



JEDER EINZELNE ZÄHLT

Hauptstadtbüro der DGHO • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

Per E-Mail

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 112
Herrn Hans-Peter Hofmann

53107 Bonn

112@bmg.bund.de

Berlin, 16. Januar 2009

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
und anderer Vorschriften
Ihr Brief vom 22.12.2008**

Sehr geehrter Herr Hofmann,

wie wir erfahren haben, hat das Bundesministerium für Gesundheit mit Brief vom 22.12.2008 einer Vielzahl von Fachkreis-Verbänden den Referentenentwurf für ein Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften (Stand 22.12.2008), der sog. 15 AMG-Novelle, zukommen lassen.

Die DKMS Deutsche Knochenmarkspenderdatei gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung sowie die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e. V. (DGHO) sind bislang – anders als dies im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Gewebegesetz der Fall war – laut Anschreiben nicht in den Kreis der im Kontext des jetzigen Gesetzgebungsverfahrens zu beteiligenden Fachkreise aufgenommen worden. Die DKMS ist mit über 1,8 Mio. registrierten Spendern die weltweit größte Datei von Spendern von Blutstammzellen und hat in den letzten 17 Jahren über 16.000 Transplantationen von Stammzellzubereitungen aus Knochenmark oder peripherem Blut aber auch aus Nabelschnurblut ermöglicht. Die DGHO ist eine Vereinigung von Wissenschaftlern und Ärzten, die auf die Erforschung, Diagnose und Behandlung von Blutkrankheiten und bösartigen soliden Tumoren spezialisiert ist und deren Mitglieder große multizentrische

Geschäftsführender Vorsitzender
Prof. Dr. med. Gerhard Einhinger

Vorsitzender
Dr. med. Friedrich Overkamp

Sekretär und Schatzmeister
Prof. Dr. med. Mathias Freund

Steuer-Nr. 27/640/53399 • Amtsgericht Charlottenburg • Registernummer 95 VR 25553 Nz
Postfilialamt Karlsruhe • BLZ 660 100 75 • Konto 138 232 754
info@dgho.de • www.dgho.de

Studiengruppen zu malignen Lymphomen, Leukämien, aplastischen Anämien und Hodentumoren initiieren und leiten.

Da eine Vielzahl von die Tätigkeit der DKMS und der DGHO betreffenden regulatorischen Aspekten im AMG verortet sind, wären wir Ihnen sehr verbunden, wenn das Bundesministerium für Gesundheit zukünftig bei beabsichtigten Novellierungen des Arzneimittel-, Transfusions- und Transplantationsrechts auch die DKMS bei der Auswahl der zu beteiligenden Fachkreise berücksichtigen würde und danken hierfür bereits im voraus.

Wir erlauben uns, das nunmehr anstehende Gesetzgebungsverfahren dazu zu nutzen, nachfolgend auf den Novellierungsbedarf des AMG im Hinblick auf Blutstammzellen aus Knochenmark, peripherem Blut und Nabelschnurblut hinzuweisen und nehmen zu dem vorliegenden Referentenentwurf wie folgt Stellung:

1.

Vorbemerkung

Voraussetzung für die therapeutische Verwendbarkeit allogener hämatopoetischer Stammzellen zur oftmals lebensrettenden Therapie insbesondere bei Leukämie ist ein weitestgehend HLA-identischer Spender, weshalb die Verfügbarkeit geeigneter allogener hämatopoetischer Stammzellen zur Heilung der Erkrankung erforderlich ist. Dabei ist aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit des Übereinstimmens der HLA-Merkmale eine internationale Zusammenarbeit bei der Vermittlung von allogenen hämatopoetischen Stammzellen zwingend erforderlich, um einen geeigneten Spender zu finden.¹ Die Spende allogener Blutstammzellen aus dem Knochenmark durch Punktion des Beckenknochens oder aus dem peripheren Blut durch Hämapherese erfolgt daher zur gerichteten, für einen bestimmten Empfänger vorgesehenen Anwendung. Die klassische Knochenmarkspende ist zwischenzeitlich weniger häufig als die Spende peripherer Blutstammzellen² und es werden Stammzellzubereitungen eingesetzt, die hämatopoetische Stammzellen erhalten, die sowohl aus peripherem Blut, als auch aus Knochenmark stammen.³ Es wird im übrigen auch eine Entnahme von hämatopoetischen Stammzellen durch Punktion der Nabelschnur nach der Geburt praktiziert, wobei

