

IHO-Position: Verbandsmitglieder erhöhen das Produktionsvolumen an sicheren Desinfektionsmitteln deutlich – Verlängerung der BAuA-Allgemeinverfügung nicht auf Kosten der Anwendersicherheit

24.02.2021

Starke Produktionsausweitung sicherer und zugelassener Desinfektionsmittel

Ein Jahr nach Beginn der Pandemie zeigt sich die Nachfrage und Bedarf an Desinfektionsmitteln stabil. Eine aktuelle Umfrage unter den im IHO organisierten Herstellern von professionellen Desinfektionsmitteln belegt eine deutliche Steigerung des Produktionsvolumens im Jahr 2020 um das Fünffache gegenüber dem Vorjahr. Dies betrifft sichere und zugelassene Arzneimittel sowie Biozid-Produkte zur Händedesinfektion, die höchsten Qualitätsstandards entsprechen¹.

Andere Produkte zur Händedesinfektion, die derzeit noch unter der BAuA-Allgemeinverfügung auf dem deutschen Markt verfügbar sind, erfüllen diese hohen Qualitätsstandards nicht im selben Maße (siehe hierzu auch Anhang mit Beispielen). Diese Beispiele stellen wegen der mangelhaften Produktsicherheit eine Gefährdung für die Anwender und Patientensicherheit dar – (z.B.: inhalative Risiken, fehlerhafte Anwendung, fehlende Wirkspektren und erhöhte Gefahr von nosokomialen Infektionen³ ...). Angesichts der deutlichen Produktionsausweitung sicherer und zugelassener Produkte und der anhaltenden Sicherheitsbedenken gegenüber nicht zugelassenen Produkten fordern die Mitglieder des IHO von einer Verlängerung der Allgemeinverfügung über den April 2021 abzusehen. Die größtmögliche Anwender- und Produktsicherheit sollte stets im Vordergrund stehen.

Die Ergebnisse der IHO-Umfrage²

Händedesinfektion:

- + 2019 durchschnittlich pro Monat: 8.700 Tonnen
- + Oktober 2020: 43.000 Tonnen

¹ Laut Umfrage des Statistischen Bundesamtes lag die Produktion von Desinfektionsmitteln im Durchschnitt von Januar bis September 2020 um 80 % über der des Vorjahreszeitraums. Während die Produktion von Desinfektionsmittel im Januar 2020 bereits 29 % über dem Vorjahresmonat lag, erreichte sie im April 2020 den bisherigen Jahreshöhepunkt: mit 14 800 Tonnen Wirkstoffgewicht. Es wurde 161 % mehr produziert als im April 2019 mit rund 5 700 Tonnen¹.

Die interne Umfrage unter IHO-Verbandsmitgliedern bestätigt dieses Bild

² Flächendesinfektion: aktuelle Steigerung um das 1,7-fache: 2019: 18.600 Tonnen monatlich/Oktober 2020 32.000 Tonnen

Dies entspricht einem aktuell 5-fach-gesteigerten Volumen. Die IHO-Unternehmen konnten die Versorgung mit professionellen Hände- und Flächendesinfektionsmittel unabhängig vom Infektionsgeschehen in der Corona-Pandemie sicherstellen.

Verlängerung der BAuA-Allgemeinverfügung nicht auf Kosten der Anwendersicherheit

Die Allgemeinverfügung besteht mittlerweile seit rund einem Jahr.

Den Unternehmen stand somit genug Zeit zur Verfügung, ihre Produkte gemäß der Biozid- und CLP-Verordnung verkehrsfähig und sicher zu gestalten.

Produkte zur Händedesinfektion, die derzeit noch unter der BAuA-Allgemeinverfügung auf dem deutschen Markt verfügbar sind, erfüllen hohe Qualitätsstandards nicht im selben Maße wie Produkte professioneller Hersteller.

