

An den
Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags
Platz der Republik 1
11011 Berlin

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie
(DGCh) zum Gesetzentwurf der Bundesregierung
über Qualität und Sicherheit
von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)**



Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin
Tel.: +49 30 288 76 290
Fax: +49 30 288 76 299
E-Mail: DGChirurgie@t-online.de
Internet: <http://www.dgch.de>

Mitgliedsgesellschaften der DGCh:

Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG), Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), Deutsche Gesellschaft für Viszeralchirurgie e.V. (DGVC).





Zusammenfassende Stellungnahme

Im Rahmen der vorliegenden Stellungnahme zum erneut vorgelegten Entwurf eines **Gewebegesetzes** der Bundesregierung werden von der **Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCh)** **rechtskonforme Lösungswege** für die **Regulierung** der therapeutischen Anwendung von **Geweben** und **Gewebezubereitungen** aufgezeigt.

Unbearbeitete Gewebetransplantate, wie z.B. Augenhornhäute, Knochen, Blutgefäße oder Herzklappen, sollten generell dem **Transplantationsgesetz** und **nicht dem Arzneimittelgesetz** unterstellt werden. Die **Gewebe-** oder **Zellentnahme** zur Herstellung eines **neuartigen Therapieverfahrens** sollte ebenfalls dem **Transplantationsgesetz** oder alternativ einer **Sonderregelung des Arzneimittelgesetzes** unterstellt werden, die dann eigens für die Entnahme von Geweben und Zellen zur Herstellung neuartiger Therapieverfahren unter **Berücksichtigung** der speziellen Bedingungen in OP-Sälen (Bedingungen der **Guten fachlichen Praxis (GFP)**) eingerichtet werden muss. Die weitere **Be- und Verarbeitung** von **Geweben** oder **Zellen** zur eigentlichen Herstellung eines neuartigen Therapieverfahrens sollte dem **Arzneimittelgesetz** unterstellt werden.

Etwaige regulatorische **Forderungen nach GMP** für die **Gewebeentnahme** sind in Anbetracht der in Kraft gesetzten **Richtlinie 2004/23/EG** **nicht europarechtskonform**. Die für die Gewebeentnahme zu genehmigenden **Bedingungen** – insbesondere auch die **Eignung von Räumen und Einrichtungen** sowie der einzuhaltende **Stand von Wissenschaft und Technik** – ergeben sich aus der **Richtlinie 2006/17/EG**, die bislang nur **unzulänglich in deutsches Recht umgesetzt** worden ist. Als eine **Folge** hiervon stellen die **Exekutivorgane der Länder** an die Gewebeentnahme **Anforderungen**, die weit über die **Bestimmungen der EU-Vorgaben hinausgehen** und die so den **bürokratischen Aufwand** in nicht mehr vertretbarer Art und Weise **erhöhen**.

In Anbetracht dieser **Entwicklung** muss festgestellt werden, dass eine **rechtskonforme** und **praktikable Umsetzung** der hierzu **maßgeblichen EG-Richtlinien** bisher **nicht eingetreten** ist. Die DGCh empfiehlt daher **dringend**, die in der vorliegenden Stellungnahme eingebrachten **Empfehlungen** zur **rechtskonformen, differenzierten und praktikablen Regulierung** von **Geweben** und **Gewebezubereitungen** in der weiteren **Gesetzgebung zu berücksichtigen**.



Einleitung und grundsätzliche Stellungnahme

Der erste Entwurf des Gewebegesetzes führte in medizinischen und anderen Fachkreisen wie auch in der Politik selbst – und dies Partei übergreifend – zu erheblicher Kritik. Die in einer Vielzahl von schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen von verschiedenen Verbänden und politischen Parteien geäußerte Kritik bezog sich dabei auf eine ganze Reihe inhaltlicher Details sowie auf die Art und Weise der Umsetzung der hierzu maßgeblichen EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG in nationales Recht. Das Fazit der Bundesärztekammer zum Entwurf des Gewebegesetzes, das in wesentlichen Punkten stellvertretend auch für die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCh) und die Stellungnahme anderer Fachverbände gelten kann, kommt dabei zu folgender Bewertung: Es bleibt unklar, wieso die Umsetzung der EU-Geweberichtlinie konsequent einem Weg folgt, der gekennzeichnet ist durch einen unnötigen Zuwachs an:

