Händedesinfektionsmittel als Biozidprodukte im Gesundheitswesen – die neueste Rechtsprechung und Erkenntnisse aus der Zulassungspraxis

Gunnar Kleist*[1], Jana Zeilinger[1]

* Dr. Gunnar Kleist, Email: g.kleist@knielerundteam.de
[1] Knieler & Team GmbH, Hanseatenhof, Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg

Einleitung

In Deutschland wurden Händedesinfektionsmittel zur Anwendung in medizinischen Einrichtungen bisher als Arzneimittel eingestuft. Mit der Einführung des europäischen Biozidrechts hat der Gesetzgeber die Voraussetzung dafür geschaffen, dass Präparate zur Beseitigung von Krankheitserregern als Biozide reguliert werden. Dass Produkte mit ähnlichen Wirkstoffen und identischer Zweckbestimmung damit unterschiedlichen Rechtsbereichen zugeordnet werden können, stellt für Hersteller eine große Herausforderung dar. In einem aktuellen Rechtsstreit hat das Verwaltungsgericht Köln nun entschieden, dass drei „klassische“ alkoholische Händedesinfektionsmittel zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion keine zulassungspflichtigen Arzneimittel, sondern stattdessen Biozidprodukte im Sinne der Biozidverordnung sind. Das Urteil hat grundlegende Bedeutung und muss in Deutschland zu einer einheitlichen Einstufungspraxis und damit zu Rechtssicherheit für die Hersteller führen. Unter Biozidrecht zugelassene Händedesinfektionsmittel erfüllen durch die umfassende Bewertung höchste Ansprüche an Qualität und Sicherheit, die über den fortschreitenden Stand der Technik auch bereits für noch zulassungsfreie Biozidprodukte im klinisch-medizinischen Umfeld gelten.

Rechtliche Ausgangslage und Fragestellung

Händedesinfektion traditionell unter Arzneimittelstatus

Die professionelle Händedesinfektion in medizinischen Einrichtungen leistet einen wichtigen Beitrag zur Vorbeugung und Verhütung von Infektionskrankheiten. Die regulatorische Einstufung entsprechender Mittel wird seit dem Inkrafttreten der Biozid-Richtlinie 98/8/EG und der Änderung des Arzneimittelgesetzes durch die 15. Novelle kontrovers diskutiert [1–6]. Die Gleichsetzung der Verhütung von nosokomialen/iatrogenen Infektionen (medicinal claim) mit einer therapeutischen Maßnahme führt bisher dazu, dass die in Deutschland zuständige Bundesoberbehörde alkoholische Händedesinfektionsmittel mit diesem Wirkversprechen in medizinischen Einrichtungen üblicherweise als „Präsentationsarzneimittel“ gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG einstuft. Dabei ist unerheblich, ob diese Produkte eine konkrete Prophylaxe gegen eine bestimmte Krankheit ausloben. Sie unterlagen damit in Deutschland bislang der Zulassungspflicht als Fertigarzneimittel.

Parallel dazu werden „Produkte für die menschliche Hygiene“, darunter die Händedesinfektion, unter die Produktart 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BiozidVO) eingruppiert. So stehen Hersteller vor der Herausforderung, dass Produkte mit vergleichbaren Wirkstoffen und identischer Zweckbestimmung derzeit theoretisch unterschiedlichen Rechtsbereichen zugeordnet werden können.

Aufgrund der gesetzlichen Konzeption des Artikels 2 Abs. 2 c der BiozidVO können Produkte nur dann Biozidprodukte sein, wenn sie nicht unter die Arzneimittel-Definition fallen. Durch diese Entscheidungshierarchie ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für Abgrenzungsfragen von Arzneimitteln zu Biozidprodukten zuständig und kann auch außerhalb von Zulassungsverfahren auf Antrag einer Landesbehörde eine bundesweit verbindliche Entscheidung zur Zulassungspflicht eines Arzneimittels treffen (siehe § 21 Abs. 4 AMG).

