



Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
der Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit
Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus
SARS-CoV-2 verursachten Epidemie
(Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung-MedBVSV)
(Stand: 06.04.2020)

Berlin, 09.04.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhalt

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzentwurfs	3
2. Stellungnahme im Einzelnen.....	3
Zweck der Verordnung und Begriffsbestimmungen.....	3
Zu § 1 MedBVSV	3
Ausnahmen vom Arzneimittelgesetz (AMG) und von der Arzneimittelhandelsverordnung	4
Zu § 3 Absätze 1 bis 3 MedBVSV.....	4
Zu § 3 Absatz 4 MedBVSV	6
Weitere Ausnahmen vom Arzneimittelgesetz, von der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und der Arzneimittel-Härtefallverordnung sowie Anordnung von Maßnahmen.....	7
Zu § 4 Absatz 1 MedBVSV	7
Zu § 4 Absatz 6 MedBVSV	8
Ausnahmen vom Transfusionsgesetz	8
Zu § 5 Abs. 1 MedBVSV	8
Zu § 5 Abs. 2 MedBVSV	9
Ausnahmen von der GCP-Verordnung.....	10
Zu § 8 Absatz 2 MedBVSV	10
Inkrafttreten, Außerkrafttreten.....	11
Zu § 10 MedBVSV	11
Weitere Anmerkungen.....	11

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzentwurfs

Aus Sicht der Bundesärztekammer (BÄK) und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) umfasst der vorliegende Referentenentwurf weitgehende Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Produkten des medizinischen Bedarfs (unter anderem mit Arzneimitteln, deren Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffen, Medizinprodukten, Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung sowie Produkten zur Desinfektion). Damit soll ein länderübergreifendes einheitliches Vorgehen sichergestellt werden, um in der aktuellen Krisensituation die Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs flächendeckend zu gewährleisten.

Die BÄK und die AkdÄ unterstützen ausdrücklich diese Maßnahmen und stufen sie als erforderlich und zweckmäßig ein, um die Beschaffung und Abgabe von Produkten des medizinischen Bedarfs durch den Bund zu gewährleisten. Zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung werden weitgreifende Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Transfusionsgesetzes (TFG) und der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vorgenommen.

Aspekte zur vorgesehenen Risiko-Nutzen-Bewertung von nicht zugelassenen bzw. nicht zur Vorbeugung oder Behandlung der durch das neue Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit zugelassenen Arzneimitteln, zur Haftung der Angehörigen von Gesundheitsberufen sowie der Ausnahmen vom Transfusionsgesetz werden in dieser Stellungnahme adressiert.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Zweck der Verordnung und Begriffsbestimmungen

Zu § 1 MedBVSV

A) Beabsichtigte Neuregelung

Als Produkte des medizinischen Bedarfs im Sinne dieser Verordnung werden Arzneimittel, deren Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe, Medizinprodukte, Labordiagnostika, Hilfsmittel, Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung und Produkte zur Desinfektion rechtlich definiert, die im Zusammenhang mit der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten epidemischen Lage stehen.

B) Stellungnahme

Die BÄK und die AkdÄ begrüßen diese Definition, weisen allerdings darauf hin, dass sie einer Klarstellung bedarf, ob es sich bei den Arzneimitteln um Arzneimittel nach § 2 AMG handelt, die zur Behandlung, Verhütung oder Diagnosestellung von durch das Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten Erkrankungen handelt. Aufgrund der aktuellen Definition könnten die Ausnahmen vom AMG als allgemein für alle Arzneimittel nach § 2 AMG anwendbar interpretiert werden.

