

## **STELLUNGNAHME**

### **des Netzwerks der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk e.V.) und der Deutschen Hochschulmedizin e.V. (DHM)**

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine**

**„Erste Verordnung zur Änderung der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung“**

**April 2021**

Das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk e.V.) ist ein Zusammenschluss von derzeit 25 universitären Studienzentren mit dem Ziel, die patientenorientierte klinische Forschung in Deutschland nachhaltig zu verbessern, klinische Studien aus dem akademischen Umfeld und aus der Wirtschaft zusammen mit den Institutionen der Krankenversorgung durchzuführen und die erforderlichen Methoden weiter zu entwickeln.

Der Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) und der Medizinische Fakultätentag (MFT) vertreten die Interessen der 34 Universitätsklinika sowie der 39 Medizinischen Fakultäten in Deutschland. Ihr Dachverband ist die Deutsche Hochschulmedizin e.V. Gemeinsam stehen die Verbände für Spitzenmedizin, erstklassige Forschung sowie die international beachtete Mediziner Ausbildung und Weiterbildung.

**Kontakt:**

Verband der Universitätsklinika  
Deutschlands e.V. (VUD)  
Alt-Moabit 96  
10559 Berlin  
info@uniklinika.de  
[www.uniklinika.de](http://www.uniklinika.de)  
Tel. + 49 (0)30 39405 1723

KKS-Netzwerk e. V.  
Netzwerk der Koordinierungszentren  
für Klinische Studien  
Alt-Moabit 96A  
10559 Berlin  
mail@kks-netzwerk.de  
Tel. +49 (0)30 3940 4995

## **Allgemeine Anmerkungen:**

Wir, das Netzwerk der Koordinierungszentren klinischer Studien e.V. (KKS-Netzwerk) und die Deutsche Hochschulmedizin e.V., möchten gemeinsam zum Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine „Erste Verordnung zur Änderung der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung“, Bearbeitungsstand 21.04.2021, Stellung nehmen:

Die Ergänzung von Abs. 7a ist zu begrüßen, um schnellstmöglich im Rahmen des epidemischen Geschehens weitere Erkenntnisse bei den zugelassenen Impfstoffen z.B. zu „heterologen“ SARS-CoV-2-Impfungen (d.h. Erstimpfung: Vektor-Impfstoff, Zweitimpfung: mRNA-Impfstoff oder umgekehrt), Impfstoffdosisreduktion bzw. zu Verlängerung des in der Zulassung genannten Impfabstands generieren zu können. Dabei sind nur nichtinterventionelle Prüfungen bei Impfstoffen zulässig, sofern deren Anwendung innerhalb der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (aber außerhalb der EMA-Zulassung) erfolgt. Zu begrüßen ist weiterhin, dass die Verordnung auf den Zeitraum bis zur Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite und auf – zur Vorbeugung oder Behandlung von COVID-19 – zugelassene Arzneimittel beschränkt ist.

Wir möchten betonen, dass außerhalb dieser Sonderregelung für Arzneimittel, die für die Vorbeugung oder Behandlung von COVID-19 zugelassen sind, nichtinterventionelle Prüfungen von Arzneimitteln nach AMG nur innerhalb der in der Zulassung festgelegten Angaben zur Anwendung eines Arzneimittels erfolgen können.

## **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

Folgende Ergänzungen sollten in der Verordnung noch aufgenommen werden:

1. Da sich die STIKO-Empfehlungen jederzeit ändern können, ist eine Klarstellung erforderlich, damit bereits begonnene nichtinterventionelle Prüfungen unter den anfänglich gültigen STIKO-Empfehlungen fortgeführt werden können, um auch unter diesen Bedingungen Daten und Erkenntnisse zu generieren. Andernfalls wäre es bei entsprechenden Änderungen der STIKO-Empfehlungen erforderlich, sofort laufende nichtinterventionelle Prüfungen abzubrechen, ohne dass die hier erlangten Daten bewertet und zu wissenschaftlichen Erkenntnissen beitragen können.
2. Wir schlagen vor, dass auch für die nach § 3 MedBVSV zur Vorbeugung und Behandlung von COVID-19 vom Bund beschafften Arzneimittel (z.B. die SARS-CoV-2 monoklonalen Antikörper) auch nichtinterventionelle Prüfungen initiiert werden sollten. Um schnellstmöglich weitere Erkenntnisse im Coronavirus-Pandemie-Geschehen generieren zu können, sollten nichtinterventionellen Prüfungen wenigstens bei einem Teil der Patienten bei ausgewählten Leistungserbringern erfolgen können. Schnelle Erkenntnisse über eine mögliche Reduktion von Hospitalisierungen, Reduktion von Beatmungen und ggf. Mortalität könnten den zügigen Einsatz dieser Arzneimittel innerhalb der nächsten Monate unterstützen. Bislang ist lediglich die Meldung von unerwünschten Reaktionen/Nebenwirkungen vorgesehen.
3. Der Verordnung fehlt bislang jeglicher Hinweis, wie die unter 1. und 2. genannten Prüfungen, die derzeit wesentlich im Rahmen der Pandemie sind, gegenfinanziert werden. Die Verordnung muss daher eine eindeutige Regelung enthalten, damit die Prüfungen nicht an einer Gegenfinanzierung scheitern. Für eine kurzfristige Lösung sollten Mittel des Bundes zur Verfügung gestellt werden.