Die Position „Deutschlands“ zur Frage der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Bioziden führte bisher bei Marktteilnehmern insbesondere im Kontext der BiozidVO und der Einstufungspraxis der Europäischen Kommission von Händedesinfektionsmitteln in laufenden biozidrechtlichen Verfahren auf Unionszulassung [7] zunehmend zu Besorgnis und Irritationen; es gab bis jetzt keine Rechtssicherheit.

Beispielhaft ist ein bereits seit 2017 laufender Rechtsstreit um drei „klassische“ alkoholische Präparate (Propan-1-ol, Propan-2-ol, Ethanol) zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion (EN 1500 und EN 12791) u.a. für die professionelle Anwendung im deutschen Gesundheitswesen. Diese waren in einem Feststellungsbescheid vom BfArM als Arzneimittel eingestuft worden. Das VG Köln hat hierzu kürzlich in einem verwaltungsrechtlichen Verfahren abschließend entschieden [8–10], dass die streitgegenständlichen Produkte keine zulassungspflichtigen Arzneimittel darstellen und stattdessen Biozidprodukte im Sinne der BiozidVO sind.

In Anbetracht dieser rechtskräftigen Urteile sind Propanol- und Ethanol-haltige Präparate eindeutig Biozidprodukte.

Konsequenzen aus der neuesten Rechtsprechung

Händesdesinfektionsmittel sind keine Präsentations- oder Funktionsarzneimittel

Ein Präparat, das ausdrücklich als Mittel zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion bezeichnet wird, erweckt nach Ansicht des Gerichts [8–10] weder ausdrücklich noch schlüssig den Eindruck, zur Verhütung von Krankhei-

© mhp Verlag 2020. Alle Rechte vorbehalten. Lizensiert für Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.216.59) am 31.10.2026 um 06:52 Uhr · sana.swiss

ten geeignet zu sein. Die überwiegende Zweckbestimmung ist auf die Beseitigung von Schadorganismen auf den Händen des Anwenders und das Ziel beschränkt, Infektionsketten zu unterbrechen. Wäre dies allein bereits ein Wirkversprechen zur Verhütung von Infektionskrankheiten, müssten alle Biozidprodukte der Produktart 1 (menschliche Hygiene; siehe Anhang V der BiozidVO) auch **„Präsentationsarzneimittel"** sein. Da das Unterbrechen von Infektionsketten aber eben kein Wirkversprechen ist, kommt eine Subsumption unter den Begriff des Präsentationsarzneimittels nicht in Frage – auch nicht für das Anwendungsgebiet der chirurgischen Händedesinfektion. Die Auflistung von Krankheitserregern allein bedeutet noch nicht, dass durch die Anwendung eines Händedesinfektionsmittels der Ausbruch einer von einem konkreten Erreger verursachten Infektionskrankheit zuverlässig verhütet werden kann. Zudem wurde ein entsprechender Nachweis über die Vermeidung konkreter Krankheiten – auch in bisherigen arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren von alkoholischen Händedesinfektionsmitteln – weder gefordert noch erbracht.

Die Einstufung als **„Funktionsarzneimittel"** gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG kommt für die alkoholischen Präparate ebenfalls nicht in Frage. Sowohl die Beseitigung der transienten Hautflora durch die hygienische Händedesinfektion, als auch die Reduzierung der residenten Hautflora durch die chirurgische Händedesinfektion „korrigieren" nach Auffassung des Gerichts die physiologischen Funktionen des Körpers nicht in nennenswertem Maße. Insofern fehlt ein Grundelement der Funktionsarzneimitteleigenschaft. Die Zuordnung als „Funktionsarzneimittel", unabhängig vom konkreten Verwendungszweck des Präparats, hätte die Produktart 1 (Biozidprodukte zur menschlichen Hygiene) der BiozidVO gegenstandslos gemacht.

Stattdessen fallen diese alkoholischen Händedesinfektionsmittel unter die Definition eines **Biozidprodukts** gemäß Art. 3 Abs. 1 Buchstabe a der BiozidVO, da sie durch chemische Einwirkung der Wirkstoffe (Alkohole) eine Denaturierung von Proteinen in den Erregerzellen bewirken [11] und diese dadurch abtöten bzw. deaktivieren. Diese Präparate sind im Anhang V der BiozidVO der Produktart 1 („menschliche Hygiene") innerhalb der Hauptgruppe 1 („Desinfektionsmittel") zugeordnet. Da sich die menschliche Hygiene im Sinne der BiozidVO auch auf den Gesundheitsbereich bezieht, ist die chirurgische Händedesinfektion miteingeschlossen.