C) Änderungsvorschlag

Die BÄK und die AkdÄ bitten um eine Anpassung des § 1, sodass es ausgeschlossen werden kann, dass die Ausnahmen vom AMG als allgemein für alle Arzneimittel nach § 2 AMG anwendbar interpretiert werden:

*Produkte des medizinischen Bedarfs im Sinne dieser Verordnung sind Arzneimittel, deren Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe, **soweit sie zur Behandlung, Verhütung oder Diagnosestellung von durch das Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten Erkrankungen verordnet werden**, Medizinprodukte, Labordiagnostika, Hilfsmittel, Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung und Produkte zur Desinfektion.*

Ausnahmen vom Arzneimittelgesetz (AMG) und von der Arzneimittelhandelsverordnung

Zu § 3 Absätze 1 bis 3 MedBVSV

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es sollen weitgehende Ausnahmen vom AMG u. a. bezüglich des Inverkehrbringens, der Kennzeichnung, der Packungsbeilage, der Fachinformation, der Herstellung und Zulassung von Arzneimitteln implementiert werden. Zudem sind der Umgang mit Gewebe oder Gewebesubereitungen sowie die Apothekenpflicht und die Verschreibungspflicht sowie die Vorschriften des Arzneibuchs von diesen Ausnahmen betroffen. Damit erhalten die genannten Bundesministerien die Möglichkeit, Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfs- oder Ausgangsstoffe zu beschaffen.

Auch die Beschaffung und Abgabe von nicht zugelassenen Arzneimitteln wird ermöglicht. In diesen Fällen sollen die Hersteller der nach § 77 AMG zuständigen Bundesoberbehörde alle verfügbaren Unterlagen übermitteln, die zur Beurteilung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erforderlich sind. Die zuständige Bundesoberbehörde prüft die Unterlagen vorrangig und teilt der beschaffenden Stelle unverzüglich das Ergebnis der Bewertung mit.

Zudem wird geregelt, dass die Beschaffung und Abgabe eines nicht zugelassenen bzw. nicht zur Vorbeugung oder Behandlung der durch das neue Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit zugelassenen Arzneimittels nur dann zulässig ist, wenn die Qualität des Arzneimittels gewährleistet ist und dessen Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft, der von der zuständigen Bundesoberbehörde zu beurteilen ist, ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung erwarten lässt.

B) Stellungnahme

Einführend weisen die BÄK und die AkdÄ darauf hin, dass in § 3 Absatz 3 Satz 1 MedBVSV nicht geregelt ist, wann die Qualität des Arzneimittels gewährleistet ist. Es handelt sich insoweit um einen unbestimmten Rechtsbegriff. Gerade vor dem Hintergrund, dass aufgrund von § 3 Absatz 1 MedBVSV diverse Normen des AMG, die die Qualität von Arzneimitteln sicherstellen, keine Anwendung finden, erscheint es schwierig einzuschätzen, wann im vorliegenden Fall die Qualitätsanforderungen eingehalten sind und wie sie überhaupt aussehen. Es wird daher empfohlen, die Gewährleistung der Qualität näher zu konkretisieren.

Auch die notwendige Beurteilung, wann die Anwendung eines solchen Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung erwarten lässt, wird nicht weiter konkretisiert, etwa mittels dazu heranzuziehender Kriterien. Angesichts der Erfahrung, dass die Feststellung von Nutzen-Risiko-Relationen in der Regel ein längerer Abwägungsprozess ist, wird tatsächlich

nur von einer Erwartung ausgegangen werden können und nicht vor einer abschließenden Feststellung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses.

Ausdrücklich unterstützt wird, dass die Abgabe der Arzneimittel zum Endverbrauch, das heißt an Patientinnen und Patienten, unter der Verantwortung einer Person erfolgt, die Ärztin oder Arzt, Apothekerin oder Apotheker ist. Fraglich erscheint allerdings die Formulierung der „Abgabe dieser Arzneimittel“ durch „die Ärztin oder Arzt oder Apothekerin oder Apotheker“ des § 3 Absatz 3 Satz 2 MedBVSV. Die Abgabe von Arzneimitteln obliegt im Rahmen des in Deutschland geltenden Dispensierrechts den Apothekerinnen und Apothekern. Soweit es sich um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, ist eine Abgabe nur aufgrund einer ärztlichen Verordnung zulässig. Ausnahmen in Bezug auf die Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln können dem Verordnungs-Entwurf nicht entnommen werden. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass der Verordnungsgeber bei der Formulierung in Bezug auf die Ärzte auf die Verabreichung des Arzneimittels abzielt.