- Bürokratie
- Kosten für medizinische Einrichtungen, Krankenkassen und Länder
- Staatsmedizin
- EU-rechtlicher Regelungsferne
- Gefährdung einer bewährten Patientenversorgung
- und Beeinträchtigung der Entwicklungschancen der Gewebemedizin selbst.

Vor dem Hintergrund der Kritik der betroffenen Fachverbände und anderer Organisationen am Entwurf des Gewebegesetzes hat der Deutsche Bundesrat in seiner 826. Sitzung am 13. Oktober 2006 eine Stellungnahme zum Regierungsentwurf des Gewebegesetzes verabschiedet. Die Stellungnahme des Bundesrates enthielt umfangreiche Änderungsvorschläge, die zum Teil auch während der Stellungnahmen zum Referentenentwurf und in der Anhörung zum Referentenentwurf durch verschiedene Fachverbände, wie z.B. die DGCh, vorgebracht wurden. In diesem Zusammenhang wurde auch darauf hingewiesen, dass die Bundesregierung eine Gesetzesänderung vorlegt, die nach Ansicht der Spitzenverbände der Krankenkassen zu Kostensteigerungen in beitragsrelevanter Höhe führen wird.



Gleichzeitig drohen Versorgungsengpässe im Bereich etablierter Gewebeübertragungen (z.B. Hornhaut, Knochen und Herzklappen), wobei die Sicherheit für die betroffenen Patienten keinesfalls erhöht wird. Darüber hinaus bürdet sich die Bundesrepublik mit diesem Regulierungsansatz im Vergleich zur internationalen Konkurrenz als Forschungsstandort ungleich restriktivere Bedingungen auf, die zu einem deutlichen Standortnachteil für die Entwicklung neuer Therapien mit Geweben bzw. Zellpräparationen führen werden.

Dass die von uns und anderen medizinischen Fachgesellschaften und Organisationen aufgeführten Bedenken auch von einer ganz anderen Seite befürchtet werden, zeigt die Analyse eines deutschen Inspektorats zum vorgelegten Gewebegesetz. Das Arzneimittel überwachende Exekutivorgan kam dabei zu folgender Bewertung:

- Der bei den zuständigen Behörden entstehende Personal- und Sachaufwand durch die Entscheidung über die Erlaubniserteilung und durch die vorgeschriebenen regelmäßigen Überwachungen ist zwar schwer abzuschätzen, dürfte aber bei mindestens dem Doppelten bis Dreifachen dessen liegen, was für die Einführung der Überwachung von Blutprodukten notwendig war. Die Zahl der neu hinzukommenden Einrichtungen dürfte aufgrund des immensen Spektrums an Gewebezubereitungen und des Wegfalls des § 4a Nr. 4 AMG wesentlich höher als bei Einführung des TFG liegen, jede größere Klinik wird mit mehreren Instituten beteiligt sein. Darüber hinaus werden zum Teil auch ärztliche Gemeinschaftspraxen der Überwachung unterstellt. Ein spezielles Problem wird die Bereitstellung geschulten Personals für die Überwachung sein, da hier vielleicht „Strukturen“ bestehen, aber kein spezifisches Know-how da ist. Hinzu kommt der bürokratische und personelle Aufwand durch das geplante Meldewesen, was zustimmungspflichtige Änderungen und Zwischenfallmeldungen angeht. Die Begründung zum Referentenentwurf des Gewebegesetzes ist im Punkt Kosten und Aufwand widersprüchlich und schlicht weltfremd.
- Den betroffenen Einrichtungen (Kliniken, Gemeinschaftspraxen etc.) wird ein deutlich finanzieller Mehraufwand durch die behördlichen Maßnahmen entstehen. Alternativ könnte das Land auf die Gebührenerhebung verzichten, wobei es allerdings auf erheblichen Personal- und Sachaufwendungen sitzen bleiben würde.