Diese Einstufung wird mittelbar durch den Durchführungsbeschluss der EU-Kommission bestätigt, die allein auf Basis der Zweckbestimmung entschieden hatte, dass 2-Propanol-haltige Händedesinfektionsmittel (inkl. der chirurgischen Händedesinfektion), die dazu bestimmt sind, die Zahl der Mikroorganismen auf den Händen und das damit verbundene Übertragungsrisiko zu senken, Biozidprodukte im Sinne der BiozidVO darstellen [7].

Abschließend stellt das Gericht klar, dass die Auffassung der EU-Kommission auf die streitgegenständlichen Präparate (neben 2-Propanol enthalten diese auch 1-Propanol und Ethanol) inhaltlich übertragbar ist, da deren Zweckbestimmung identisch und die Wirkungsweise aller Alkohole vergleichbar ist.

Diese Auffassung ist kongruent mit den zahlreichen Bescheiden der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), dass 1- und 2-Propanol-haltige Händedesinfektionsmittel für das europäische Verfahren der Unionszulassung nach Kapitel VIII der BiozidVO geeignet sind [12]. Diese Mittel sind damit nach Zulassung automatisch auch in Deutschland als Biozidprodukte zur professionellen Anwendung in medizinischen Einrichtungen verkehrsfähig.

Die formale biozidrechtliche Zuordnung führt dazu, dass im Rahmen der Zulassungsverfahren gemäß BiozidVO derartige Produkte, wie aktuell die propanolischen Händedesinfektionsmittel, vollständig bewertet werden. Die zugelassenen Produkte erfüllen höchste Anforderungen an Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit für Anwender und Umwelt. Für Biozidprodukte mit sog. Altwirkstoffen gelten Übergangsregelungen zum Erhalt ihrer Verkehrsfähigkeit über die Dauer des Wirkstoffgenehmigungs- (hier: Ethanol) und Produktzulassungsverfahrens [13]. Die Ethanol-haltigen Händedesinfektionsmittel sind, auch in Kombination mit propanolischen Wirkstoffen, bis zum Zeitpunkt der Genehmigung des letzten Wirkstoffs zulassungsfrei verkehrsfähig. In der Übergangszeit gilt: „Generell hat sich der Hersteller […] danach zu richten, was […] nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik […] möglich ist (vgl. § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG) und als geeignet und genügend erscheint, um Schäden zu vermeiden" [14]. Für die Gewährleistung der Wirksamkeitsanforderungen sorgen die nichtstaatlichen Listungs- und Zertifizierungssysteme, wie beispielsweise die Desinfektionsmittel-Liste des Verbundes für Angewandte Hygiene (VAH). Dessen Desinfektionsmittel-Kommission ist ausschließlich den Zielen des öffentlichen Gesundheitsschutzes verpflichtet und hat eigene Standardmethoden für Desinfektionsverfahren entwickelt. Aus dieser „Tradition" heraus werden VAH-gelistete Produkte u.a. von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des RKI (KRINKO) empfohlen [15].

