

STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer
Verordnung zum Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blut- und
Plasmaspende (Telemedizin-BlutspendeV) – Bearbeitungsstand 26.04.2024

Stand der Stellungnahme 10. Juli 2024

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Allgemeine Anmerkungen

Pharma Deutschland e.V. (nachfolgend Pharma Deutschland) bedankt sich für die Möglichkeit, zum Entwurf einer Verordnung zum Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blut- und Plasmaspende Stellung nehmen zu können.

Der Mangel bzw. die unzureichende Deckung an ärztlichem Personal in Deutschland ist ein ernstes und wachsendes Problem¹, das sich auch in den Blutspendeeinrichtungen bemerkbar macht.² Mit der Änderung des Transfusionsgesetzes vom 11. Mai 2023 hat der Gesetzgeber ausdrücklich den Willen dokumentiert, dem bekannten Mangel an ärztlichem Fachpersonal in den Spendeeinrichtungen zu begegnen und die Durchführung telemedizinischer Verfahren bei der Blutspende zu ermöglichen. So sollen die Durchführung von Spendeterminen und die Versorgung mit Blut und Plasma in Deutschland weiterhin sichergestellt werden.

BERLIN

Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T. 030 | 308 75 96 - 0
F. 030 | 308 75 96 - 111

BONN

Ubiestraße 71–73
53173 Bonn
T. 0228 | 957 45 - 0
F. 0228 | 957 45 - 90

Pharma Deutschland e. V.

info@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de

Pharma Deutschland begrüßt grundsätzlich den Einsatz sinnvoller telemedizinischer Verfahren im Gesundheitswesen und betrachtet deren Anwendung bei der Durchführung von Blut- und Plasmaspenden als sinnvoll und notwendig. Die Möglichkeit, Blut- und Plasmaspendetermine ohne die physische Anwesenheit eines Arztes vor Ort durchzuführen, unterstützt die Resilienz sowie den Ausbau der Versorgung der Bevölkerung in Deutschland mit Blut- und Plasmaprodukten.

Zu § 1 Genehmigung für den Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Durchführung von Spendeterminen

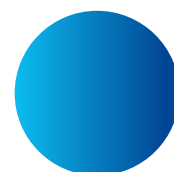
In der Begründung zu den Anforderungen einer Genehmigung für den Einsatz telemedizinischer Verfahren, sollen diese Verfahren zunächst bei Wiederholungsspendern eingesetzt werden. Dies wird damit begründet, dass bei diesen im Regelfall keine ausführliche körperliche Untersuchung zur Feststellung der Spendereignung erforderlich ist, im Gegensatz zu Erstspendern. In der Praxis erweist es sich jedoch als schwierig, Spendetermine ausschließlich für Wiederholungsspendern anzubieten. Erstspender, die zu solchen Terminen erscheinen, müssten abgewiesen werden, was die Versorgung mit Blutprodukten gefährden könnte. Pharma Deutschland verweist darauf, auch Erstspender entsprechend einzubeziehen, andernfalls müssten für Erstspender entweder Ärzte physisch vor Ort sein oder sie müssten abgewiesen werden, was aus Gründen der Versorgungssicherheit kritisch gesehen wird.

Im Entwurf der Verordnung wird nicht konkretisiert, ob der Einsatz telemedizinischer Verfahren auf eine bestimmte Gruppe von Spendern beschränkt ist. Gemäß § 1 des Verordnungsentwurfs bedarf es einer Genehmigung der zuständigen Behörde für den Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Durchführung von Spendeterminen, sofern auf die physische Anwesenheit einer ärztlichen Person vor Ort verzichtet wird. Diese Regelung geht auf keine spezifische Spendergruppe ein und ist allgemein gehalten. Pharma Deutschland hebt hervor, dass sowohl Erstspender als auch Wiederholungsspendern einbezogen werden sollten.

Vorschlag und Anmerkung zu § 4 Berichtspflichten, Widerruf

Ergänzung (blau hervorgehoben) des Absatzes 1: „Die Spendeinrichtungen haben in dem ersten Jahr nach Beginn des Einsatzes telemedizinischer Verfahren nach Maßgabe dieser Verordnung halbjährlich und danach jährlich einen Bericht über dessen Auswirkungen auf die Spendersicherheit **bei Erstspendern und Wiederholungsspendern** zu erstellen.“

Diese Ergänzung dient der Klarheit, dass die Berichterstattung über die Auswirkungen der telemedizinischen Verfahren beide Gruppen erfasst und bewertet. Spendertermine ausschließlich für Wiederholungsspendern sind wegen des erwähnten Verlustes an Erstspendern in großer Zahl nicht durchführbar. Zudem erbringen die wenigen Termine mit Wiederholungsspendern nicht



genügend Daten zur Beurteilung des Einsatzes telemedizinischer Verfahren bei der Blutspende. Durch die Einbeziehung beider Gruppen wird eine umfassendere Datenbasis geschaffen.

Fazit

Pharma Deutschland begrüßt den Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blut- und Plasmaspende, um dadurch die Durchführung von Spendeterminen und die Versorgung mit Blut und Plasma in Deutschland weiterhin sicherzustellen. Es ist besonders wichtig, Erstspender in das telemedizinische Verfahren einzubeziehen, um die Versorgungssicherheit in Deutschland mit Blut- und Plasmaprodukten zu gewährleisten und zugleich eine umfassende Datenbasis für die Bewertung der telemedizinischen Verfahren zu schaffen. Der Einsatz telemedizinischer Verfahren sollte nicht auf eine einzelne Spendergruppe beschränkt sein. Laut Verordnungsentwurf gehen wir davon aus, dass sowohl Erstspender als auch Wiederholungsspender inbegriffen sind.

Bonn/Berlin, 10.07.2024

Pharma Deutschland e.V.

¹ Bundesärztekammer. "Ergebnisse der Ärztestatistik zum 31.12.2023". <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns/aerztestatistik/2023#:~:text=Nach%20>, aufgerufen am 10.07.24.

² Redaktionsnetzwerk Deutschland. "DRK-Präsidentin beklagt akute Blutreservenknappheit – und macht Ärztemangel dafür mitverantwortlich". <https://www.rnd.de/politik/mangel-bei-blutkonserven-drk-sieht-aerztemangel-mitverantwortlich-QTVZ3AH4EZGLZCLXSERY6PAGGI.html>, aufgerufen am 10.07.24.