Abschließend erscheint der Begriff der Verantwortung in § 3 Absatz 3 Satz 2 MedBVSV schwierig. Da vermutlich seitens des Verordnungsgebers nur zum Ausdruck gebracht werden sollte, dass das bereits erwähnte Dispensierrecht und die ärztliche Verordnung erhalten bleiben, sollte der Begriff der Verantwortung entfallen. Ansonsten bestünde das Risiko einer nicht beabsichtigten Arzthaftung. Im vorliegenden Fall kann es dem Arzt aber nicht zugemutet werden, dass er das Risiko der durch § 3 Absatz 1 MedBVSV entfallenen Qualitätssicherungsmaßnahmen trägt.

Die BÄK und die AkdÄ weisen des Weiteren darauf hin, dass eine evidenzbasierte Bewertung von nicht zugelassenen bzw. nicht zur Vorbeugung oder Behandlung der durch das neue Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit zugelassenen Arzneimitteln, um ihre Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu beurteilen, nur in sehr wenigen Fällen möglich sein wird. Die medikamentöse Behandlung von Patienten mit COVID-19 erfolgt derzeit unter anderem im Rahmen von Off-label-Use mit (Hydroxy-)Chloroquin, Lopinavir/Ritonavir, Favipiravir und Camostat. Für diese Anwendung hat die Bundesregierung eine zentrale Beschaffung dieser Arzneimittel eingeleitet.

Die Arzneimittel sind teils in Deutschland, teils nur in anderen Ländern bereits zur Behandlung in anderen Indikationen zugelassen. Dadurch liegen einige wenige Erkenntnisse über ihr Sicherheitsprofil – allerdings nicht bei Patienten mit COVID-19 – vor, aber nur sehr wenige Daten zur Wirksamkeit bei der durch das neue Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit. Zu den derzeit diskutierten antiviralen Wirkstoffen zur Behandlung von Patienten mit COVID-19 liegen ausschließlich Ergebnisse aus Kasuistiken bzw. unkontrollierten klinischen Studien vor und dementsprechend nur schwache Evidenz bezüglich ihrer Wirksamkeit (auch gegenüber vorhandenen therapeutischen Alternativen) und Sicherheit. Randomisierte kontrollierte Studien (z. B. zu Remdisivir vs. Placebo) haben in den USA gerade begonnen und Ergebnisse werden nicht vor 2021 verfügbar sein.

Da es erstmal nicht möglich sein wird, auf eine ausreichende Datengrundlage bezüglich der Wirksamkeit dieser Arzneimittel gegen die durch das neue Coronavirus SARS-CoV-2 verursachte Krankheit zurückzugreifen, ist aus Sicht der BÄK und AkdÄ insbesondere ihre ausreichende Sicherheit in dieser Patientenpopulation zu evaluieren und zu gewährleisten. Hierbei muss sich die zuständige Bundesoberbehörde eng an die Vorgaben des AMG halten.

Da nur sehr wenige Studiendaten bereits verfügbar sind, müssen bei der Bewertung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses die klinische Erfahrung und Empirie zwingend einbezogen werden. Die zuständige Bundesoberbehörde sollte daher in solchen Fällen Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis an der Bewertung beteiligen. Zudem sollte das Ergebnis der Bewertung öffentlich gemacht werden, um Ärzte schnellst möglich zu informie-

ren und ihnen eine Hilfestellung für die Auswahl der medikamentösen Behandlung zu geben. Auch in einer Epidemie sollte alles Mögliche getan werden, um eine rationale und sichere Anwendung von Arzneimitteln zu gewährleisten, weil Patienten ein Recht darauf haben.