Ausblick auf einen sich verändernden Markt

Zukünftig alle Neuprodukte Biozide

Wir befinden uns zurzeit mitten in einem großen Übergangsprozess, innerhalb dessen im deutschen Gesundheitswesen heute schon von den Herstellern Händedesinfektionsmittel als Arzneimittel sukzessive gegen solche mit Biozid-Status abgelöst werden. In den letzten zehn Jahren wurden lediglich neun Präparate zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion als Arzneimittel neu zugelassen (seit 2014 nur ein einziges). Sieben Zulassungen sind davon heute noch aktiv [16]. Daher dürften alle VAH-gelisteten Zugänge der vergangenen Jahre Biozidprodukte sein. Neue Produkte werden zukünftig nur noch als Biozidprodukte auf den Markt kommen. Es ist zwar davon auszugehen, dass bestehende Arzneimittel weiterhin Bestandsschutz genießen [17], doch dürfte dieser regulatorische Status – auch im Krankenhaus – längerfristig die Ausnahme darstellen. Erst kürzlich sind die ersten 2-Propanol-haltigen Präparate für die hygienische und chirurgische Händedesinfektion in Deutschland als Biozidprodukte unter europäischem Biozidrecht zugelassen worden. Die im Desinfektionsmittelgeschäft führenden pharmazeutischen Unternehmer wurden am Entwicklungsprozess des europäischen Biozidrechts beteiligt, so dass eine Überführung ihrer Präparate in den für Biozidprodukte geltenden gesetzlichen Rahmen rechtzeitig vorbereitet werden konnte. Dabei wird das hohe Gesundheitsschutzniveau in Hinblick auf Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit auch bei deren noch zu-

© mhp Verlag 2020. Alle Rechte vorbehalten. Lizensiert für Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.216.59) am 31.10.2026 um 06:52 Uhr · sana.swiss

lassungsfrei verkehrsfähigen alkoholischen Händedesinfektionsmittel in der Übergangsphase durch den Stand der Technik sichergestellt. Hieran wird sich auch durch die derzeitige Ausnahmesituation der COVID-19-Pandemie grundsätzlich nichts ändern, in der zeitweilig aufgrund der Verknappung von Händedesinfektionsmitteln neue (branchenfremde) Akteure mit teilweise qualitativ minderwertigen Präparaten Zugang zum deutschen Gesundheitsmarkt erhielten. Durch die geforderte VAH-Listung wurde versucht, hierauf korrigierend einzuwirken [18]. Mittlerweile stehen wieder ausreichende Produktionskapazitäten von Präparaten zur Verfügung, die die Anforderungen an eine Verwendung im medizinischen Bereich nachweislich erfüllen [19].

Zukünftig soll die Marktüberwachung in Deutschland durch eine einheitliche Rechtsverordnung (Biozidrechts-Durchführungsverordnung) neu organisiert werden und für zusätzliche Transparenz sorgen, indem sie Anwendern und Überwachungsbehörden einen Überblick bezüglich der aufgrund von Übergangsregelungen der BiozidVO auf dem Markt befindlichen Biozidprodukte ermöglicht. Die neue Verordnung und das erweiterte elektronische Melderegister soll ab 01.01.2022 in Kraft treten und die BiozidMeldeVO ablösen [20].

Fazit

Händedesinfektionsmittel sind Biozide mit hohen Qualitätsansprüchen

Das VG Köln hat entschieden, dass alkoholische Händedesinfektionsmittel für den professionellen Einsatz in medizinischen Einrichtungen Biozidprodukte sind. Sie sind weder Präsentationsarzneimittel noch Funktionsarzneimittel. Das Urteil hat grundlegende Bedeutung für die Einstufung derartiger Mittel und muss in Deutschland zu einer einheitlichen Einstufungspraxis und damit Rechtssicherheit beim Inverkehrbringen vergleichbarer Produkte führen.

Unter BiozidVO zugelassene Produkte sind wirksam, von angemessener Qualität und bezüglich des Schutzes von Menschen und Umwelt einer strengen Risikobewertung unterzogen, so dass ihre Anwendung im Gesundheitswesen unbedenklich ist.

Der fortschreitende Stand von Wissenschaft und Technik verpflichtet auch die Hersteller von noch zulassungsfreien Desinfektionsmitteln für die Anwendung im gleichen klinisch-medizinischen Umfeld bereits in der Übergangsphase zu hoher Herstellungsqualität und nachweislicher Erfüllung der Sicherheits- und Wirksamkeitsanforderungen gemäß aktueller Standards.

Die Urteile schaffen Rechtssicherheit sowohl für Hersteller von alkoholischen Produkten für die hygienische und die chirurgische Händedesinfektion als auch für die Anwender der Produkte im medizinischen Umfeld.

Danksagung

Die Autoren danken der Fa. Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Rengsdorf, für die Überlassung der Gerichtsurteile.

