

Stellungnahme 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

(Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung-MedBVSV)

Die PPTA (Plasma Protein Therapeutics Association) Deutschland e.V. ist die Interessenvertretung der privaten Hersteller von plasmatischen Arzneimitteln und deren rekombinanter Analoga. Sie vertritt in Deutschland 5 Mitgliedsunternehmen sowie mehr als 60 Plasmaspendezentren.

Im Folgenden unsere Kommentare und Vorschläge zur Ergänzung des Entwurfs:

§2 Beschaffung und Abgabe durch Behörden des Bundes

Hier ist der Beschaffungsprozess seitens des Bundes bzw. der vom Bund beauftragten Stellen (§2 Absatz 1) nicht ausdrücklich beschrieben. Es bleibt leider unklar, wer die „beauftragten Stellen“ sein werden und wie die Beschaffung ablaufen soll.

§3 Ausnahmen vom Arzneimittelgesetz und der Arzneimittelhandelsverordnung zur Beschaffung und Abgabe gemäß § 2

Da nach §3 Absatz 1 die Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung nicht gelten sollen, gehen wir im Falle einer Kontaktaufnahme seitens der beauftragten Stellen davon aus, dass es zu Preisverhandlungen kommen wird, auch vor dem Hintergrund, dass keine Abgabepflicht seitens der Hersteller vorgesehen ist.

In diesem Zusammenhang möchten wir darauf hinweisen, dass die Verfügbarkeit von Arzneimitteln, die in Frage kommen könnten, z.T. bereits heute eingeschränkt ist. Für die Plasmapräparate, die von unseren Mitgliedsfirmen hergestellt werden, bestehen zu einem erheblichen Teil Vertragsverpflichtungen, die eingehalten werden müssen, um chronische Patienten in zugelassenen Indikationen behandeln zu können. Die Versorgung dieser Patienten darf auf keinen Fall gefährdet werden.

§5 Ausnahmen vom Transfusionsgesetz

Wir begrüßen ausdrücklich die in § 5 Absatz 1 beschriebenen Flexibilisierungen, die sicher dazu beitragen können, ein notwendiges Maß an Blut- und Plasmaspendeaufkommen sicherzustellen.

Aus unserer Sicht wird dies aber nicht ausreichen, und schlagen eine weitere Maßnahme vor, um aktuell unter den Bedingungen der Corona-Pandemie die Zahl an Plasmaspenden so nahe wie möglich am Vor-Pandemie-Niveau zu halten.

Wie bereits an anderer Stelle beschrieben, führen die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen, insbesondere die erforderliche Einhaltung der Abstandsregeln, dazu, dass in den Plasmaspendezentren nur noch auf Termin gearbeitet wird, um zu vermeiden, dass Plasmaspender sich in den Wartebereichen zu nahe kommen. Diese Abstandsregeln haben auch eine Reduktion der Spendeplätze zur Folge, sodass weniger Plasmaspenden zur gleichen Zeit durchgeführt werden können als vorher.

Aktuell sehen wir einen Rückgang der Spenden im Vergleich zum Vorjahr. Mit dem Voranschreiten der Pandemie müssen wir davon ausgehen, dass besonders durch die verminderte Zahl der Spendeplätze in den Spendezentren der normale Spendeablauf sich um etwa 30%-50% reduziert, da weniger Spenden abgenommen werden können als normalerweise.

Eine Gegenmaßnahme, um die Versorgung mit Plasma zu Herstellung von Plasmapräparaten langfristig gewährleisten zu können, wäre die Öffnungszeiten der Plasmaspendezentren auszuweiten.

Damit längere Öffnungszeiten in den Spendezentren eingeführt werden können, braucht es aber mehr Personal, vor allem ist die Anwesenheit eines Arztes/Ärztin erforderlich. Es ist jedoch bereits unter normalen Bedingungen schwierig ausreichend ärztliches Personal zu finden. Einer Ausweitung der Öffnungszeiten steht also der § 4 Absatz 3 des Transfusionsgesetzes entgegen, der bei der Durchführung der Spendeentnahme die Anwesenheit einer ärztlichen Person vorschreibt. Bedingt durch akuten Ärztemangel in Spendezentren können infolgedessen die Öffnungszeiten nicht so verlängert werden, wie es wünschenswert wäre.

Eine mögliche Lösung könnte sein, Spendezentren für eine begrenzte Zeit zu erlauben, wohlbekannten, medizinisch gut geführten und kontrollierten Dauerspendern, deren letzte Spende nicht länger als 2 bis 4 Wochen zurückliegt, einen Spendetermin auch zu Zeiten zu ermöglichen, an denen kein Arzt im Zentrum anwesend ist. Und dies auch nur dann, wenn die am Zentrum angebundene ärztliche Person oder die leitende ärztliche Person im Hintergrund für eventuelle Rückfragen erreichbar ist. Die Spendedauglichkeit würde hier von qualifizierten Angehörigen des gehobenen Dienstes der Gesundheits- und Krankenpflege aufgrund eines Anamnesebogens und Erhebung der Vitalparameter nach streng standardisierten Vorgaben gemäß RiLiBÄK festgestellt.

Wir möchten ausdrücklich betonen, dass sich diese Abweichung lediglich auf bereits registrierte und voruntersuchte Plasmaspender beschränken soll, die zu einer Folgespende beziehungsweise Regelspende kommen. Bei Erstspendern oder Spendern von COVID-19 Rekonvaleszenten-Plasma bleibt die persönliche ärztliche Aufsicht und Kontrolle unabdingbar!