C) Änderungsvorschlag

Die BÄK und die AkdÄ bitten den Gesetzgeber Änderungen des Entwurfs vorzunehmen und die Einbeziehung von Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis in die Bewertung von nicht zugelassenen bzw. nicht zur Vorbeugung oder Behandlung der durch das neue Corona-virus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit zugelassenen Arzneimitteln zu implementieren. Zudem sollte der Ordnungsgeber sicherstellen, dass das Ergebnis der Bewertung öffentlich gemacht wird und allen Ärzten zur Verfügung steht.

Es wird zudem empfohlen, die Gewährleistung der Qualität in § 3 Absatz 3 Satz 1 MedBVSV näher zu konkretisieren.

§ 3 Absatz 3 Satz 2 MedBVSV sollte wie folgt geändert werden:

„Diese Arzneimittel werden an den Endverbraucher durch eine Ärztin oder einen Arzt verabreicht oder durch eine Apothekerin oder einen Apotheker abgegeben.“

Zu § 3 Absatz 4 MedBVSV

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach § 3 Absatz 4 MedBVSV soll sich die Haftung u.a. von Angehörigen von Gesundheitsberufen für die nach § 2 Absatz 1 MedBVSV beschafften und nach dieser Verordnung in den Verkehr gebrachten Arzneimittel sowie Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe in entsprechender Anwendung nach § 7 Absatz 2 der AMG-Zivilschutzaußnahmeverordnung richten. Diese mit Verordnung vom 29.03.2006 – BGBl. I S. 594 eingefügte Verordnung differenziert zwischen Fällen, in denen nicht gehaftet wird (Satz 1: Auswirkung der Verwendung der Arzneimittel) und Fällen, in denen seitens der Ärztinnen und Ärzte nur grobe Fahrlässigkeit oder Vorsatz zu vertreten sind (Satz 2: Folgen des Abweichens vom AMG). Im Übrigen bleibt die Haftung für schuldhaftes Handeln unberührt.

B) Stellungnahme

Die BÄK und die AkdÄ begrüßen im Grundsatz diese Haftungsbeschränkungen. Angesichts der von vielen Verfassungsrechtlern vorgetragenen Bedenken gegen die Außervollzugssetzung gesetzlicher Vorschriften durch auf § 5 des Infektionsschutzgesetzes gestützte Rechtsverordnungen wird es für notwendig gehalten, unverzüglich eine entsprechende Änderung des Arzneimittelgesetzes herbeizuführen. Das gilt umso mehr, als hier nicht die Haftung zwischen dem Staat und den Angehörigen von Gesundheitsberufen sondern die Haftung von Ärztinnen und Ärzten gegenüber Patientinnen und Patienten nach den §§ 630a ff. bzw. den §§ 823 ff. BGB eingeschränkt werden soll. Hingegen bezieht sich § 7 der AMG-Zivilschutzaußnahmeverordnung ausweislich der Ermächtigungsgrundlage des § 71 Abs. 2 S. 1 nur auf den Bereich der Bundeswehr, der Bundespolizei, der Bereitschaftspolizeien der Länder und des Zivil- und Katastrophenschutzes, soweit dies zur Durchführung deren besonderer Aufgaben einschließlich der Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen in diesen Bereichen gerechtfertigt ist und nicht auf die Versorgung in Bereichen, denen zivilrechtliche Behandlungsverträge zugrunde liegen.

Die BÄK und die AkdÄ weisen zudem darauf hin, dass für die medikamentöse Behandlung von Patienten mit COVID-19 Arzneimittel eingesetzt werden (würden), deren Wirksamkeit

und Sicherheit in dieser Patientenpopulation nicht ausreichend untersucht wurden bzw. z. T. völlig unbekannt sind.

