

Verbesserung von Screeningtesten für den Nachweis von Infektionserregern und Risikoabwehr(Vorgehen bei Änderung der Zulassung)

V 10 (09.1995)

Votum des AK Blut

Screening-Testsysteme befinden sich aufgrund ihrer großen Bedeutung im Blutspendewesen und der klinischen Diagnostik sowie des Leistungswettbewerbs der Anbieter im Prozeß ständiger Verbesserungen. Die zuständige Bundesoberbehörde Paul-Ehrlich Institut (PEI) läßt einen Test nach Kriterien zu, die dem aktuellen Wissensstand entsprechen und den Herstellern bekannt sind. Bei Änderung des Standes des Wissens werden die Zulassungskriterien hinsichtlich Spezifität und Sensitivität aktualisiert. Teste, welche die jeweils aktuellen Zulassungskriterien nicht erfüllen, verlieren, ggf. nach festzulegender Übergangsfrist, ihre Zulassung und werden vom Markt genommen.

Dabei ist wünschenswert, daß für diesen Zweck ein Regelungsinstrumentarium entwickelt wird, das dem Fortschrittscharakter der Maßnahme entspricht. Diese Regelung müßte die Einführung verbesserter Testpräparate ermöglichen, ohne daß der mit der Feststellung der Bedenklichkeit eines Arzneimittels verbundene Handlungsbedarf besteht.

Dies ist sinnvoll, weil daraus resultierende Folgen (z.B. Rückruf, Zweifel an der ausreichenden Sicherheit der damit getesteten Blutprodukte) im Fall der Einführung einer den aktuellen Kriterien entsprechenden verbesserten Testversion fachlich nicht zwangsläufig angemessen sind.

Daraus ergibt sich:

1. Bei der Einführung eines verbesserten Screeningtestes sollte - wegen der notwendigen Validierung vor Umsetzung in der technischen Anwendung im Blutspendewesen - grundsätzlich eine angemessene Frist zur Umstellung (so schnell wie möglich, maximal 3 Monate) eingeräumt werden, um Fehldiagnosen durch eine überhastete Einführung neuer Testpräparate zu vermeiden.
2. Allein die Tatsache, daß Teste entsprechend einem neuen Erkenntnisstand zur Verfügung stehen, ist grundsätzlich kein Indiz dafür, daß die mit älteren, aber bis dahin anerkannten und zugelassenen Testen untersuchten Blutprodukte bedenklich sind und/oder der Nachtestung bedürfen.
3. Unberührt bleiben sämtliche Handlungsmöglichkeiten zur Abwehr von Gefahren durch bedenkliche Produkte.

4. Es werden die Bestrebungen begrüßt, in Kooperation von Zulassungsbehörden (PEI, Behörden anderer Staaten), Referenzzentren, Diagnostika-Industrie sowie Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen geeignete Referenz- und Panelpräparationen zu erstellen, die dazu bestimmt sind, Zulassungsbehörden und Herstellern zur Prüfung virologischer Screeningteste zu dienen. Diese Materialien müssen fortlaufend weiterentwickelt und aktualisiert werden.

Die Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen werden aufgerufen, für Referenz- und Panelpräparationen geeignete Spenden dem PEI zur Verfügung zu stellen.

Stand: 01.11.1995