

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An alle pharmazeutischen Unternehmer von
Blutkomponenten, Stammzellen und gefro-
renem Frischplasma

Der Präsident

Ansprechpartner/in: Prof. Dr. M. Funk
Telefon: +49 (0) 6103 77-3116
Fax: +49 (0) 6103 77-1268
E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen:

31.08.2018

Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufenplan 2

Anordnung der Nutzung einer Online-Datenbank des Paul-Ehrlich-Institutes zum Ausschluss von Blutspenden für die Herstellung von Blutzubereitungen von Reisenden nach Rückkehr aus Endemiegebieten

Stufenplanverfahren (Bescheide) des Paul-Ehrlich-Instituts zu Zika-Virus, West-Nil-Virus, Chikungunya-Virus und Prionen; Plasmodien

Sehr geehrte Damen und Herren,

in o.g. Angelegenheit ergeht folgender

Bescheid:

1. Bei der Herstellung von Vollblut, zellulären Blutkomponenten und gefrorenem Frischplasma, darf, soweit die Arzneimittel Gegenstand der in der nachfolgenden Tabelle im Bundesanzeiger bekanntgemachten Bescheide sind, nach dem 01.10.2018 kein Ausgangsmaterial aus Spenden verwendet werden, deren Spender sich in einem Land aufgehalten haben, das in der Datenbank des Paul-Ehrlich-Institutes www.pei.de/info-spenderrueckstellung als Endemiegebiet angegeben ist.



Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz.) Nr. 202 vom 27. Oktober 2001, S. 22533 Spenderausschluss
West-Nil-Fieber	Bekanntmachung im BAnz. Nr. 180 vom 25. September 2003, S. 21 665, Bekanntmachung im BAnz. Nr. 118 vom 29. Juni 2004, S. 13 719 Bekanntmachung im BAnz. AT 07. März 2014 B6 Ergänzung des Bescheides vom 11. April 2014 Spenderrückstellung: 4 Wochen
Chikungunya-Fieber	Bekanntmachung im BAnz. Nr. 37 vom 22. Juli 2007, S. 1898 Spenderrückstellung: 2 Wochen
Zika-Fieber	Bekanntmachung im BAnz AT 13. April 2016 B7 Ergänzung des Bescheides des PEI vom 23. September 2016 Spenderrückstellung: 4 Wochen

2. Die durch die Anordnung zu 1.) abgeänderten Bescheide, bei welchen anstelle der im Tenor benannten Endemiegebiete die der Datenbank zu entnehmenden Endemiegebiete treten, gelten im Übrigen weiter fort, ebenso die Vorgaben der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), Gesamtnovelle 2017 .
3. Eine Entscheidung über die Gebühren ergeht durch gesonderten Bescheid.

Hinweis zu Malaria:

Gemäß den Vorgaben der Richtlinie Hämotherapie (siehe 2.2.4.3.22 Exposition mit dem Risiko, eine übertragbare Infektion zu erwerben) soll eine Spenderrückstellung für 6 Monate nach dem Besuch eines Malaria-Gebietes erfolgen. Personen, die in einem Malaria-gebiet aufgewachsen sind, müssen für 4 Jahre von der Spende zurückgestellt werden. Aufgrund dieser Vorgaben wurden Malaria-Endemiegebiete ebenfalls in die Datenbank des Paul-Ehrlich-Institutes aufgenommen.

Begründung:

Die Auflage stützt sich, in Abänderung der im Bundesanzeiger bekanntgemachten Bescheide, auf § 28 Abs. 3c Arzneimittelgesetz (AMG).

Die verpflichtende Nutzung der Datenbank optimiert die Anpassung der Spenderrückstellung an die jeweils aktuelle Ausbreitung definierter humanpathogener Erreger und dient somit einer Verbesserung der Risikovorsorge im Sinne des § 28 Abs. 3c AMG.

In den entsprechenden Stufenplanverfahren und in der Richtlinie Hämotherapie wurde festgelegt, dass bei der Herstellung von Vollblut, zellulären Blutkomponenten und gefrorenem Frischplasma kein Ausgangsmaterial aus Spenden verwendet werden darf, deren

Spender sich vor der Blut- oder Plasmaspende in den Endemiegebieten der Krankheitserreger Zika-Virus (Zika-Fieber), West-Nil-Virus (West-Nil-Fieber), Chikungunya-Virus (Chikungunya-Fieber), Plasmodium (Malaria) bzw. Prionen (variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) aufgehalten haben. Mit Hilfe der Datenbank des PEI können aktuelle Entwicklungen bei der Ausbreitung der beschriebenen Erreger dargestellt und die Rückstellung bzw. der Ausschluss von betroffenen Blutspendern zu jedem Zeitpunkt eindeutig festgelegt werden. Für die Blutspendeeinrichtungen wird somit eine behördlich autorisierte Entscheidungsgrundlage geschaffen.

In der Datenbank wird für jedes Land das weltweit endemische Auftreten für die oben genannten Infektionskrankheiten durch die genannten Krankheitserreger dargestellt, die eine sog. Spenderrückstellung nach einem 24stündigen Aufenthalt bzw. innerhalb eines definierten Zeitraumes (z. B. Prionen) erforderlich machen. Die Datenbank ist auf der Internetseite des PEI verfügbar und kann von jedem Mitarbeiter eines Zulassungsinhabers eingesehen werden. In der Datenbank wird aktuell das endemische Auftreten von fünf Infektionskrankheiten in insgesamt 284 Ländern sowie 50 Bundesstaaten der USA erfasst. Bei dem Auftreten neuer Risiken werden nach Abschluss eines entsprechenden Stufenplanverfahrens die neuen Infektionskrankheiten mit den zugehörigen Krankheitserregern als Endemiegebiete in die Datenbank aufgenommen.