- Die Wettbewerbsfähigkeit der betroffenen Einrichtungen im Vergleich zu anderen europäischen Ländern wird durch die geplanten, national verschärften Regelungen negativ beeinflusst.
- Ein Teil der geplanten Maßnahmen steht im krassen Widerspruch zu den Bestrebungen – wo möglich – die Bürokratisierung in Deutschland abzubauen.
- Sehr bemerkenswert – und der Öffentlichkeit wahrscheinlich nur sehr schwer zu vermitteln – ist der Aspekt, dass der Gesetzgeber mit dem Gewebegesetz plant, deutsche Operationssäle vor Ort unter dem Blickwinkel des Arzneimittelrechts daraufhin inspizieren zu lassen, ob dort für die meist gelegentlich vorgenommene Entnahme von Zellen oder Gewebe entsprechende räumliche Voraussetzungen vorliegen. Ob in diesem Operationssaal oder den daneben liegenden, ähnlichen Räumen, Patienten tagtäglich weitaus riskanteren Operationen unterzogen werden, bleibt dabei vollkommen unberücksichtigt. Fehlt hier das Vertrauen in die bisher von anderen staatlichen Stellen und in Eigenverantwortung der Einrichtungen vorgenommene Überwachung der entsprechenden Räumlichkeiten?

Aufgrund der Summe der oben geschilderten Bedenken war es daher das wesentliche Ziel der vom Bundesrat, den verschiedenen Fachkreisen und Organisationen eingebrachten Änderungsvorschläge, unter Berücksichtigung der EU-Vorgaben für die Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen den im ersten Regierungsentwurf des Gewebegesetzes entstandenen bürokratischen Aufwand sowie die hieraus resultierenden Kosten zu reduzieren und eine differenzierte sowie praktikable Umsetzung der EG-Geweberichtlinie in nationales Recht zu erreichen. Die von uns und anderen Sachverständigen hierzu eingebrachten Änderungsvorschläge wurden bis auf wenige Ausnahmen im erneut vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) vorgelegten Entwurf des Gewebegesetzes aber leider nicht berücksichtigt, was wir – auch im Interesse unserer Patienten – sehr bedauern.



Fazit:

Der erste Entwurf des Gewebegesetzes führte in medizinischen und anderen Fachkreisen wie auch in der Politik selbst – und dies Partei übergreifend – zu erheblicher Kritik. Die von verschiedenen Fachverbänden und vom Bundesrat eingebrachten Änderungsvorschläge für eine differenzierte und praktikable Umsetzung der EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG in nationales Recht wurden im erneut vorgelegten Entwurf des Gewebegesetzes nur unwesentlich berücksichtigt.

Weitergehende Stellungnahme

Im Rahmen der vorliegenden Stellungnahme möchten wir daher jetzt nochmals die Gelegenheit nutzen, um einige wichtige Änderungsvorschläge zum anstehenden Gewebegesetz einzubringen, die Richtlinien konform und praktikabel sind und die auch den zuständigen Fachbereich der DGCh ganz wesentlich betreffen.

Regulierung unbearbeiteter Gewebetransplantate

Die moderne Medizin nutzt menschliche Zellen und Gewebe in vielfältiger und unterschiedlicher Art und Weise zu therapeutischen Zwecken. Um den unterschiedlichen Anforderungen der verschiedenen Bereiche der Gewebemedizin gerecht zu werden, ist eine differenzierte Betrachtung – vor allem auch hinsichtlich des möglichen Risikopotentials der jeweiligen Gewebe und Gewebezubereitungen – notwendig.

