



## Themenfeld 3 - Ausrüstung, Bevorratung & Beschaffung des Rettungsdienstausschuss Bayern

### Risikobewertungsverfahren zu *Hydroxyethylstärke (HES)* – Bescheid des *Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte*

HES-haltige Infusionslösungen wurden auf Ebene der *Europäischen Union (EU)* einem *Risikobewertungsverfahren* unterzogen, welches im Juli in einem *Durchführungsbeschluss* der *Europäischen Kommission* mündete. Es ist nun die Aufgabe des *Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)*, welches u. a. für die Zulassung von Arzneimitteln sowie für die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Arzneimittelrisiken verantwortlich ist, diesen Beschluss auf nationaler Ebene umzusetzen.

Auf der Grundlage des *EU-Durchführungsbeschlusses* sowie des dazugehörigen Gutachtens hat das *BfArM* nun am 31.07.2018 einen rechtsverbindlichen *Stufenplanbescheid* erlassen, der durch eine Verstärkung der bereits bestehenden Anwendungsbeschränkungen (Etablierung eines kontrollierten Abgabesystems) das Risiko für Nierenfunktionsstörungen und tödliche Verläufe bei kritisch kranken oder septischen Patienten minimieren soll. Dieser Bescheid wurde am 02.08.2018, zusammen mit weiteren ergänzenden Dokumenten, auf der Homepage des *BfArM* veröffentlicht. Am 13.08.2018 erfolgte die Herausgabe eines entsprechenden Informationsschreibens der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen (*Rote-Hand-Brief*).

Die praktischen Konsequenzen aus dem ergangenen *Stufenplanbescheid* erscheinen allgemein, insbesondere jedoch für den Bereich der präklinischen Vorhaltung von HES-haltigen Infusionslösungen, unklar. Aus diesem Grund hat das *Themenfeld 3 – Ausrüstung, Bevorratung & Beschaffung* eine Anfrage an das *BfArM* mit der Bitte um Stellungnahme und Klärung der offenen Fragen gerichtet. Die hieraus gewonnenen Erkenntnisse werden – zusammen mit den weiteren nationalen Entwicklungen – die Grundlage für eine Entscheidung über das empfohlene Vorgehen im Rettungsdienst Bayern bilden.

Das *BfArM* nennt in seinem *Stufenplanbescheid* vom 31.07.2018 folgende Zeiträume:

- **bis 17.10.2018:** Erstellung eines detaillierten Risikomanagement-Plans entlang der Vorgaben des Bescheides durch die Inhaber von Zulassungen für HES-haltige Infusionslösungen und Einreichung an das *BfArM*
- **bis 17.04.2019:** wirksame Umsetzung des kontrollierten Abgabesystems

Bis zur Bekanntmachung und zum Inkrafttreten weiterreichender Maßnahmen kann daher davon ausgegangen werden, dass die bisherigen Beschaffungswege und -möglichkeiten unverändert bleiben. Auch die Empfehlung zur Vorhaltung gemäß Empfehlung 1/03-2018 „*Notfallmedikamente*“ des *Rettungsdienstausschuss Bayern* vom 13.03.2018 wird vorläufig aufrechterhalten.



## Themenfeld 3 - Ausrüstung, Bevorratung & Beschaffung des Rettungsdienstausschuss Bayern

An dieser Stelle sei jedoch ausdrücklich auf die medizinischen Hintergründe der ergriffenen Maßnahmen sowie auf deren Auswirkungen auf die Indikationsstellung zur Applikation der betroffenen Infusionslösungen hingewiesen. Die formulierten Anwendungsbeschränkungen besitzen selbstverständlich schon jetzt Gültigkeit und müssen entsprechend beachtet werden:

- *HES-haltige Arzneimittel zur Infusion sollen nur dann zur Behandlung von Hypovolämie aufgrund eines akuten Blutverlusts eingesetzt werden, wenn kristalloide Lösungen allein als nicht ausreichend erachtet werden. Sie dürfen nicht bei Patienten mit Sepsis, Nierenfunktionsstörung oder bei kritisch kranken Patienten angewendet werden.*
- *Eine vollständige Auflistung der Kontraindikationen ist in der Produktinformation enthalten. Hierzu zählen:*
  - *Sepsis*
  - *Kritisch kranke Patienten*
  - *Nierenfunktionsstörung oder Nierenersatztherapie*
  - *Dehydrierte Patienten*
  - *Verbrennungen*
  - *Intrakranielle oder zerebrale Blutung*
  - *Hyperhydrierte Patienten einschließlich Patienten mit Lungenödem*
  - *Schwere Gerinnungsstörungen*
  - *Schwere Leberfunktionsstörungen“*

gez. Dr. med. A.-J. Parsch

Leiter RDA-AG & Themenfeld 3 – Ausrüstung, Bevorratung & Beschaffung

**Anlagen:** *Stufenbescheid HES des BfArM vom 31.07.2018 mit Anlage 2 und Anlage 3*  
*Feststellungsbescheid HES des BfArM vom 31.07.2018*  
*Rote-Hand-Brief HES vom 13.08.2018*

**Informationen:** [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/g-l/hes-neu2017.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/g-l/hes-neu2017.html)