

**Stellungnahme  
des GKV–Spitzenverbandes  
vom 23.04.2021**

**zum Referentenentwurf  
einer Ersten Verordnung zur  
Änderung der Medizinischer Bedarf  
Versorgungssicherstellungsverordnung**

**GKV–Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288–0  
Fax 030 206288–88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## Stellungnahme

### Artikel 1 (Änderung der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung)

#### § 7a (neu)

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch den neu eingefügten § 7a sollen im Rahmen von nichtinterventionellen Prüfungen für Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von COVID-19 weitergehende Maßnahmen wie Blutentnahmen oder nichtinvasive Untersuchungen ermöglicht werden.

Bei Impfstoffen sollen die Empfehlungen der STIKO maßgeblich sein, wenn diese außerhalb der in der Zulassung oder der Genehmigung festgelegten Angaben für seine Anwendung angewendet werden.

Meldepflichten, die regelhaft für nichtinterventionelle Prüfungen gelten, sollen für diese Arzneimittel ausgesetzt werden.

##### B) Stellungnahme

Grundsätzlich erscheint die Regelungsabsicht des Satz 1 nachvollziehbar, dass bei der Anwendung der (bedingt) zugelassenen Impfstoffe und Arzneimittel möglichst viele Daten aus der Anwendung erfasst werden sollen. Hierfür können zusätzliche Untersuchungen der Patientinnen und Patienten inklusive Blutuntersuchungen sinnvoll sein.

Nichtinterventionelle Prüfungen sind allein deshalb von den Vorschriften für klinische Prüfungen ausgenommen, weil sie anreizfrei ausgestaltet sein müssen und für die Betroffenen keine zusätzlichen Belastungen bedeuten. Insofern ist eine Patientenaufklärung und Zustimmung nur erforderlich, wenn Patientendaten weitergegeben werden sollen (Stichwort: Datenschutz). Mit der vorgesehenen Erweiterung könnte es sich bei solchen Untersuchungen eher um minimalinvasive klinische Prüfungen handeln, wie sie im Rahmen der (noch nicht in Kraft getretenen) Verordnung (EG) 536/2014 definiert werden. Es ist unklar, ob die vorgesehene Regelung mit höherrangigem Recht vereinbar ist.

Satz 2 der Neuregelung soll ausweislich der Begründung dazu dienen, dass „bei einer Anwendung eines Impfstoffs außerhalb der Zulassung die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission des Robert-Koch-Instituts beachtet werden“.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist unklar, ob und inwiefern die STIKO überhaupt eine Anwendung von Impfstoffen empfehlen darf, für die keine Zulassung besteht und der es folglich an der behördlichen Feststellung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses fehlt. Vorausgesetzt, dass eine solche Ermächtigung bestünde, so wäre die vorgeschlagene Regelung vermutlich nicht dazu geeignet, ihr Ziel zu erreichen. Sie umfasst einzig die Anwendung von Impfstoffen innerhalb nichtinterventioneller Prüfungen. Empfehlungen der STIKO speziell für die Anwendung in nichtinterventionellen Prüfungen bestehen nicht und ein Einschluss aller Patientinnen und Patienten, die noch nicht von den Zulassungen der Impfstoffe umfassten Behandlungsschemata geimpft werden, ist unseres Erachtens nicht vorgesehen. Soweit die Regelung dazu dienen soll, die abweichend von der Fachinformation empfohlene Wiederholungsimpfungen mit RNA-Impfstoffen nach Erstimpfung mit Vaxzevria® zu legitimieren, wäre eine andere Verortung der Regelung erforderlich.

Die weiterhin vorgeschlagene Regelung zur Aufhebung der Anzeigepflichten ist unseres Erachtens nicht unbedingt erforderlich, könnte aber unter Umständen durch eine enge Begleitung dieser Untersuchungen durch die Bundesoberbehörden kompensiert werden.

### **C) Änderungsvorschlag**

Zur Erreichung des gewünschten Ziels sollte davon abgesehen werden, eine Definitionsänderung für nichtinterventionelle Prüfungen vorzunehmen. Denkbar wäre eine generelle Erlaubnis solcher Untersuchungen als minimalinvasive klinische Studien.

Die rechtliche Ermächtigung von der Zulassung abweichender Impfschemata sollte an anderer Stelle und losgelöst von der Durchführung einer nichtinterventionellen/minimalinvasiven klinischen Prüfung geregelt werden.