Weitgehend unbearbeitete Gewebetransplantate, wie z.B. Augenhornhäute, Knochen, Blutgefäße oder Herzklappen stellen seit vielen Jahren etablierte medizinische Behandlungsverfahren dar. Die genannten Gewebe werden (ähnlich wie ganze Organe, so z.B. Nieren) entnommen, gelagert, je nach Gewebe definierten serologischen und hygienischen Prüfungen unterzogen und ohne wesentliche Weiter-, Be- oder Verarbeitungsschritte von einem Spender auf einen Empfänger, d.h. Patienten, übertragen. Regulatorisch sollten derartige Gewebetransplantate daher grundsätzlich wie gespendete Organe im Transplantationsgesetz behandelt werden. Die langjährige klinische Erfahrung in diesem Bereich zeigt, dass eine solche Regelung den EU-Vorgaben zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards gerecht wird.



Das europäische Recht fordert deshalb auch keine Gleichstellung von Gewebezubereitungen und Geweben. Wie in Artikel 6 der Richtlinie 2006/17/EG deutlich wird, können für nicht aufbereitete, direkt transplantierte Gewebe gegenüber Gewebezubereitungen modifizierte, dem geringeren Risikopotenzial angepasste regulatorische Anforderungen festgelegt werden.

Bei dem von der DGCh empfohlenen Regulierungsansatz würde die Entnahme von nicht weiter-, be- oder verarbeiteten Geweben, also von weitgehend unveränderten Gewebetransplantaten, nicht wie jetzt vorgesehen der Herstellungserlaubnis und in der Folge auch die Gewebeübertragung nicht der arzneimittelrechtlichen Zulassungspflicht unterliegen. Die vom Gesetzgeber beabsichtigte Unterstellung dieser Gewebe unter das AMG wird aus einfach nachvollziehbaren Gründen die Qualität und Sicherheit dieser Gewebe nicht verbessern, andererseits aber deren jetzt schon limitierte Verfügbarkeit durch Schaffung sachlich nicht gerechtfertigter bürokratischer Hürden weiter verschlechtern und so auch die Anwendungskosten, z.B. durch das dann notwendige Zulassungsverfahren, erheblich erhöhen. Eine solche Entwicklung liegt weder im Interesse der Patienten noch im Interesse der ohnehin schon stark belasteten Solidargemeinschaft unseres Gesundheitssystems.

Fazit:

Unbearbeitete Gewebetransplantate, wie z.B. Augenhornhäute, Knochen, Blutgefäße oder Herzklappen sollten dem Transplantations- und nicht dem Arzneimittelgesetz unterstellt werden. Eine solche Regelung wird den EU-Vorgaben zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards gerecht und verhindert sachlich nicht gerechtfertigte bürokratische Hürden, die zu Versorgungsengpässen und unnötigen zusätzlichen Kosten führen würden, falls diese Gewebe dem Arzneimittelgesetz unterstellt werden sollten.



Regulierung neuartiger Therapieverfahren

Neben den nicht weiter-, be- oder verarbeiteten Geweben, also den letztlich "klassischen" Gewebetransplantaten, werden in letzter Zeit in vielen Bereichen der Regenerativen Medizin neuartige Therapieverfahren entwickelt und eingesetzt. Experten gehen davon aus, dass die therapeutische Bedeutung dieser Verfahren in den nächsten Jahren in vielen Anwendungsgebieten erheblich zunehmen wird.

Bei den auch als "Advanced Therapies" bezeichneten Methoden werden menschliche Gewebe oder Zellen für die Herstellung eines prozessierten Endprodukts genutzt, wobei in der Herstellung mancher Zell- oder Gewebeprodukte auch verschiedene Wachstums- und Differenzierungsfaktoren, Biomaterialien oder andere Wirkstoffe und Methoden eingesetzt werden. Bedingt durch diese Form der Weiterverarbeitung der Gewebe, der oft industriellen Prägung der Herstellung und der Möglichkeit der substantiellen Manipulation bzw. Veränderung der biologischen Eigenschaften primär eingesetzter Gewebe oder Zellen durch verschiedene Techniken des Tissue Engineerings bedarf es für diesen Teil der Gewebemedizin anderer Regelungen als für die oben beschriebenen, klassischen Gewebetransplantate.