Es muss aus Sicht der BÄK und AkdÄ daher gewährleistet sein, dass die zuständige Bundesoberbehörde UND ggf. die Bundesregierung für Mängel und daraus entstehende Schäden jedenfalls dann haften, wenn der Hersteller alle ihm bekannten Daten zur Verfügung gestellt hat und diese als Basis der behördlichen Sicherheitsprüfung gedient haben. Es muss sichergestellt sein, dass Angehörige von Gesundheitsberufen hinsichtlich der Auswirkungen der Verwendung der Arzneimittel diesbezüglich von jeder Haftung ausgeschlossen sind, auch dann, wenn die Fachinformation bzw. weitere Informationen z. B. zur Lagerung und Stabilität fehlen. Insbesondere sollte auch die fehlende Haftung von Angehörigen von Gesundheitsberufen ausdrücklich implementiert werden, wenn sie Arzneimittel einsetzen, deren Verfalldatum nach der Ausnahme vom § 8 AMG abgelaufen ist.

Zudem muss aus Sicht der BÄK und der AkdÄ vorgesehen werden, dass und wie ein Bürger im Schadensfall eine Entschädigung bekommt.

Zu begrüßen ist ausdrücklich, dass die Abgabe der Arzneimittel zum Endverbrauch, das heißt an Patientinnen und Patienten, unter der Verantwortung einer Person erfolgt, die Ärztin oder Arzt, Apothekerin oder Apotheker ist.

C) Änderungsvorschlag

Die BÄK und die AkdÄ bitten den Gesetzgeber, eine entsprechende Änderung des Arzneimittelgesetzes vorzubereiten und die Haftung von Angehörigen von Gesundheitsberufen rechtlich sicher zu regeln.

Weitere Ausnahmen vom Arzneimittelgesetz, von der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und der Arzneimittel-Härtefallverordnung sowie Anordnung von Maßnahmen

Zu § 4 Absatz 1 MedBVS

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 4 Absatz 1 Satz 1 MedBVS wird geregelt, dass Arzneimittel ohne eine diesen Vorschriften entsprechende Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn dies zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln erforderlich ist.

B) Stellungnahme

Vergleichbar dem § 4 Absatz 2 MedBVS sollte klargestellt sein, dass zumindest die Darreichungsform, der Applikationsweg und die Dosierung dieser Arzneimittel sowie Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten hinreichend bekannt sind.

C) Änderungsvorschlag

Es wird empfohlen § 4 Absatz 1 Satz 1 wie folgt zu ändern:

*„Die nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde kann anordnen, dass abweichend von § 10 und § 11 des Arzneimittelgesetzes Arzneimittel ohne eine diesen Vorschriften entsprechende Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn dies zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln erforderlich ist **und davon ausgegangen werden kann, dass die Darreichungsform, der Applikationsweg und die Dosierung sowie Wechselwirkungen hinreichend bekannt sind.**“*

Zu § 4 Absatz 6 MedBVS

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde kann mit Zustimmung des Bundesministeriums Ausnahmen von den Vorschriften des Sechsten Abschnitts des Arzneimittelgesetzes auf Basis einer behördlichen Nutzen-Risiko-Bewertung zulassen. Sie kann insbesondere Fristen verlängern oder aussetzen.

B) Stellungnahme

Die hier vorgeschlagene Fristaussetzung soll im Einzelfall ermöglichen, dass Anträge für klinische Prüfungen von Arzneimitteln, die im Zusammenhang mit der Vorbeugung oder der Behandlung der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit COVID-19 stehen, vorgezogen werden können und gleichzeitig andere Anträge nicht automatisch als genehmigt gelten, wenn die Genehmigungsbehörde wegen der epidemischen Lage und des damit verbundenen Arbeitsaufwandes den Antrag nicht in der Zeit von 30 Tagen in der Lage war zu prüfen.

