



Hydroxyethylstärke(HES)-haltige Infusionslösungen ▼: Einführung eines kontrollierten Zugangssystems zur Verstärkung der bestehenden Beschränkungen

Sehr geehrte(r) Angehörige(r) der Heilberufe,

in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchten wir, die Zulassungsinhaber von HES-haltigen Infusionslösungen, Sie im Nachgang zu dem im August 2018 versendeten Rote-Hand-Brief über Folgendes informieren:

Programm für den kontrollierten Zugang

Das Programm für den kontrollierten Zugang tritt am 17. April 2019 in Kraft. Ab diesem Tag erfolgt die Belieferung mit HES-haltigen Infusionslösungen ausschließlich an akkreditierte Krankenhäuser/ Einrichtungen/Rettungsdienste. Die Akkreditierung setzt voraus, dass alle Angehörigen der Heilberufe, die HES-haltige Infusionslösungen verordnen oder anwenden werden, eine verpflichtende Schulung zur Anwendung von HES gemäß den zugelassenen europäischen Produktinformationen erfolgreich absolviert haben. Die Schulung wurde durch das BfArM genehmigt, dauert etwa 15 Minuten und enthält die folgenden von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) geforderten Kernelemente:

Schulungsinhalt

- Hintergrund und Ergebnisse der Sicherheitsüberprüfung 2013
- Hintergrund und Ergebnisse aus 2 HES-Anwendungsstudien (DUS) bezüglich der Einhaltung der 2013 eingeführten Beschränkungen in der klinischen Praxis
- Zusätzliche Risikominimierungsmaßnahmen (RMMs) als Ergebnis der zweiten Sicherheitsbewertung 2017/2018
- Anwendung von HES-haltigen Infusionslösungen gemäß den zugelassenen Produktinformationen

Schulung und Akkreditierungsprozess

1. Pflichtschulung

Alle Angehörigen der Heilberufe, die ab dem 17. April 2019 HES-haltige Infusionslösungen verschreiben oder anwenden wollen, müssen vorab eine obligatorische Schulung absolvieren. Die Schulung wird insbesondere online durchgeführt:

Zugang zur **Online-Schulung** erhalten Sie **spätestens am 05.04.2019** unter:

<https://academy.esahq.org/volumetherapy>

Bitte führen Sie die Online-Schulung ausschließlich für Deutschland (Flaggensymbol) durch, da absolvierte Schulungen für andere Länder nicht akzeptiert werden können.

Im Bedarfsfall (z.B. sofern Onlineschulungen nicht möglich sind) kann alternativ eine Präsenzschulung absolviert werden.

Eine Schulung gilt für jeden einzelnen Teilnehmer als erfolgreich abgeschlossen, wenn eine sich daran anschließende individuelle Lernerfolgskontrolle absolviert wird und mindestens 75% der 4 Fragen, also 3 Fragen, richtig beantwortet werden. Dies gilt sowohl für die Online- als auch für die Präsenzschulung.

Die Lernerfolgskontrolle ist von jedem Schulungsteilnehmer zu absolvieren unabhängig davon, ob in der Gruppe (nur Präsenzschulung) oder einzeln geschult wird. Nach erfolgreichem Abschluss der Schulung erhalten die Angehörigen der Heilberufe ein Schulungszertifikat für DE. Dieses ist in Kopie der Leitung der Institution/ Rettungsdienst Einrichtung/ Trägerschaft des Rettungsdienstes bzw. einem von der Leitung benannten Verantwortlichen vorzulegen, der Überblick (Liste) über alle zu Schulenden besitzt.

Bei mehreren Arbeitgebern ist jeweils eine Kopie pro Arbeitgeber vorzulegen.

Alle Angehörigen der Heilberufe (bereits angestelltes oder neu angestelltes Personal), die in einem bereits akkreditierten Krankenhaus arbeiten, müssen die obligatorische Schulung absolvieren bzw. ein gültiges Schulungszertifikat vorlegen, bevor sie HES-haltige Infusionslösungen verordnen oder anwenden dürfen. Die Schulung muss jährlich wiederholt werden bzw. sollten die Schulungszertifikate nicht älter als 11 Monate sein.

2. Vorgehen bei Nicht-Schulung

Sofern Angehörige der Heilberufe, die potenziell HES verordnen oder anwenden könnten, die Schulung nicht absolvieren, weil sie HES nicht verordnen bzw. nicht verabreichen werden, müssen sie dies gegenüber der Leitung der Einrichtung bzw. dem von der Leitung benannten Verantwortlichen, der Überblick (Liste) über alle zu Schulenden besitzt, erklären.