Die weitere Be- und Verarbeitung im Rahmen der eigentlichen Herstellung eines derart neuartigen Therapieverfahrens kann und soll – auch nach Auffassung der DGCh – dem europäischen Arzneimittelrecht (2001/83/EG) bzw. auf nationaler Ebene dem AMG unterstellt werden.

In Einklang mit dem VO-Vorschlag zu neuartigen Therapien sollte die Gewebeentnahme gemäß den Vorgaben der Richtlinien 2004/23/EG und 2006/17/EG entweder im Transplantationsgesetz geregelt werden oder alternativ in einer Sonderregelung des Arzneimittelgesetzes, die speziell für die Entnahme von Geweben und Zellen zur Herstellung neuartiger Therapieverfahren unter Berücksichtigung der speziellen Bedingungen in OP-Sälen (Bedingungen der Guten fachlichen Praxis (GFP)) geschaffen werden muss. Die Unterstellung sowohl der Entnahme von Organen als auch der Beschaffung von Geweben unter ein einziges Gesetz, idealerweise dem Transplantationsgesetz, würde die zwingend notwendige Regelung des Verhältnisses der beiden zueinander erleichtern.



Diese mögliche Regelung zur Gewebeentnahme (sowohl für Gewebe, die nicht weiter be- oder verarbeitet werden als auch für Gewebe und Zellen für die anschließende Herstellung neuartiger Therapieverfahren) wurde bereits von der Bundesärztekammer in ihrer Stellungnahme zum ersten Entwurf des Gewebegesetzes sowie in einer gemeinsamen Stellungnahme der Deutschen Fachgesellschaften für Unfallchirurgie (DGU) und Orthopädie (DGOOC) empfohlen und wird auch von der DGCh in dieser Form als praktikabler, rechtskonformer und geeigneter Lösungsweg angesehen und vorgeschlagen.

Fazit:

Die Gewebe- oder Zellentnahme zur Herstellung eines neuartigen Therapieverfahrens sollte dem Transplantationsgesetz oder einer Sonderregelung des Arzneimittelgesetzes unterstellt werden, die dann eigens für die Entnahme von Geweben und Zellen zur Herstellung neuartiger Therapieverfahren unter Berücksichtigung der speziellen Bedingungen in OP-Sälen (Bedingungen der Guten fachlichen Praxis (GFP)) eingerichtet werden muss. Die weitere Be- und Verarbeitung im Rahmen der eigentlichen Herstellung eines neuartigen Therapieverfahrens sollte dem europäischen Arzneimittelrecht bzw. auf nationaler Ebene dem Arzneimittelgesetz unterstellt werden.

Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für Gewebe entnehmende Stellen

Dennoch wurde ungeachtet der noch ausstehenden Umsetzung der EG-Geweberichtlinie in Form eines Gewebegesetzes vom Deutschen Gesetzgeber bereits in der 12. AMG-Novelle eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für Gewebe entnehmende Stellen festgelegt, falls aus dem entnommenen Gewebe eine Therapie bzw. ein Produkt im Sinne eines Arzneimittels hergestellt werden soll. Eine anfänglich eingeräumte Übergangsfrist, nach der es einer Herstellungserlaubnis für diese Tätigkeit für den Arzt nicht bedarf, war bereits im letzten Jahr beendet. Regulatorische Erleichterungen durch Implementierung von GFP (Gute fachliche Praxis) und zur Vermeidung von GMP (Good Manufacturing Practice) für die Gewebeentnahme, die in den §§ 32 und 33 der AMWHV – als “Ergänzende Regelungen für Gewebereinrichtungen und Besondere Regelungen für Entnahmeeinrichtungen“ – festgelegt werden sollten und vom Bundesrat vorerst



abgelehnt wurden, um nicht entsprechenden, noch festzulegenden Regelungen in dem gerade in der Beratung befindlichen Gewebegesetz vorzugreifen, wurden nur unzureichend in § 3 Abs. 1 und 3 der AMWHV beschrieben bzw. in Kraft gesetzt und werden von mehreren zuständigen Exekutivorganen der Länder (wie nachfolgend noch deutlich werden wird) derzeit schlicht ignoriert.