Vor diesem Hintergrund fordern die BÄK und die AkdÄ,

- 1) bei der Entscheidung zur prioritären Bearbeitung von Anträgen auf Durchführung klinischer Studien die zuständige, nach Landesrecht eingerichtete Ethik-Kommission einzubeziehen, da die Ethik-Kommissionen aufgrund ihrer interdisziplinären Besetzung über für diese Entscheidung relevante und maßgebliche Expertise verfügen, sowie
- 2) dass eine erfolgte Fristenanpassung automatisch analog für die zuständigen, nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen gilt. Analog zu den zuständigen Bundesoberbehörden sind auch die nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen derzeit aufgrund der epidemischen Lage mit einem erhöhten Arbeitsaufwand konfrontiert und bearbeiten dieselben Anträge.

C) Änderungsvorschlag

§ 4 Abs. 6 MedBVS wird wie folgt ergänzt:

*„Die nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde kann mit Zustimmung des Bundesministeriums **und im Einvernehmen mit der zuständigen, nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommission** Ausnahmen von den Vorschriften des Sechsten Abschnitts des Arzneimittelgesetzes auf Basis einer behördlichen Nutzen-Risiko-Bewertung zulassen. Sie kann insbesondere Fristen verlängern oder aussetzen. **In diesem Fall ändern sich die jeweiligen Fristen im Verfahren bei der Ethik-Kommission entsprechend.** § 42 Absatz 2 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes findet keine Anwendung.“*

Ausnahmen vom Transfusionsgesetz

Zu § 5 Abs. 1 MedBVS

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die geplante Regelung soll das Paul-Ehrlich-Institut ermächtigt werden, im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut und mit Zustimmung des Bundesministeriums, gemeint ist wahrscheinlich das Bundesministerium für Gesundheit, Eignungs-, Tauglichkeits- und Rückstellungskriterien für Vollblut, Blutbestandteile und Plasma spendende Personen,

angepasst an die epidemische Lage, abweichend von § 5 des Transfusionsgesetzes und dem von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde in der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) festgestellten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft festzulegen und auf seiner Internetseite bekanntzumachen. Es werden vier konkrete, insbesondere von der Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer abweichende Kriterien bezüglich der Spendertauglichkeit und der Rückstellungskriterien aufgeführt.

B) Stellungnahme

Die BÄK und die AkdÄ unterstützen grundsätzlich, dass eine durch die derzeitige SARS-CoV-2-Pandemie möglicherweise bedingte Unterversorgung der Bevölkerung mit Blut, Blutbestandteilen und Blutprodukten verhindert werden soll. Allerdings stellt sich aus Sicht der BÄK und der AkdÄ die Frage, ob die vorliegende Verordnung das geeignete Mittel zur Erreichung dieses Ziels ist.

Die im Verordnungsentwurf beabsichtigten, mehrheitlich die Spendersicherheit betreffenden Regelungen, sind fakultativ und betonen die ärztliche Verantwortung. Damit bilden Sie den Status quo ab. Bereits derzeit kann im begründeten Einzelfall von den Feststellungen der Richtlinie Hämotherapie abgewichen werden:

„In § 12a Abs. 2 TFG bzw. § 18 Abs. 2 TFG ist bestimmt, dass die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik vermutet wird, wenn diese Richtlinie beachtet worden ist. Ein Abweichen im Einzelfall ist zu begründen und zu dokumentieren. Bei möglichen fachlichen Widersprüchen sind gesetzliche Vorschriften, Vorschriften in Rechtsverordnungen oder Anordnungen der zuständigen Behörden des Bundes und der Länder vorrangig. Der Hinweis auf Richtlinien der Bundesärztekammer entbindet die Ärzte nicht von der Verpflichtung, die Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu beobachten und ggf. zu beachten.“

Die BÄK und die AkdÄ empfehlen zur Verhinderung einer möglichen Unterversorgung, zunächst alle Mittel einer gezielten Spenderansprache und -gewinnung auszuschöpfen. So ließe sich die Spendebereitschaft beispielsweise durch ggf. wiederholte Aufrufe der Bevölkerung substantiell steigern.

