

Prof. Dr. med. Lorenz Trümper
Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Hermann Einsele
Vorsitzender

Prof. Dr. med. Maike de Wit
Mitglied im Vorstand

PD Dr. med. Ingo Tamm
Mitglied im Vorstand

DGHO e.V. • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

Thomas Müller
Leiter der Abteilung 1
„Arzneimittel, Medizinprodukte und Biotechnologie“
Bundesministerium für Gesundheit
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin
Tel.: 030 27876089- 0
Fax: 030 27876089-18
info@dgho.de

9. April 2020

Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie – Stellungnahme zum Referentenentwurf vom 6. April 2020

Zustimmung

Sehr geehrte Damen und Herren, sehr geehrter Herr Müller!

Die Versorgung mit Produkten des medizinischen Bedarfs ist von entscheidender Bedeutung für die optimale Betreuung von Patienten mit COVID-19, für vorbeugende Maßnahmen, aber auch zur Sicherung des Vertrauens von Patienten mit anderen Erkrankungen in die weiterhin optimale, medizinische Versorgung.

Vor allem im Bereich der Arzneimittelversorgung gab es im vergangenen Jahr Verunsicherung aufgrund von Qualitätsdefiziten und aufgrund von Lieferengpässen. Einige dieser kritischen Engpässe betrafen und betreffen die Hämatologie und medizinische Onkologie. Auf diesem Hintergrund begrüßen wir die vorgeschlagenen Regelungen, insbesondere

- **Ausnahmen vom Arzneimittelgesetz auch für Arzneimittel, die nicht zur Vorbeugung oder Behandlung von COVID-19 eingesetzt werden.** Erfahrungen mit anderen Viruserkrankungen (Community-Acquired Respiratory Virus, CARV) bei Krebspatienten zeigen, dass Patienten mit nicht beherrschter Krebserkrankung ein erhöhtes Risiko für den ungünstigen Verlauf der Infektion haben [1].
- **Ausnahmen vom Arzneimittelgesetz nur für Arzneimittel, deren Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis erwarten lässt.** Die jetzige Situation darf nicht zu einer Senkung des Standards in der Versorgung von Krebspatienten, aber auch nicht zu einem Verlassen der Evidenz- und Leitlinien-basierten Medizin führen. Die inzwischen gut etablierten Netzwerke der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften im Rahmen der AWMF erlauben auch kurzfristige Stellungnahmen und Beratungen aus der medizinischen Wissenschaft zum aktuellen Stand des Wissens.
- **Anpassung der Transfusionsrichtlinien mit Ausweitung der Spenderkriterien.** In der Hämatologie hat die Migrationswelle aus dem Mittelmeerraum und den Anrainerstaaten in den letzten Jahren zu einem Anstieg der Zahl von Patienten mit hereditären Hämoglobinopathien

und regelmäßigem Transfusionsbedarf geführt. Die Deckung dieses Bedarfs kann durch die vorgeschlagene Maßnahme besser gesichert werden.

In den letzten Jahren haben viele Ärztinnen und Ärzte über eine zunehmende Dominanz administrativer Arbeit zur Einhaltung behördlicher Vorschriften geklagt. Die investierte Zeit geht zu Lasten der direkten ärztlichen Tätigkeit, insbesondere des Arzt-Patient-Gesprächs.

Der jetzige Referentenentwurf zeigt eine erfreulich rasche, flexible Reaktion auf die Notsituation. Wir hoffen auf einen nachhaltigen Effekt.

Für Rückfragen und Diskussionen stehen wir jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Lorenz Trümper
Geschäftsführender Vorsitzender



Prof. Dr. med. Hermann Einsele
Vorsitzender



Prof. Dr. med. Maike de Wit
Mitglied im Vorstand



PD Dr. med. Ingo Tamm
Mitglied im Vorstand



Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter der DGHO