In diesem Zusammenhang wurde von Rechtsanwalt Dr. Pannenbecker auch ein Rechtsgutachten – zum Verhältnis der Richtlinien 2003/24/EG und 2006/17/EG gegenüber abweichenden Anforderungen der §§ 13. ff AMG und der PharmBetrV/AMWHV für Stellen, die menschliche Gewebe oder Zellen zum Zwecke der Arzneimittelherstellung entnehmen – erstellt. Dieses Rechtsgutachten vom 1. August 2006, das sich im Anhang 1 zu dieser Stellungnahme befindet, kam dabei im Wesentlichen zu folgender Bewertung:

- Da es nicht zu einer nationalen Regelung für die Bedingungen zur Entnahme von Zellen und Geweben bis zum Ende der Umsetzungsfrist für die Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG und damit bis zum 1. November 2006 gekommen ist, verursachten die entsprechenden europarechtlichen Vorgaben der Richtlinie 2004/23/EG in Verbindung mit der Richtlinie 2006/17/EG ab diesem Zeitpunkt direkte Bindungswirkung.
- Für den Übergangszeitraum zwischen dem Ablauf der Übergangsfrist nach § 138 (1) AMG vom 1. September bis zum 1. November 2006 stellte der Gutachter fest, dass die Forderung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für die Entnahmestellen mit den daraus im Augenblick resultierenden Forderungen nach GMP für die Entnahmestellen in der alten PharmBetrV und auch der im Sinne des Bundesrats geänderten AMWHV im Hinblick auf die bereits in Kraft getretene Richtlinie 2004/23/EG nicht europarechtskonform ist und daher in Bezug auf die Entnahmestellen keine Anwendung finden kann.

Fazit:

Ungeachtet der noch ausstehenden nationalen Umsetzung der EG-Geweberichtlinie wurde vom Deutschen Gesetzgeber in der 12. AMG-Novelle eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für Gewebe entnehmende Stellen festgelegt. Etwaige regulatorische Forderungen nach GMP für die Gewebeentnahme sind in Anbetracht der in Kraft gesetzten Richtlinie 2004/23/EG nicht europarechtskonform.



Bisher eingetretene Konsequenzen der unzureichenden Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG in nationales Recht

Aufgrund der im Rechtsgutachten beschriebenen, unzureichenden Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG zur Richtlinie 2004/23/EG in nationales Recht, ist mittlerweile die untragbare Situation entstanden, dass an die Erteilung und Überwachung der Herstellungserlaubnis zur Gewebeentnahme durch die Arzneimittel überwachenden Behörden Anforderungen gestellt werden, die allein schon technisch für die betroffenen Kliniken, d.h. die Gewebe entnehmenden Stellen, nicht umsetzbar sind.

Trotz der auch vom BMG anerkannten rechtlichen Verbindlichkeit und unmittelbaren Geltung der EU-Richtlinien zur Gewebeentnahme (siehe Anhang 2) und der Erstellung eines Handlungsleitfadens für Gewebe entnehmende Stellen durch die DGCh (siehe Anhang 3, ab Seite 279) auf der Grundlage der genannten EU-Richtlinien, beginnen die Exekutivorgane der Länder eigene Interpretationen und Vorgehensweisen zu etablieren. Im Merkblatt (siehe Anhang 4) eines deutschen Regierungspräsidiums – zur "Bearbeitung eines Antrags auf Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz (AMG) für die Entnahme von Zellen und Gewebe erforderliche Unterlagen und Angaben (vergleiche auch §§ 14, 15, 16 AMG)" – werden teilweise Anforderungen gestellt, die mit geltendem EU-Recht nicht zu vereinbaren sind.

