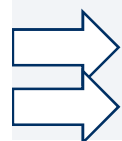
- KRINKO-UAG

- identifiziert Bereiche, in denen die Verwendung besonders geprüfter Desinfektionsmittel erforderlich ist, und
- erarbeitet die Anforderungen, denen diese Desinfektionsmittel genügen müssen

- Weitergehende Bearbeitung und abschließende Bewertung

- im Rahmen **Expertentreffen** unter Federführung des BMG
- Beteiligung von Zulassungsbehörde (BAuA), Gesundheitsbehörden/ Infektionsschutz, Desinfektionsmittelexperten und Fachgesellschaften (z.B. DGKH, DVV, VAH,...), KRINKO

Ableitung von Konsequenzen: Anforderungen an Desinfektionsmittel im med. Bereich



Änderung im nationalen Infektionsschutzrecht?

Änderung Biozidrecht, Regelungen für Anwendung im medizinischen Bereich?

*



Anpassung zulassungsrechtlicher Regelungen
Anwendung deutscher Standards auf europäischer Ebene
Mission impossible?
BMG/ Experten, übernehmen Sie!

* „Im Mittelpunkt der Serie steht die sogenannte **Impossible Missions Force (IMF)**, ein Team von freiberuflichen Geheimagenten, **die von der Regierung unmögliche Aufträge erhalten,....**“ (Quelle Wikipedia)



Schleswig-Holstein
Ministerium für Soziales,
Gesundheit, Jugend, Familie
und Senioren

Vielen Dank!