



VERPFLICHTUNGSERKLÄRUNG

für die Verschreibung und Anwendung von Hydroxyethylstärke(HES)-haltigen Infusionslösungen ab dem 17. April 2019

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 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 eine obligatorische Schulung zur Anwendung gemäß den zugelassenen europäischen Produktinformationen absolvieren. Diese Schulung ist verpflichtend und kann online oder als

Präsenzschiilung absolviert werden. 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

Eine Schulung gilt für jeden einzelnen Teilnehmer als erfolgreich abgeschlossen, wenn eine sich daran anschließende individuelle Lernerfolgskontrolle absolviert wird und mindestens 75% der 4 Fragen, also 3 Fragen, richtig beantwortet werden. Dies gilt sowohl für die Online- als auch für die Präsenzschiilung.

Die Lernerfolgskontrolle ist von jedem Schulungsteilnehmer zu absolvieren unabhängig davon, ob in der Gruppe (nur Präsenzschiilung) oder einzeln geschult wird.

Der Zugang zur **Online-Schiilung** erfolgt **spätestens am 05.04.2019** unter:

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

Die Online-Schiilung 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 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. Bei mehreren Arbeitgebern ist jeweils eine Kopie pro Arbeitgeber vorzulegen.

2. Vorgehen bei Nicht-Schiilung

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, die Schulung erfolgreich absolviert haben und eine Kopie der für Deutschland ausgestellten 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 die Zulassungsinhaber, von denen HES-haltige Infusionslösungen bezogen werden sollen (siehe unten).

Sofern in einer bereits akkreditierten Institution/Rettungsdienst Einrichtung/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/Rettungsdienst Einrichtung/Trägerschaft des Rettungsdienstes wird jährlich erneut kontaktiert, damit sie überprüft, ob die Liste mit den relevanten Angehörigen der Heilberufe in den jeweiligen Abteilungen aktuell ist.

Die Leitung der Institution/ Rettungsdienst Einrichtung/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/Rettungsdienst Einrichtung/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.

Welche Maßnahmen müssen Sie als Leitung der Institution/ Rettungsdienst Einrichtung/ Trägerschaft des Rettungsdienstes einleiten?

Informieren Sie mit dem beiliegenden Anschreiben alle Angehörigen der Heilberufe, die in Ihrer Institution/Rettungsdienst Einrichtung bzw. für Ihre Trägerschaft tätig sind und weiterhin HES-haltige Arzneimittel verordnen oder anwenden werden, darüber, dass Schulungen erfolgreich absolviert werden müssen und Kopien der Schulungszertifikate Ihnen oder einem Verantwortlichen für die Führung der Liste aller zu Schulenden vorgelegt werden müssen, damit ab dem 17.04.2019 eine Belieferung mit HES-haltigen Arzneimitteln erfolgen kann. Unterzeichnen Sie bitte diese Verpflichtungserklärung, und senden Sie diese allen u.a. Zulassungsinhabern zu, von denen HES-haltige Infusionslösungen bezogen werden sollen.

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 ab dem 17. April 2019 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.

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 B. Braun Melsungen AG:
Informationen zum Datenschutz finden Sie auf unserer Webseite www.bbraun.de/dsgvo.

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>.

Datenschutzhinweis der Serumwerke Bernburg AG:
Informationen zum Datenschutz finden Sie auf unserer Webseite <http://www.serumwerk.com/datenschutz>.

Kontakt Daten der Zulassungsinhaber:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

E-Mail: info@bbraun.com
Tel.: +49 5661 716951

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg

E-Mail: pharmacovigilance@fresenius-kabi.com
Tel.: +49 6172 686 4504

Serumwerk Bernburg AG
Stufenplanbeauftragter
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg

E-Mail: chuschka@serumwerk.de
Tel.: +49 3471 860 159