Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

www.dghm.org

DGHM, c/o Inst. f. Med. Mikrobiol., MHH, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover

Herrn
W. Müller
AWMF-Geschäftsstelle
Urbierstr. 20
40223 Düsseldorf

Geschäftsstelle
Frau Dr. N. von Maltzahn
Institut für Med. Mikrobiologie
und Krankenhaushygiene
Med. Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Telefon: (0511)5324655
Telefax: (0511)5324355
E-Mail: dghm@mh-hannover.de

DGHM-Vorstand
Präsident:
Prof. Dr. M. Herrmann
Schriftführer:
Prof. Dr. J. Buer
Schatzmeister:
Prof. Dr. H. Fickenscher
Vizepräsidenten:
Prof. Dr. G. Häcker,
Prof. Dr. H. Schmidt

Bankverbindung
Deutsche Bank AG Ulm
BIC - DEUTDEDB630
IBAN - DE10630700240028853000
Gläubiger ID:
DE28ZZZ00000390375

Registergericht:
Amtsgericht Münster
Registernummer: VR 1390
Steuernummer: 257/107/60236

Ergänzende Stellungnahme der DGHM zum Referentenentwurf zum "GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG),

Hannover, 4. November 2014

Sehr geehrter Herr Müller,

zusätzlich zu der von der DGHM bereits eingereichten Stellungnahme zum Referentenentwurf zum "GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) möchten wir noch eine Ergänzung zu §137h hinzufügen.
Aus Sicht der St AG „Diagnostische Verfahren“ der DGHM sollte hier unbedingt noch berücksichtigt werden, dass es - im Gegensatz zu allen anderen medizinischen Situationen – sich bei Infektionen

(1.) nicht nur um eine Wechselwirkung zwischen Patient und Medizinprodukt handelt, sondern hier ein 3. Faktor ins Spiel kommt, nämlich der Mikroorganismus und das Medikament/Medizinprodukt nicht wie sonst (ausschließlich) auf den Patienten wirkt, sondern auf den zu therapierenden (und andere empfindliche Bestandteile der Mikrobiota) Erreger und

(2.) Fehler bei der Anwendung an individuellen Patienten letztendlich Auswirkung auf andere Patienten haben können. Daraus würden wir ableiten, dass der Passus: "Weist die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf,..." bzgl. "neu" zu eng für den Einsatz bei der Prophylaxe und Therapie von Infektionskrankheiten ist.

Um den Selektionsdruck hinsichtlich Erregerresistenz und/oder Adaptation an das Krankenhausmilieu im weitesten Sinne zu mindern und/oder durch Formulierungsvariationen z.B. die Bioverfügbarkeit zu verbessern etc., sind auch alternative/zusätzliche/parallele/additive (hier muss ein entsprechende Formulierung gefunden werden) Konzepte wichtig, um Ausweichmöglichkeiten zu besitzen. Ergo für alles, was Infektionen bekämpft, wäre "neu" zu eng.

Ich wäre Ihnen dankbar, wenn Sie auch diese ergänzende Anmerkung berücksichtigen würden.

Mit freundlichen Grüßen

Mathias Herrmann
Präsident der DGHM

Geschäftsstelle: Dr. Nicole v. Maltzahn, Institut für Med. Mikrobiologie und Krankenhaushygiene, Medizinische Hochschule Hannover, 30625 Hannover, Telefon: (0511)5324655, Telefax: (0511)5329465, E-Mail:dghm@mh-hannover.de,www.dghm.org
Registergericht: Amtsgericht Münster, Registernummer: VR 1390, Steuernummer: 257/107/60236; Bankverbindung: Deutsche Bank Ulm AG . BIC - DEUTDEDB630; IBAN - DE10630700240028853000; Gläubiger ID: DE28ZZZ00000390375