

STELLUNGNAHME DES INDUSTRIEGASEVERBANDES E. V. vom 09.04.2020

zum Referentenentwurf der „Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie“ – MedBVSV, Stand 06.04.2020

des Bundesministeriums für Gesundheit

I. Einleitende Bemerkung

Der Industriegaseverband e. V. (IGV) repräsentiert alle in Deutschland vertretenen Hersteller von medizinischen Gasen, darunter auch Sauerstoff für medizinische Zwecke. Medizinischer Sauerstoff spielt bei der Behandlung von Patienten, die an SARS COVID-19 erkrankt sind, eine wichtige Rolle. Der Ständige Arbeitskreis der Kompetenz- und Behandlungszentren für Krankheiten durch hochpathogene Erreger am RKI (STAKOB) weist darauf hin, dass bei 4 % der Erkrankten eine Beatmungstherapie erforderlich wird, bei der Sauerstoff zum Einsatz kommt. Im Rahmen der stationären Versorgung zählt eine Sauerstoffgabe zu den vom STAKOB empfohlenen allgemeinen Maßnahmen der stationären Versorgung. Die Hersteller von medizinischem Sauerstoff sind sich ihrer Verantwortung bewusst, eine Versorgung von Krankenhäusern auch bei erheblich gesteigertem Bedarf sicherzustellen. Angesichts der Eilbedürftigkeit beschränkt der IGV seine Stellungnahme daher auf die für die Sauerstoffversorgung in Zeiten der Epidemie zentralen Aspekte.

II. Im Einzelnen

Zu § 4 (Weitere Ausnahmen vom Arzneimittelgesetz und von der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, sowie Anordnung von Maßnahmen)

In der Begründung wird vor allem auf Arzneimittel aus dem Ausland hingewiesen. Es sollte klargestellt werden, dass die Ausnahmen des § 4 auch auf Arzneimittel aus dem Inland Anwendung finden können. Zudem sollte klargestellt werden, dass die Ausnahmen des § 4 neben den Bestimmungen des § 79 Abs. 5 AMG zur Anwendung kommen und die Landesbehörden daher auch wie bislang befugt sind, Gestattungen auf der Grundlage dieser Vorschrift auszusprechen.

1. Zu § 4 Abs. 1

Für den Fall, dass zur Vermeidung eines Versorgungsgengpasses auch technische Druckgasbehälter zum Einsatz kommen sollen, ist ggf. eine Abweichung von §§ 10, 11 AMG erforderlich. Die Regelung wird daher begrüßt. Es sollte in der Begründung klargestellt werden, dass sie auch für aus dem Inland stammende Arzneimittel Anwendung findet.

2. Zu § 4 Abs. 3

Der IGV begrüßt die Ermächtigung der Landesbehörden, Abweichungen von den Vorschriften des Dritten Abschnitts des AMG und der AMWHV gestatten zu können. Die Gestattung solcher Abweichungen kann zur Vermeidung eines Versorgungsgengpasses bei Sauerstoff für medizinische Zwecke erforderlich sein. Allerdings sollte sich die Gestattung nicht nur auf das

Inverkehrbringen solcher Arzneimittel beziehen, die unter Abweichung von den Vorschriften der vorgenannten Bestimmungen hergestellt wurden. Es kann auch eine Abweichung von Vorgaben erforderlich sein, die dem Inverkehrbringen vorgelagert sind wie etwa die Lieferantenqualifizierung nach § 11 AMWHV oder die Einhaltung der Bestimmungen des § 16 Abs. 2 AMWHV durch die sachkundige Person nach § 14 AMG.

Der IGV kritisiert, dass die Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde für alle Fälle des § 4 Abs. 3 zwingend vorgeschrieben wird. Das bedeutet eine im Vergleich zu § 79 Abs. 5 AMG erhebliche Bürokratisierung des Gestattungsverfahrens, dass in der Sache nicht gerechtfertigt ist. Gerade in Fragen der Guten Herstellungspraxis sollten die in dieser Hinsicht sehr erfahrenen Überwachungsbehörden der Länder ohne vorherige verpflichtende Bewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde entscheiden können.

3. Zu § 4 Abs. 5

Der IGV begrüßt diese Regelung. Es sollte jedoch klargestellt werden, dass die zuständige Bundesoberbehörde auch ermächtigt ist, Abweichungen von der aufgrund § 36 AMG ergangenen Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln (StandZV) zu gestatten. Das ist im Hinblick auf die Anforderungen der Standardzulassung für Sauerstoff für medizinische Zwecke von Bedeutung.

Industriegaseverband e.V.

Französische Str. 8

10117 Berlin

Tel: 030/2064 588 00

Fax: 030/2064 588 05

Werner.Marcisch@industriegaseverband.de