So ergibt sich z.B. die Eignung von Räumen und Einrichtungen der Entnahmestellen und der einzuhaltende Stand von Wissenschaft und Technik entgegen verschiedener Forderungen des Merkblatts aus den Vorgaben der Richtlinie 2006/17/EG, die bislang noch nicht in deutsches Recht umgesetzt worden ist und damit in Anbetracht des Verstreichens der Umsetzungsfrist seit dem 01.11.2006 unmittelbar geltendes Recht darstellt (vgl. Rechtsgutachten Anhang 1, Pharma Recht 2006, 363, 372; Schreiben des Staatssekretärs Dr. Schröder vom 10.08.2006 an den BPI: "Die zu genehmigenden Bedingungen ergeben sich aus der Richtlinie 2006/17/EG", sowie Schreiben des Staatssekretärs Dr. Schröder vom 23.08.2006 an die DGCh: "Mit der Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG liegen aber, wie Sie auch in Ihrem Schreiben darstellen, sachgerechte Vorschriften für die Spende, Beschaffung, und Testung von menschlichen Geweben und Zellen vor").



Die Anforderungen der AMWHV sind für den Vorgang der Beschaffung und Testung des Gewebes ebenso wenig einschlägig wie die Regelungen des EG-GMP-Leitfadens; bekanntermaßen sind, wie bereits erwähnt, die für die AMWHV in deren § 33 vorgesehenen besonderen Regelungen für Entnahmeeinrichtungen (vgl. Bundesrat Drucksache 398/06) nicht in Kraft getreten.

Auch handelt es sich entgegen der Aufforderung des genannten Merkblatts bei der Einbeziehung einer externen Entnahmestelle in die Herstellungserlaubnis nicht um einen Neuantrag, sondern um eine Änderung der Erlaubnis in Bezug auf die Räume und Einrichtungen i. S. d. § 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG (vgl. Gaissmaier & Pannenbecker 2006, Akuter Handlungsbedarf für Gewebebanken, Mitteilungen der DGCh, Anhang 3), so dass es nicht gerechtfertigt ist, seitens der Überwachungsbehörde die abermalige Vorlage aller Unterlagen zu verlangen, die vor dem Hintergrund der Versagungsgründe aus § 14 Abs. 1 Nr. 1 bis Nr. 6a AMG bereits für die Erteilung der dem Unternehmen erteilten Herstellungserlaubnis vorgelegt werden mussten.

Das im Anhang befindliche Merkblatt eines deutschen Arzneimittel überwachenden Inspektorats und auch die Vorgaben anderer Regierungspräsidien berücksichtigen die in der vorliegenden Stellungnahme beschriebenen und gültigen Rechtsgrundlagen nur unzureichend, und enthalten in Bezug auf die Gewebeentnahme viele Anforderungen (wie z.B. GMP-Unterweisungen im OP-Saal), die über die Vorgaben der Richtlinie 2006/17/EG weit hinausgehen, denen es an Praxisbezug mangelt und die den bürokratischen Aufwand für alle Beteiligten in sachlich und wirtschaftlich nicht mehr vertretbarer Weise erhöhen.

Fazit:

Die für die Gewebeentnahme zu genehmigenden Bedingungen – insbesondere auch die Eignung von Räumen und Einrichtungen sowie der einzuhaltende Stand von Wissenschaft und Technik – ergeben sich aus der Richtlinie 2006/17/EG, die bislang nicht ausreichend in deutsches Recht umgesetzt worden ist. Als eine Folge hiervon stellen die Exekutivorgane der Länder an die Gewebeentnahme Anforderungen, die weit über die Bestimmungen der hierfür auch in der BRD gesetzlich gültigen EU-Vorgaben hinausgehen und die so den bürokratischen Aufwand und die hiermit zwangsläufig verbundenen Kosten in nicht mehr vertretbarer Art und Weise erhöhen.