Zu § 5 Abs. 2 MedBVS

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Paul-Ehrlich-Institut soll im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut und mit Zustimmung des Bundesministeriums, gemeint ist wahrscheinlich das Bundesministerium für Gesundheit, weitere, von den Vorschriften zur Spendeinrichtung, Spendeentnahme, Spende freigabe und zum Spendeverfahren abweichende Vorschriften treffen können, sofern dies je nach Stand der epidemischen Lage zur die Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Blut, Blutbestandteilen und Blutprodukten erforderlich ist.

B) Stellungnahme

Die BÄK und die AkdÄ unterstützen grundsätzlich, dass eine durch die derzeitige SARS-CoV-2-Pandemie möglicherweise bedingte Unterversorgung der Bevölkerung mit Blut, Blutbestandteilen und Blutprodukten verhindert werden soll.

Die BÄK und die AkdÄ bitten ergänzend festzulegen, dass in Anlehnung an die allgemeinen Freigabekriterien für Erythrozyten- oder Thrombozytenkonzentrate auf eine zusätzliche

Quarantänelagerung bei Rekonvaleszenzplasma verzichtet wird. Es ist derzeit nur sehr schwer zu vermitteln, dass dieses Plasma erst nach einer Quarantänezeit freizugeben wäre. Der Sicherheitsgewinn durch eine nochmalige Freigabeuntersuchung auf die bekannten Viren wird als äußerst gering eingeschätzt.

Bereits am 07.04.2020 wurden vom Paul-Ehrlich-Institut Empfehlungen zur Gewinnung und Herstellung von CO-VID-19-Rekonvaleszentenplasma veröffentlicht (<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2020/200407-empfehlung-pei-covid-19-rekonvaleszentenplasma-rkp.html?nn=12248480>).

Die BÄK und die AkdÄ weisen darauf hin, dass - für den Fall, dass sich die Wirksamkeit von Rekonvaleszentenplasma durch die derzeit laufenden Studien nachgewiesen wird - Anpassungen erforderlich sind, um die Herstellung von Rekonvaleszentenplasma in den möglichst vielen Einrichtungen zu gewährleisten. Diese sollten in den vorliegenden Verordnungsentwurf aufgenommen werden.

Die nachfolgende, derzeitige Anforderung an alle Spenderinnen und Spender von Rekonvaleszentenplasma sind auf Frauen zu beschränken, da die Forderung zum Nachweis der genannten Antikörper auch aus Plasma von Männern unbegründet ist:

„Bei Verwendung von COVID-19-RKP zur Transfusion: Die spendewillige Person wurde negativ getestet auf Antikörper gegen HLA-Klasse I, HLA Klasse II und HNA.“

Therapeutisches Plasma von Männern ist seit Jahren zugelassen, ohne dass die genannten Tests gefordert sind. Die meisten Einrichtungen in Deutschland haben keine Testverfahren zum Nachweis insbesondere von HNA-Antikörpern etabliert. Die Herstellung von Rekonvaleszentenplasma wäre somit für die meisten Einrichtungen nicht möglich.

Ausnahmen von der GCP-Verordnung

Zu § 8 Absatz 2 MedBVSV

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 8 Abs. 2 der MedBVSV sieht vor, dass § 8 Abs. 5 der GCP-Verordnung auf klinische Prüfungen, die im Zusammenhang mit der Vorbeugung oder der Behandlung von Patienten mit COVID-19 stehen, keine Anwendung findet. Der Verzicht auf die Beteiligung der lokalen Ethik-Kommission soll zeitliche Verzögerungen vermeiden und dadurch ebenfalls der Beschleunigung und Erleichterung der Durchführung von klinischen Studien im Zusammenhang mit der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit dienen. Die Regelung nimmt die künftigen Regelungen des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) in Verbindung mit der Verordnung (EU) 536/2004 vorweg und überträgt auch die Aufgaben der lokalen Ethik-Kommission vollständig auf die federführende Ethik-Kommission.