3. Akkreditierungsprozess

Sobald alle Angehörigen der Heilberufe, die künftig HES-haltige Infusionslösungen verschreiben oder anwenden, die Schulung erfolgreich absolviert haben und Kopien ihrer Schulungszertifikate vorliegen, unterzeichnet die Leitung der Institution/ Rettungsdienst Einrichtung/ Trägerschaft des Rettungsdienstes eine vom HES-Hersteller bereit gestellte Verpflichtungserklärung. Mit dieser wird bestätigt, dass die entsprechenden Schulungen erfolgreich durchgeführt wurden und auch neue Mitarbeiter entsprechende Schulungen absolvieren bevor sie HES verordnen oder anwenden.

4. Produktbestellung

Sobald dem Zulassungsinhaber die unterzeichnete Verpflichtungserklärung vorliegt, ist diese Institution/ Rettungseinrichtung/ Trägerschaft des Rettungsdienstes akkreditiert und das Warenmanagementsystem des Zulassungsinhabers wird aktualisiert, sodass Produktbestellungen dieser akkreditierten Institution bzw. der in ihrer Trägerschaft agierenden Einrichtungen (z.B. Leistungserbringer im Rettungsdienst im jeweiligen Kreis/kreisfreier Stadt/Bundesland) bestätigt werden und die Lieferung erfolgen kann.

Eine Bestellung kann nur bearbeitet werden, wenn die zu beliefernde Einrichtung eindeutig benannt ist.

Hintergrund

Trotz der 2013 eingeführten Beschränkungen wiesen die Ergebnisse zweier Arzneimittel-anwendungsstudien (DUS) zu HES-haltigen Infusionslösungen darauf hin, dass die empfohlenen Beschränkungen zur Anwendung von HES nicht vollständig eingehalten werden. Diese Ergebnisse ließen Zweifel an der sicheren Anwendung von HES-haltigen Infusionslösungen aufkommen. Daher wurde im Juli 2018 mit Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission die Einführung zusätzlicher Risikominimierungsmaßnahmen festgelegt, um das Risiko zu verringern, dass HES-haltige Infusionslösungen außerhalb der zugelassenen europäischen Produktinformationen und bei Gegenanzeigen angewendet werden. Diese Maßnahmen beinhalten unter anderem ein Programm für den kontrollierten Zugang mit einem Akkreditierungssystem, das eine verpflichtende Schulung mit Lernerfolgskontrolle erfordert, um die Verschreibung und Anwendung von HES-haltigen Infusionslösungen im Einklang mit der Produktinformation zu verbessern. Hierüber wurde bereits im August 2018 mit einem Rote-Hand-Brief informiert.

Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von HES-haltigen Arzneimitteln zur Infusion gemäß den nationalen Anforderungen an den pharmazeutischen Unternehmer des jeweiligen Arzneimittels oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet: www.bfarm.de - Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken - oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax an 0228 207 5207.

Es wird daran erinnert, dass diese Arzneimittel aufgrund der oben erwähnten Sicherheitsbedenken einer zusätzlichen Überwachung unterliegen.

Ansprechpartner der Unternehmen

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
E-Mail: info@bbraun.com
Tel.: +49 5661 716951

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
E-Mail: pharmacovigilance@fresenius-kabi.com
Tel: +49 6172 686 4504

Serumwerk Bernburg AG
Stufenplanbeauftragter
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
E-Mail: chuschka@serumwerk.de
Tel.: +49 3471 860 159

B. Braun Melsungen AG - Liste betroffener HES-haltiger Arzneimittel zur Infusion

Arzneimittel	Darreichungsform
Tetraspan 6 %	Infusionslösung
Tetraspan 10 %	Infusionslösung
Venofundin 60 mg/ml	Infusionslösung

Fresenius Kabi Deutschland GmbH - Liste betroffener HES-haltiger Arzneimittel zur Infusion

Arzneimittel	Darreichungsform
Volulyte 6%	Infusionslösung
Voluven 6%	Infusionslösung
Voluven 10%	Infusionslösung

Serumwerk Bernburg AG - Liste betroffener HES-haltiger Arzneimittel zur Infusion

Arzneimittel	Darreichungsform
Vitafusal	Infusionslösung
Vitafusal 6%	Infusionslösung
Vitafusal 10%	Infusionslösung
VitaHES	Infusionslösung