

# **VERPFLICHTUNGSERKLÄRUNG**

## **für die Verschreibung und Anwendung von Hydroxyethylstärke(HES)-haltigen Infusionslösungen**

Sehr geehrte(r) Leiter/in der Klinik/ Institution/ Rettungsdienst Einrichtung/ Trägerschaft des Rettungsdienstes,

Im Juli 2018 wurde mit Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission festgelegt, dass ab dem 17. April 2019 nur noch solche Angehörige der Heilberufe HES-haltige Infusionslösungen weiterhin verschreiben/anwenden dürfen, die eine erfolgreiche Schulung absolviert haben. Nachfolgend finden Sie Einzelheiten zum Ablauf der Schulungen, der damit verbundenen Akkreditierung und den Bedingungen, die nach diesem Datum bei diesen Arzneimitteln einzuhalten sind. Durch Unterzeichnen dieser mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgestimmten Verpflichtungserklärung erkennen Sie diese Bedingungen an, so dass die in Ihrer Institution bzw. in den von Ihnen verantworteten bzw. getragenen Rettungsdienst Einrichtungen beschäftigten Angehörigen der Heilberufe dazu berechtigt sind, ab dem 17. April 2019 weiterhin HES-haltige Infusionslösungen zu verordnen und anzuwenden und eine Belieferung mit HES erfolgen kann.

### **Akkreditierungsprozess:**

#### **1. Schulung**

Angehörige der Heilberufe, die HES-haltige Infusionslösungen verschreiben oder anwenden wollen, müssen **jährlich** eine obligatorische individuelle Schulung mit Lernerfolgskontrolle zur Anwendung gemäß den zugelassenen europäischen Produktinformationen absolvieren. Diese Schulung ist verpflichtend und ist verfügbar auf der ESAIC (European Society of Anaesthesiology and Intensive Care) Trainingsplattform. Sie dauert etwa 15 Minuten, in denen einige Folien mit dem folgenden Schulungsinhalt durchzulesen sind:

- 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

• Wichtige Informationen für Angehörige der Heilberufe: HES-haltige Infusionslösungen dürfen nicht bei fehlendem akutem Blutverlust angewendet werden (Prophylaxe). Dies gilt auch für die Vorbeugung von Hypotonien bei Frauen, die sich einem Kaiserschnitt unterziehen und auch für das Priming von Herz-Lungen-Maschinen bei der extrakorporalen Zirkulation bei herzchirurgischen Patienten, als Ergebnis einer weiteren Sicherheitsbewertung 2023.

Eine Schulung gilt für jeden einzelnen Teilnehmer als erfolgreich abgeschlossen, wenn eine sich daran anschließende individuelle Lernerfolgskontrolle absolviert wird und mindestens 80% der 5 Fragen, also 4 Fragen, richtig beantwortet werden.

Die Lernerfolgskontrolle ist von jedem Schulungsteilnehmer individuell zu absolvieren.

Der Zugang zur **Online-Schulung** erfolgt unter:

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

Die Online-Schulung ist ausschließlich für Deutschland (Flaggensymbol) durchzuführen, da absolvierte Schulungen für andere Länder nicht akzeptiert werden können.

Nach erfolgreichem Abschluss dieser Schulung erhalten die Angehörigen der Heilberufe ein auf ihren

Namen ausgestelltes Schulungszertifikat für DE, das in Kopie der Leitung der Institution/ Rettungsdienststeinrichtung/ Trägerschaft des Rettungsdienstes bzw. einem von der Leitung benannten Verantwortlichen vorzulegen ist, der Überblick (Liste) über alle zu Schulenden besitzt inkl. Gültigkeitsdauer der jeweiligen Schulungszertifikate. Bei mehreren Arbeitgebern ist jeweils eine Kopie pro Arbeitgeber vorzulegen.

## **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. Akkreditierung und jährliche Reakkreditierung**

Sobald alle Angehörigen der Heilberufe, die künftig HES-haltige Infusionslösungen verschreiben oder anwenden/verabreichen, die Schulung erfolgreich absolviert haben und eine Kopie der für Deutschland ausgestellten und ein Jahr gültigen Schulungszertifikate (Zertifikate für andere Länder können nicht akzeptiert werden) vorgelegt haben, unterzeichnet die Leitung der Institution/ Rettungsdienststeinrichtung/Trägerschaft des Rettungsdienstes diese Verpflichtungserklärung und sendet diese an den Zulassungsinhaber, von dem HES-haltige Infusionslösungen bezogen werden sollen (siehe unten).

Sofern in einer bereits akkreditierten Institution/Rettungsdienststeinrichtung/Trägerschaft des Rettungsdienstes relevante Angehörige der Heilberufe neu eingestellt werden, ist von der Leitung sicherzustellen, dass diese die obligatorische Schulung erfolgreich absolvieren bzw. ein gültiges Schulungszertifikat vorlegen, bevor sie HES-haltige Infusionslösungen verordnen oder anwenden dürfen.

