



# Ergänzung zur Stellungnahme S21 „Einsatz von Hydroxyethylstärke (HES) als Sedimentationsbeschleuniger bei der Gewinnung von Granulozytenkonzentraten“

Bei der 94. Sitzung des Arbeitskreises Blut am  
03.03.2023 wurde folgende Stellungnahme  
verabschiedet

Der AK Blut hatte in seiner Stellungnahme „Einsatz von Hydroxyethylstärke (HES) als Sedimentationsbeschleuniger bei der Gewinnung von Granulozytenkonzentraten“ vom 13.02.2020 [1] den Einsatz von HES für die Gewinnung von Granulozyten mittels Apherese unter eng umschriebenen Bedingungen befürwortet. In Ergänzung zu dieser Stellungnahme wird auf Folgendes hingewiesen:

Am 23.05.2022 hat die Europäische Kommission einen Durchführungsbeschluss veröffentlicht [2], in dem berichtet wird, dass der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss gekommen ist – dass trotz der umfangreichen zusätzlichen Maßnahmen zur Risikominderung bei der Anwendung von HES – die mit der Anwendung von HES verbundenen Risiken gegenüber dem Nutzen überwiegen und daher das Nutzen-Risiko-Verhältnis von HES-haltigen Infusionslösungen nicht länger positiv ist. Die Kommission hat daher beschlossen, dass die betroffenen Mitgliedstaaten die nationalen Zulassungen aussetzen. In Ausnahmefällen kann ein Mitgliedstaat die Aussetzung der von ihm erteilten Zulassungen für einen Zeitraum von

höchstens 18 Monaten nach Erlass des Beschlusses aufschieben.

Von dieser Möglichkeit hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als zuständige Bundesoberbehörde mit Bescheid vom 21.06.2022 Gebrauch gemacht [3]. Zur Begründung wurde ausgeführt, dass Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit in Deutschland sehr weitgehend umgesetzt wurden. Bei einer Anwendung von HES im Rahmen der zugelassenen Anwendungsbedingungen sei von einer Patientengefährdung durch weiterhin verfügbare HES-haltige Infusionslösungen nicht auszugehen. Somit werden die Zulassungen voraussichtlich zum 24. November 2023 ruhen und entsprechende Arzneimittel dürfen dann nicht mehr in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, die Bedingungen zur Aufhebung des Ruhens der Zulassungen werden bis dahin erfüllt. Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen wurden aufgefordert, zeitnah einen Rote-Hand-Brief an aktuell akkreditierte Einrichtungen zu versenden.

Krankenhäuser/Zentren, die HES-haltige Infusionslösungen anwenden, erhalten durch diese Übergangsfrist genügend Zeit für die Überarbeitung und Anpassung von Therapieschemata. Mit dem

Rote-Hand-Brief vom 01.07.2022 [4] haben die pharmazeutischen Unternehmen unter anderem darauf hingewiesen, dass es unbedingt erforderlich ist, dass HES-haltige Infusionslösungen ausschließlich in den zugelassenen Indikationen und gemäß den Inhalten der verpflichtenden Schulungen angewendet werden.

Für den Arbeitskreis Blut  
Dr. Ruth Offergeld, Vorsitzende

---

## Korrespondenzadresse

---

**Ruth Offergeld**  
Robert Koch-Institut  
11353 Berlin, Deutschland  
[AK-Blut@rki.de](mailto:AK-Blut@rki.de)

---

## Literatur

1. Arbeitskreis Blut (2020) Einsatz von Hydroxyethylstärke (HES) als Sedimentationsbeschleuniger bei der Gewinnung von Granulozytenkonzentraten. Bundesgesundheitsbl 63:792–795
2. Durchführungsbeschluss der Kommission vom 24.05.2022 über die Zulassungen von Humanarzneimitteln mit dem Wirkstoff „Hydroxyethylstärke (HES)-haltige Infusionslösungen“ im Rahmen von Artikel 107p. <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26498.htm>. Zugriffen: 8. Aug. 2023 (der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates nach Bewertung einer Unbedenklichkeitsstudie)

- 
3. Schreiben des BfArM zum Verfahren gemäß Artikel 107q in Verbindung mit Artikel 107p der Richtlinie 2001/83/EG betreffend Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Hydroxyethylstärke (HES)-haltige Infusionslösungen“: [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RisikoBewVerf/g-l/hes-bescheid2.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RisikoBewVerf/g-l/hes-bescheid2.pdf?__blob=publicationFile). Zugegriffen: 8. Aug. 2023 (Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission C(2022)3591 final vom 24.05.2022. Betroffener Wirkstoff: Hydroxyethylstärke)
  4. Rote-Hand-Brief zu Hydroxyethylstärke (HES)-haltigen Infusionslösungen: Ruhen der Zulassung wegen fortgesetzter Verwendung in kontraindizierten Patientengruppen mit erhöhtem Risiko eines ernsten Schadens. <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2022/rhb-hes.html>. Zugegriffen: 8. Aug. 2023