

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum

**Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit**

einer

**Ersten Verordnung zur Änderung der
Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungs-
Verordnung (MedBVSU)**

Stand: 23. April 2021

Die Änderung der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) soll dazu dienen, die Anwendung zugelassener Arzneimittel, insbesondere zugelassener Impfstoffe, zur Behandlung oder Vorbeugung von COVID-19 mit bestimmten zusätzlichen Untersuchungen zu begleiten. Diese Untersuchungen sollen schnellstmöglich durchgeführt werden können, um neue wissenschaftliche Erkenntnisse zur Behandlung und Vorbeugung von COVID-19 zu generieren und so zur Eindämmung von COVID-19 beizutragen.

Dieses Ziel unterstützen die Krankenhäuser grundsätzlich.

Allerdings schlagen die Krankenhäuser vor, diese zusätzlichen Untersuchungen nicht auf zugelassene Arzneimittel zu beschränken. Stattdessen wäre es hilfreich, auch für die Anwendung der Arzneimittel, z.B. mit monoklonalen Antikörpern, die in Europa nicht zugelassen sind, auf diesem Wege zusätzliche wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen.

Weiter halten es die Krankenhäuser für sinnvoll, entsprechende Daten auch für bestimmte Impfstoffschemata zu generieren. Nach dem jetzigen Wortlaut wären derzeit entsprechende zusätzliche Untersuchungen nur im Rahmen einer Erstimpfung mit dem Impfstoff von AstraZeneca bei Personen unter 60 Jahren möglich, da diese aktuell von der STIKO nicht empfohlen wird.

Aus Krankenhaussicht müssen aber sowohl Erkenntnisse über eine Zweitimpfung mit AstraZeneca bei dieser Personengruppe (unter 60 Jahre) als auch über das von der STIKO empfohlene „heterogene“ Impfschema (Erstimpfung mit AstraZeneca, Zweitimpfung mit einem mRNA-Impfstoff) gewonnen werden.

Darüber hinaus ist der Verweis auf die Empfehlungen der STIKO in diesem Kontext komplex, da sich die Empfehlungen und dementsprechend auch die Anwendung der zugelassenen Impfstoffe jederzeit ändern können. Es muss klargestellt werden, was mit den Erkenntnissen aus einer einmal begonnenen, nicht-interventionellen Prüfung geschieht, wenn sich die STIKO-Empfehlung ändert und diese nicht-interventionelle Prüfung somit nicht mehr zulässig wäre.

Zudem ist zu regeln, wer für die zusätzlichen Blutentnahmen und nichtinvasive Untersuchungen im Rahmen der nicht-interventionellen Prüfung sowie den organisatorischen Aufwand (Anzeige bei der zuständigen Bundesoberbehörde, Erstellen eines Abschlussberichtes) aufkommt.

Insgesamt ist die neue Regelung schwer verständlich. Laut Begründung zielen die Änderungen darauf ab, neue wissenschaftliche Erkenntnisse zur Behandlung und Vorbeugung von COVID-19 zu generieren. Fraglich bleibt, inwieweit unkoordinierte, nicht-interventionelle Prüfungen geeignet sind, um belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse zu generieren. Auch wären beispielhafte Hinweise auf vorgesehene Arzneimittel bzw. Impfstoffe in der Begründung hilfreich.