- + Die Produkt- und Patientensicherheit ist nicht umfassend sichergestellt (siehe hierzu Anhang mit Beispielen).
- + Die Allgemeinverfügungen enthalten zwei WHO-Formulierungen zur Händedesinfektion, vor denen das RKI in seinem Bulletin vom 07. Mai 2020 zur großflächigen Verwendung im klinischen Bereich warnt. Aufgrund der schlechteren bakteriziden Wirksamkeit könne es bei großflächiger Verwendung zu einer deutlichen Erhöhung von nosokomialen Infektionen führen.³ Der IHO teilt diese Einschätzung und hat bereits im März 2020 in einer eigenen Position auf die Risiken hingewiesen.⁴

Anhang:

[Erhöhte Risiken für Patienten und Anwender durch nicht zugelassene Desinfektionsmittel](#)

³ "Die Händedesinfektion mit Produkten mit nachgewiesener Wirksamkeit bietet eine bakterizide und begrenzt viruzide Wirksamkeit, die SARS-CoV-2 einschließt. Im medizinischen und pflegerischen Umfeld ist die Händedesinfektion mit entsprechend in ihrer Wirksamkeit belegten alkoholischen Präparaten das Mittel der Wahl. (...)."Epidemiologisches Bulletin 19/2020 (rki.de), zuletzt abgerufen am 18.02.2021

⁴ Link zur IHO-Position: RKI bewertet WHO-Rezepturen als nicht geeignet für chirurgische Händedesinfektion (iho.de)

Anhang:

Erhöhte Risiken für Patienten und Anwender durch nicht zugelassene Desinfektionsmittel

Im Rapex-Portal der EU (Rapid Exchange of Information System ist ein Schnellwarnsystem der EU für den Verbraucherschutz) ist auffällig, dass bei der Abfrage von Produktwarnungen zu Desinfektionsmitteln 4 von 5 Produktwarnungen aus 2020/21 stammen und nur eine Warnung aus 2015. Die im Portal aufgeführten Warnungen decken sich mit Sicherheitsmängeln, die derzeit auch bei Produkten im deutschen Markt beobachtbar sind. Die am häufigsten zu beobachtenden Unregelmäßigkeiten betreffen:

- + **Händedesinfektion wird als Sprüh-Anwendung vermarktet – hier besteht bei nicht sachgemäßer Anwendung ein Risiko durch Inhalation der Wirkstoffe als Aerosole**
- + **Unlautere Auslobung – beispielsweise mit der Angabe, "Wirksamkeit gem. CDC gesichert" – die CDC ist die US-amerikanische Behörde, deren Prüfmethode haben in Europa keinerlei Relevanz**
- + **Unsachgemäße Verpackungen, beispielsweise Risiko-Lebensmittel-Verwechslung durch Hypochlorid haltige Händedesinfektion in Trinkwasser-Flaschen mit "Nippel"**
- + **Irreführende Wirksamkeitsauslobungen wie - "wirkt zuverlässig gegen Viren, Bakterien..." Hier kann der Anwender nicht prüfen, wie die Wirksamkeit geprüft wurde**
- + **Fehlende Gefahren-Kennzeichnung gemäß CLP-Verordnung - daher wird gerade bei Wasserflaschen die Verwechslung und das Risiko mit Lebensmittel-Spirituosen verstärkt**
- + **Großgebilde – bergen eine Reihe von Risiken beim Umfüllen. Die Frage wie sichergestellt werden kann, dass Wirksamkeit der Desinfektionsmittel und Anwendungssicherheit beim Umfüllen in kleinere Flaschen nicht beeinträchtigt werden, ist nicht außer Acht zu lassen. (Hier hat der IHO bereits im November eine Information für Anwender verfasst, um vor Risiken zu warnen und bestmögliche Anwendersicherheit zu gewährleisten⁵)**

⁵ IHO-INFORMATION: BEFÜLLEN VON DESINFEKTIONSMITTELSPENDERN
(<https://www.iho.de/aktuell/desinfektionsmittelspender/>)