Vier der fünf in der Datenbank erfassten Infektionskrankheiten wurden bereits in den o.g. Stufenplanverfahren zur Spenderrückstellungen beschieden (siehe o.g. Tabelle und www.pei.de/haemovigilanz-bescheide), die Rückstellung nach dem Aufenthalt in Malaria-gebieten ist in der Richtlinie Hämotherapie geregelt.

Zu der im Tenor genannten Maßnahme hat das PEI mit einem Schreiben vom 13.07.2017 die betroffenen Zulassungsinhaber angehört. Von den insgesamt 40 Blutspendeeinrichtungen, die sich an dem Anhörungsverfahren beteiligt haben, befürwortet die Mehrheit (29 von 40) prinzipiell die Etablierung einer Datenbank zur Spenderrückstellung. Mehrere Einrichtungen empfahlen eine weitere Differenzierung bzw. Beschränkung auf betroffene Regionen innerhalb der aufgeführten Länder. Von einigen Stufenplanbeauftragten wurde zudem vorgeschlagen, die Nutzung der Datenbank auf mobilen Endgeräten bzw. eine Off-Line Nutzung zu ermöglichen. Weitere Vorschläge waren die Sortierung nach auftretenden Infektionskrankheiten sowie eine Darstellung von Ländern, die nicht von der Spenderrückstellung betroffen sind.

Die Vorschläge und Anregungen aus dem Anhörungsverfahren wurden teilweise bei der Überarbeitung der Datenbank vom PEI berücksichtigt, so wurden die einzelnen Länder alphabetisch aufgelistet und die aktuelle Bewertung der einzelnen Infektionskrankheiten der Bewertung des Vorquartals und des Vorjahres gegenübergestellt. Eine Überarbeitung der Datenbank auf der PEI-Webseite wird alle drei Monate (jeweils bis zum 1. Wochentag des jeweiligen Quartals) erfolgen. Die Festlegung der Endemiegebiete orientiert sich an



den Informationen der World Health Organisation- (WHO), den Centers for Disease Control and Prevention- (CDC) und des European Centre for Disease Prevention and Control- (ECDC) wie sie auf den entsprechenden Internetseiten dargestellt sind. Es werden nur solche Länder als Endemiegebiet ausgewiesen, zu denen gesicherte Informationen über das Auftreten von autochthonen Infektionen vorliegen. Als Endemiegebiete werden Länder eingestuft, in denen im Vorjahr und/oder im aktuellen Jahr mehr als eine autochthone Infektion bestätigt wurde. Aufgrund fehlender verlässlicher Datenquellen erfolgt keine Unterteilung der jeweiligen Länder in Regionen. Lediglich bei den US-Bundesstaaten und bei einzelnen Urlaubsinseln wird von diesem Vorgehen abgewichen.

Um die Zahl der Spenderrückstellungen zu verringern, besteht für jeden pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, eine weitere Differenzierung für die auf der PEI-Internetseite genannten Endemiegebiete vorzunehmen. In diesem Fall liegt es in der Verantwortung des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmers, epidemiologische Daten aus verlässlichen Quellen auszuwerten. Der pharmazeutische Unternehmer legt dann für seine Einrichtung fest, welche Regionen innerhalb der in der Datenbank genannten Länder nicht als Endemiegebiete eingestuft werden und wie die Ausnahmen von der Spenderückstellung organisatorisch festzulegen sind. Statt der Spenderückstellung kann auch eine Testung auf den jeweiligen Erreger bzw. eine pathogen-inaktivierende Maßnahme etabliert werden, wenn dies in einem Bescheid der o. g. Stufenplanverfahren/Bekanntmachungen als gleichwertige risiko-minimierende Maßnahme beschrieben wurde.

Durch die Standardisierung der Spenderückstellung und den sicheren Datenzugang wird nach Einschätzung des PEI mit der Datenbank in der vorliegenden Version eine Verbesserung gegenüber der früheren Regelung erreicht (einschließlich einer Suchfunktion und der Verfügbarkeit auf mobilen Endgeräten). Die von den Blutspendeeinrichtungen gewünschten zusätzlichen Erweiterungen der Datenbank können auf der Grundlage zukünftig gewonnener Erkenntnisse umgesetzt werden.

Die Datenbank ist unter dem Link: (www.pei.de/info-spenderrueckstellung) einsehbar. Der Zugang ist passwortgeschützt, die Datenbank wird somit nur einem eingeschränkten Personenkreis zugänglich gemacht. Zusammen mit der Zustellung des Bescheides erfolgt per E-Mail eine Übermittlung des aktuellen Passworts.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Dieser Verwaltungsakt gilt zwei Wochen nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger als bekannt gegeben.

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach diesem Zeitpunkt Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, Langen, zu erheben.

Hinweis:

Die Umsetzung der Anordnung ist dem Paul-Ehrlich-Institut durch Änderungsanzeige gemäß § 29 Abs. 1 Satz 1 AMG unverzüglich mitzuteilen.

Falls der pharmazeutische Unternehmer eine Spenden-Stammdokumentation eingereicht hat (vgl. Bundesanzeiger Nr. 187 vom 06.10.2001, S. 21361) und diese vom Paul-Ehrlich-Institut bestätigt wurde, kann die Änderungsanzeige für diese Stammdokumentation erfolgen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Prof. Dr. Markus Funk