Die Leitung der Institution/Rettungsdienststeinrichtung/Trägerschaft des Rettungsdienstes wird jährlich erneut kontaktiert, damit sie überprüft, ob die Liste mit den relevanten Angehörigen der Heilberufe in den jeweiligen Abteilungen mit gültigen Schulungszertifikaten aktuell ist.

Die Leitung der Institution/ Rettungsdienststeinrichtung/Trägerschaft des Rettungsdienstes ist verpflichtet, jährlich erneut zu bestätigen, dass alle Angehörigen der Heilberufe, die HES-haltige Infusionslösungen verschreiben und anwenden, die obligatorische Schulung innerhalb der letzten 11 Monate absolviert haben (die Schulungszertifikate sollten nicht älter als 11 Monate sein).

## **4. Produktbestellung**

Sobald die unterzeichnete Verpflichtungserklärung der Institution/Rettungsdienststeinrichtung/ Trägerschaft des Rettungsdienstes vorliegt, wird diese akkreditiert und das Warenmanagementsystem des Zulassungsinhabers 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. Die Bestellung kann nur bearbeitet werden, wenn die zu beliefernde Einrichtung eindeutig benannt ist.

Zusätzlich muss die zuständige Versorgungsapotheke durch Unterzeichnung eines Bestätigungsschreibens dokumentieren, dass HES-haltige Infusionslösungen nur an akkreditierte Kliniken, Klinikabteilungen und Institutionen im Bereich der Anästhesiologie und Notfallmedizin geliefert werden. Die zuständige Versorgungsapotheke wird vom Zulassungsinhaber der HES-haltigen Infusionslösungen über jede unterzeichnete Verpflichtungserklärung informiert.

## **Welche Maßnahmen müssen Sie als Leitung der Institution/ Rettungsdienststeinrichtung/ Trägerschaft des Rettungsdienstes einleiten?**

Informieren Sie mit dem Rote-Hand-Brief alle Angehörigen der Heilberufe, die in Ihrer Institution/Rettungsdienststeinrichtung bzw. für Ihre Trägerschaft tätig sind und weiterhin HES-haltige

Arzneimittel verordnen oder anwenden werden, darüber, dass Schulungen erfolgreich absolviert werden müssen und zudem dass Kopien der Schulungszertifikate Ihnen oder einem Verantwortlichen für die Führung der Liste aller zu Schulenden vorgelegt werden müssen, damit eine Belieferung mit HES-haltigen Arzneimitteln erfolgen kann. **Unterzeichnen Sie bitte diese Verpflichtungserklärung, und senden Sie diese schnellstmöglich an Fresenius Kabi zurück, damit Ihre Einrichtung (weiterhin) mit HES beliefert werden kann.**

Durch Ausfüllen dieses Formulars und dessen Unterzeichnung bestätige ich hiermit, dass ich die oben aufgeführten Bedingungen zum Programm für den kontrollierten Zugang von HES-haltigen Arzneimitteln gelesen und verstanden habe und diese akzeptiere. Des Weiteren bestätige ich hiermit, dass alle relevanten Angehörigen der Heilberufe, die HES-haltige Infusionslösungen in der von mir geleiteten oder verantworteten bzw. getragenen Institution/Rettungsdienst Einrichtung verschreiben/anwenden werden, gemäß dem Programm für den kontrollierten Zugang geschult wurden.

In der von mir geleiteten Institution werden HES-haltige Infusionslösungen von \_\_\_\_\_ <bitte Anzahl eintragen> Angehörigen der Heilberufe verschrieben bzw. verabreicht. Von diesen haben \_\_\_\_\_ Personen die obligatorische Schulung mit Test erfolgreich absolviert.

Ich bestätige, dass HES-haltige Infusionslösungen nicht bei fehlendem akutem Blutverlust angewendet werden (Prophylaxe). Dies gilt auch für die Vorbeugung von Hypotonien bei Frauen, die sich einem Kaiserschnitt unterziehen und auch für das Priming von Herz-Lungen-Maschinen bei der extrakorporalen Zirkulation bei herzchirurgischen Patienten.

Nachname\* \_\_\_\_\_ Vorname\* \_\_\_\_\_

Land\* \_\_\_\_\_

Bezeichnung der geschulten und von mir verantworteten/ getragenen Institution(en)/ Rettungsdienst Einrichtung(en) (z.B. „alle Rettungsdienste in Bayern/ in München“)\*

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

[Autorisierte Unterschrift des unterzeichnenden Kunden]

[Datum der Unterzeichnung einfügen]

Mit \* markierte Felder müssen ausgefüllt werden.

Datenschutzhinweis der Fresenius Kabi Deutschland GmbH:

Informationen zum Datenschutz finden Sie auf unserer Webseite <https://www.fresenius-kabi.com/privacy-statement-on-business-partner-data>.

Kontakt Daten der Zulassungsinhaber:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg

Email: [pharmacovigilance@fresenius-kabi.com](mailto:pharmacovigilance@fresenius-kabi.com)

Tel.: + 49 6172 686 4504