B) Stellungnahme

Gegen diesen Regelungsvorschlag werden angesichts der aktuellen Situation keine Einwände vorgebracht. Die BÄK und die AkdÄ legen jedoch großen Wert auf Folgendes:

1) Die BÄK und die AkdÄ gehen davon aus, dass trotz der vorgesehenen Streichung des § 8 Abs. 3 der GCP-Verordnung die Regelung gemäß § 7 Abs. 1 Satz 3 der GCP-Verordnung aufrechterhalten bleibt, gemäß der bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle erfolgen, jede weitere nach Landesrecht für einen Prüfer zuständige Ethik-Kommission (beteiligte Ethik-Kommission)

zeitgleich eine Kopie des Antrags und der Unterlagen erhält. Eine entsprechende Information der lokalen Ethik-Kommissionen ist aus Sicht der BÄK und der AkdÄ unerlässlich.

2) Die BÄK und die AkdÄ legen großen Wert darauf, dass bei den gemäß § 7 Abs. 2 der GCP-Verordnung bei den Ethik-Kommissionen vorzulegenden Unterlagen keine Abstriche gemacht werden dürfen. Für eine Beschleunigung der Bewertung ist es essentiell, dass Sponsoren die benötigten Unterlagen früh und vollständig zur Verfügung stellen.

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Zu § 10 MedBVS

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Verordnung tritt mit der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021.

B) Stellungnahme

Die BÄK und die AkdÄ befürworten ausdrücklich die begrenzte Gültigkeit der Verordnung. Allerdings sollte der Gesetzgeber hierzu eine Klarstellung vornehmen, wie mit Arzneimitteln, deren Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffen, Medizinprodukten, Labordiagnostika, Hilfsmitteln, Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung und Produkten zur Desinfektion umzugehen ist, wenn die Pandemielage zu Ende ist und diese Verordnung außer Kraft ist.

Es muss sichergestellt werden, dass die aufgrund der Verordnung in den Markt gekommenen Arzneimittel, deren Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe, Medizinprodukte, Labordiagnostika, Hilfsmittel, Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung und Produkte zur Desinfektion entsprechend vom Markt genommen werden bzw. neu bewertet werden müssen, um einer Gefährdung der Bevölkerung vorzubeugen. Der Gesetzgeber sollte bereits jetzt klare Fristen bzw. Übergangsfristen und -regelungen vorsehen, um nicht ungewollt die hohen Standards des deutschen Arzneimittelgesetzes zu untergraben, die seit mehr als 40 Jahren sicherstellen, dass Arzneimittel in Deutschland wirksam, unbedenklich und sicher sind.

Weitere Anmerkungen

In der Begründung des Referentenentwurfs auf Seite 9 unter „V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen“ wird eine Abweichung von der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates mit den Artikeln 114 Absatz 10, 168 Absatz 7 und 347 AEUV gerechtfertigt.

Artikel 347 AEUV bezieht sich als abschließender Tatbestand ausschließlich auf Krisen der verfassungsmäßigen Ordnung, wie Bürgerkriege oder dergleichen. Ausdrücklich nicht darunter fallen wirtschaftliche oder soziale Krisenlagen, wie Umweltkatastrophen oder vorübergehende Versorgungskrisen.

Es erscheint naheliegender, die Rechtfertigung direkt auf die Empfehlung (EU) 2020/403 der Kommission vom 13. März 2020 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19-Bedrohung zu stützen. Die Europäische Kommission empfiehlt, die regulatorischen Voraussetzungen in Bezug auf die Herstellung und den Vertrieb der betreffenden Medizinprodukte bzw. PSA im Kontext des COVID-19-Ausbruchs herabzusetzen, damit die Produkte schnell zur Verfügung gestellt werden können.

Dies betrifft insbesondere die Konformitätsbewertungsverfahren und die CE-Kennzeichnung, die sowohl bei Medizinprodukten als auch PSA grundsätzlich erforderlich sind. Es können bei den zuständigen Behörden Ausnahmegenehmigungen beantragt werden.