Stellungnahme der DGCh vom 7. August 2006 und Reaktion des BMG

Ergänzend ist im oben beschriebenen Zusammenhang noch anzumerken, dass die hier skizzierte und jetzt eingetretene Entwicklung von der DGCh bereits im Vorfeld befürchtet wurde, weshalb wir in einer Stellungnahme vom 7. August 2006 an das BMG die folgende Bitte bzw. Empfehlung ausgesprochen haben:

- Vor dem Hintergrund des Ablaufs der arzneimittelrechtlichen Übergangsvorschrift in § 138 (1) AMG den im Rechtsgutachten (siehe Anhang 1) dargestellten Sachverhalt schnell und kurzfristig zu prüfen.
- Die auch vom Bundesrat geforderte Verlängerung der Übergangsfrist schnellstmöglich im AMG zu verankern und zwar bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Gewebeentnahme unter Berücksichtigung der hierzu bestehenden europarechtlichen Vorgaben EU-rechtskonform geregelt ist.
- Eine Duldung der Regelung in § 138 (1) AMG über den 1. September 2006 zu ermöglichen, da eine gesetzliche Verlängerung der Übergangsfrist im AMG bis zum 1. September 2006 aus zeitlichen Gründen nicht mehr erreicht werden kann.
- Wegen der gravierenden Folgen bei Ablauf der gesetzlichen Übergangsregulierung auf das Gutachten bzw. unser Schreiben mit den entsprechenden Maßnahmen zeitnah zu reagieren.

Daraufhin erhielten wir als Reaktion in einem Schreiben vom 23. August 2006 vom zuständigen Staatssekretär des BMG die folgende Antwort, die nachstehend auszugsweise zitiert ist: „Es besteht nach Ansicht des BMG auch jetzt schon die Möglichkeit zur Auslegung der Anforderungen an die Herstellungserlaubnis im Sinne der „Guten fachlichen Praxis“ den Inhalt der schon bestehenden Richtlinie 2006/17/EG heranzuziehen und im Kontakt mit den zuständigen Behörden zu verwenden. Im Übrigen wird eine fristgerechte Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG durch die Bundesregierung in Form einer separaten Verordnung angestrebt. Ich gehe aber davon aus, dass auch mit den vorhandenen Regelungen für die Praxis sachgerechte Lösungen gefunden werden können.“



In Anbetracht der beschriebenen Vorgaben verschiedener Regierungspräsidien zur Bearbeitung eines Antrags auf Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für die Entnahme von Geweben und Zellen muss nun leider festgestellt werden, dass die Einschätzungen des BMG hinsichtlich einer rechtskonformen und praktikablen Umsetzung der hierzu maßgeblichen EG-Richtlinien bisher nicht eingetreten sind. Die sich hieraus derzeit zwangsläufig ergebenden Konsequenzen für die dringende Versorgung einer Vielzahl von Patienten mit Gewebetransplantaten müssen an dieser Stelle nicht weiter kommentiert werden. Die DGCh würde es daher sehr begrüßen, wenn das BMG die in der vorliegenden Stellungnahme eingebrachten Anregungen in der weiteren Gesetzgebung zum Wohle unserer Patienten und der Solidargemeinschaft berücksichtigen würde.

Wie bereits mehrfach angeboten und mit den zuständigen Stellen des BMG auch vereinbart, wird die DGCh einen Handlungsleitfaden für die Gute fachliche Praxis verfassen und veröffentlichen, sobald die noch ausstehenden gesetzlichen Regelwerke in gültiger Fassung vorliegen.

Fazit:

In Anbetracht der überzogenen Auflagen verschiedener Regierungspräsidien zur Bearbeitung eines Antrags auf Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für die Entnahme von Geweben und Zellen muss festgestellt werden, dass eine rechtskonforme und praktikable Umsetzung der hierzu maßgeblichen EG-Richtlinien im deutschen Recht bisher nicht eingetreten ist. Gerade auch deshalb empfiehlt die DGCh, die in der vorliegenden Stellungnahme eingebrachten Empfehlungen zur rechtskonformen, differenzierten und praktikablen Regulierung von Geweben und Gewebezubereitungen in der weiteren Gesetzgebung dringend zu berücksichtigen.

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'C. Gaissmaier'.

Dr. med. Christoph Gaissmaier

Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Tübingen

Schnarrenbergstr. 95

72076 Tübingen