Literatur

1. Bruggmann T. Haut- und Händedesinfektionsmittel: Abschied vom Arzneimittel-Dogma. PharmR 2010; 3, 97–101.
2. Jäkel C. Haut- und Händedesinfektionsmittel mit medizinischer Zweckbestimmung bleiben Arzneimittel (Replik zu [1]). PharmR 2010; 6, 278–283.
3. Bruggmann T. Die Abgrenzung der Biozid-Produkte von Arzneimitteln & Co. – Ein Update. StoffR 2009; 6, 263–269.
4. Jäkel C. Abgrenzung von Arzneimitteln und Biozid-Produkten am Beispiel der Desinfektionsmittel (Anmerkung zu [3]). StoffR 2010; 2, 99–101.
5. Bruggmann T. Desinfektionsmittel zur Anwendung am Menschen – nicht (mehr) zwangsläufig Arzneimittel. Hyg. Med 2010; 35(5), 152–157.
6. Jäkel C. Haut- und Händedesinfektionsmittel Biozid-Produkt oder Arzneimittel? Anmerkung zu VG Köln, Urt. v. 06.12.2011 - 7 K 5708/08. PharmR 2012; 4, 141–143
7. Durchführungsbeschluss (EU) 2016/904 der Kommission vom 8. Juni 2016 gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über 2-Propanol-haltige Produkte für die Händedesinfektion. Amtsblatt der Europäischen Union L 152/45 vom 09.06.2016.
8. Urteil v. 28.07.2020, 7 K 16046/17; Verwaltungsgericht Köln
9. Urteil v. 28.07.2020, 7 K 16047/17; Verwaltungsgericht Köln
10. Urteil v. 28.07.2020, 7 K 16048/17; Verwaltungsgericht Köln
11. Ali Y, Dolan MJ, Fendler EJ, Larson EL. Alcohols. In: Block SS (Hrsg.). Disinfection, Sterilization and Preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins 2001; 229–253.
12. European Chemicals Agency. CA-Sept19-Doc.4.2.a.2- Overview of the pre-submissions of Union authorisation applications submitted as of August 2014, last update 06/09/2019.
13. Kleist G, Zeilinger J. Biozide und regulatorische Compliance. Pharm. Ind. 2020; 82 Nr. 9, 1186–1191.
14. Beck OK/Förster, 55. Edition 1.8.2020 §823 Rn. 693.
15. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI). Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Bundesgesundheitsbl 2016; 59, 1189–1220.
16. AMIS- bzw. AMIce-Datenbankrecherche (Arzneimittel). Zeitraum 01.01.2010 bis 23.10.2020.
17. Pannenbecker A. Der Durchführungsbeschluss (EU) 2016/904 über 2-Propanol-haltige Produkte für die Händedesinfektion und der Bestandsschutz der Arzneimittelzulassung von Händedesinfektionsmitteln. PharmR 2016; 10, 409–415.
18. Verbund für Angewandte Hygiene e.V., Desinfektionsmittel-Kommission. Hinweise zur Herstellung und zur Wirksamkeit von Händedesinfektionsmitteln aus 2-Propanol, 1-Propanol oder Ethanol vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie aufgrund der Mitteilungen der BAuA vom 4. März 2020 und 13. März 2020. Online-Vorabveröffentl. vom 19.03.2020. Hyg. Med. 2020; 45(4) https://vah-online.de/files/download/vah-mitteilungen/2020_19Mrz_VAH%20Mitteilung%20H%C3%A4nde-desinfektion%20Rezepturen%20aktualisiert.pdf
19. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Allgemeinverfügung zur Zulassung 2-Propanol-haltiger und Ethanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion zur Abgabe an und Verwendung durch Verbraucher und berufsmäßige Verwender aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit. Stand 16.09.2020: https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Home/Covid19/Covid19_node.html
20. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit. Referentenentwurf über die Verordnung zur Neuordnung nationaler untergesetzlicher Vorschriften für Biozid-Produkte. Bearbeitungsstand: 17.08.2020.

Der Zugriff auf alle Links erfolgte am 30.10.2020.

© mhp Verlag 2020. Alle Rechte vorbehalten. Lizensiert für Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.216.59) am 31.10.2026 um 06:52 Uhr · sana.swiss