

Stellungnahme

Berlin, 23. April 2021

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

„Erste Verordnung zur Änderung der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung“

Zu dem Referentenentwurf „Erste Verordnung zur Änderung der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung“ nimmt der BPI wie folgt Stellung:

A) Allgemeine Anmerkungen

Der BPI begrüßt grundsätzlich das Vorhaben des Gesetzgebers, die arzneimittelrechtlichen Vorgaben für nichtinterventionelle Studien und Prüfungen derart anzupassen, dass durch die Ergänzung in der „Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung“, die in Form einer Klarstellung erfolgt, dass zum einen bestimmte zusätzliche Untersuchungen im Rahmen der pandemischen Lage der ärztlichen Praxis entsprechen und zum anderen Ausnahmen von den Anzeigepflichten nach § 63f Absatz 4 und § 67 Absatz 6 Satz 1 bis 6 und 12 bis 14 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, gemacht werden, neue wissenschaftliche Erkenntnisse aus dieser Art von Untersuchungen mit Arzneimitteln zur Behandlung und Vorbeugung von COVID-19 schneller als bisher generiert werden können und so zur Eindämmung von COVID-19 beitragen. In diesem Zusammenhang sei darauf verwiesen, dass Wissenschaftler:innen immer wieder deutlich machen, Ziel der Impfstoffentwicklung gegen COVID-19 sei es, in einem kurzen Zeitraum genügend Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten zu generieren, um eine zumindest bedingte Zulassung zu erreichen und den Impfstoff somit vor dem Hintergrund der Pandemie und den fehlenden therapeutischen und präventiven Maßnahmen gegen SARS-CoV-2 schnellstmöglich verfügbar zu machen. Situationsbedingt liegt jedoch zum Zeitpunkt der Zulassung nur ein Teil von Daten zur Immunantwort in speziellen Personengruppen und noch keine Daten zur Langzeitimmunogenität eines Impfstoffs vor. Es ist daher nach Meinung der Wissenschaftler:innen von besonderer Bedeutung, die Impfungen und deren Wirkungen von gesunden Personen und von Personen in speziellen Risikogruppen bzw. vulnerablen Populationen zu untersuchen und wissenschaftlich zu begleiten. Da diese wissenschaftliche Begleitung in Deutschland durch entsprechende Regularien aktuell im Vergleich zu anderen Ländern an bestimmtem Stellen erschwert ist, stammen entsprechende Daten aktuell fast ausschließlich aus dem Ausland. Darauf verweisen wissenschaftlich tätige Ärztinnen wie Frau Prof. Addo, Frau Dr. Mellinshoff und Frau Dr. Fathi aus dem UKE in Hamburg. Sie haben bereits vor Beginn der Zulassung des ersten SARS CoV-2-Impfstoffs eine Studie zur Beobachtung der Impfantwort in gesunden Proband:innen konzipiert und ein entsprechendes Studienprotokoll verfasst. Die

Stellungnahme

Berlin, 23. April 2021

Impfungen werden demnach im Rahmen ihrer Indikation außerhalb dieser Studie verabreicht. Folglich besteht die einzige Intervention in der genannten Studie in Blutentnahmen. Ziel dieses Forschungsvorhabens ist nach Angaben der Wissenschaftlerinnen, das Impfansprechen gesunder Proband:innen und Risikogruppen aus immunologischer Sicht zu charakterisieren. Diese Untersuchungen können weitere, dringend notwendige Sicherheits-, Immunogenitäts- und Wirksamkeitsdaten generieren und so zu einer besseren Beurteilung der Impfstoffprofile beisteuern. Sie können auch wertvolle Hinweise in Hinblick auf das ideale Impfintervall und die Notwendigkeit für mögliche Auffrischimpfungen, insbesondere in Risikogruppen, geben.

Diese Studie als Beispiel genannt zeigt zu Recht, der Gesetzesvorschlag ist nicht nur als wissenschaftlich wichtig und richtig, sondern sogar als ethisch notwendig anzusehen.

B) Anmerkungen im Einzelnen

1. Per gesetzlicher Definition dürfen in nichtinterventionellen Studien/Prüfungen nur Medikamente im Rahmen der bestehenden Indikation eingesetzt werden. Bisher wurden nur relativ wenige Wirkstoffe als Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 zugelassen. Es gibt jedoch vielversprechende Wirkstoffe, zu denen schon eine ganze Reihe wissenschaftlicher Daten in der COVID-19-Behandlung vorliegen. Daher fordert der BPI eine Klarstellung, dass in der angepassten „Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung“ auch ein medizinisch und wissenschaftlich begründeter Einsatz von Wirkstoffen möglich ist, die bereits zugelassen sind, deren Indikation aber COVID-19 nicht explizit enthält (Off-label-use). Als konkretes Beispiel wird auf intravenös verabreichtes, hochdosiertes Vitamin C hingewiesen.
2. Da der Hintergrund des Gesetzesentwurfs auf eine außergewöhnlich gefährliche Situation abhebt, wäre an sich ein strengeres Vorgehen statt ein Absehen von bestehenden gesetzlichen Regelungen zu erwarten gewesen. Sollte sich jedoch diese weniger strenge Vorgehensweise als wissenschaftlich erfolgreich erweisen, fordert der BPI eine zeitnah nachfolgende Evaluierung dieser Vorgehensweise mit dem Ziel, diese auch bei weniger schwerwiegenden Themen oder Ereignissen und Indikationen einzusetzen.
3. In Artikel 1 werden „...zusätzliche Blutentnahmen und nichtinvasive Untersuchungen, die ein minimales Risiko und eine minimale Belastung für die betroffene Person darstellen...“ genannt. Der BPI fordert an dieser Stelle Beispiele für die nichtinvasiven Untersuchungen zu benennen, wie etwa Röntgenaufnahmen, die im Rahmen der jetzigen Pandemie und der mit ihr assoziierten Pneumonien von enormer diagnostischer Wichtigkeit sind.
4. Der Gesetzgeber beschreibt zu recht im Referentenentwurf folgenden Sachverhalt: „Die besondere Situation macht es erforderlich, dass im Rahmen von nichtinterventionellen Prüfungen einfache, sich aus der ärztlichen Praxis ergebende zusätzliche Untersuchungen zur Überprüfung des Therapieerfolgs der zugelassenen

Stellungnahme

Berlin, 23. April 2021

Arzneimittel einschließlich der zugelassenen Impfstoffe zur Behandlung oder Vorbeugung von COVID-19 angewendet werden. Dies sind zum einen zusätzliche Blutentnahmen und zum anderen nichtinvasive, also die Integrität des Körpers nicht verletzende Untersuchungen, die lediglich ein minimales Risiko und eine minimale Belastung für die betroffene Person darstellen und die mit deren Einwilligung durchgeführt werden.“ Das ist ausdrücklich zu begrüßen und zu befürworten. Allerdings ist dringend darauf hinzuweisen, dass das nicht nur für Risikogruppen bzw. für Blutentnahmen im Rahmen der ärztlichen Praxis gelten darf, sondern auch für (gesunde) geimpfte Proband:innen im Rahmen von niedriginterventionellen Studien gelten muss. Nur so kann ein Vergleich und eine inhaltlich sinnvolle Bewertung aller Ergebnisse in ihrer Gesamtheit gewährleistet und oben aufgeführte Fragestellungen bzgl. der (Langzeit-) Sicherheit, Immunogenität und Wirksamkeit der Impfstoffe beantwortet werden.