¹ Vgl. „Stem Cells Without Borders – How International Regulations Affect the Transportation of Cellular Products“, AABB News (The Magazine for Transfusion and Cellular Therapies Professionals), March 2007, p. 15; Stellungnahme der BÄK vom 24.01.2007 zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz vom 24.01.2007, Ausschussdrucksache 16(14)0125(7), S. 55; Stellungnahme der DGHO zum Entwurf eines Gewebegesetzes vom 20.08.2006, Ausschussdrucksache 16(14)0125(10).

² Für das Jahr 2006 weltweit 10.504 allogene Spenden, davon 2.086 Nabelschnurblut, 3.002 Knochenmark und 5.416 periphere Blutstammzellen; vgl. WMDA „Import/Export of Cellular Therapy Products: WMDA data, Current regulatory issues and Challenges“.

³ Vgl. Erweiterte und aktualisierte Stellungnahme der BÄK zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz vom 24.01.2007, Ausschussdrucksache 16(14)0125(7), S. 54.

es sich dann, wenn der Empfänger der Blutstammzellen zur Zeit der Entnahme feststeht, gleichfalls um einen Fall der gerichteten Anwendung handelt.

Während im europäischen Recht Blutstammzellen unabhängig von der Methode ihrer Gewinnung – sei es unmittelbar aus dem Knochenmark, sei es aus peripherem Blut oder aus der Nabelschnur – als der Geweberichtlinie unterliegendes Gewebe sind,⁴ wird im nationalen Recht eine Differenzierung vorgenommen: Blutstammzellen aus peripherem Blut werden als Blutbestandteile eingestuft,⁵ was auch für Blutstammzellen aus der Nabelschnur gilt. Blutstammzellen aus dem Knochenmark werden hingegen als Gewebe i. S. d. § 1a Nr. 4 TPG betrachtet.⁶ Blutstammzellzubereitungen aus Knochenmark sind Gewebezubereitungen gemäß § 4 Abs. 30 AMG, Blutstammzellzubereitungen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut sind hingegen Blutzubereitungen i. S. d. § 4 Abs. 2 AMG,⁷ für die im AMG in sie spezifisch betreffenden Vorschriften der Begriff „Blutstammzellzubereitungen“ verwendet wird (vgl. §§ 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 4; 21a Abs. 1 Satz 3 AMG).

Die Entnahme und Aufbereitung von Stammzellen aus peripherem Blut und aus der Nabelschnur unterliegt der Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG, wohingegen die Entnahme von Knochenmark einer Erlaubnis nach § 20b AMG bedarf. Knochenmark wird zu den Gewebezubereitungen i. S. d. § 20c AMG gezählt,⁸ so dass dessen weitere Aufbereitung dieser Vorschrift unterfällt. Dies ist jedenfalls dann der Fall, wenn das Knochenmark mit Verfahren be- oder verarbeitet wird, die in der EU hinreichend bekannt sind. Davon ist bei den in der klinischen Praxis etablierten Blutstammzellzubereitungen aus Knochenmark auszugehen.

Diese Stellungnahme soll nicht dazu genutzt werden, fundamentale Kritik an dieser vom Europarecht abweichenden – bedenklichen – Systematik des deutschen Rechts zu üben. Es ist hier jedoch zumindest erforderlich, die mit dieser abweichenden Systematik einhergehenden unterschiedlichen rechtlichen Vorgaben des AMG an Blutstammzellzubereitungen aus Knochenmark einerseits und an Blutstammzellzubereitungen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut andererseits aufzuzeichnen und deren Novellierung anzunehmen, sofern die unterschiedliche Behandlung sachlich nicht zu rechtfertigen ist.⁹

⁴ Siehe Art. 2 Abs. 4 der Richtlinie 2002/98/EG, wonach die Blutrichtlinie nicht für Blutstammzellen gilt und den 7. und 8. Erwägungsgrund zur Richtlinie 2004/23/EG sowie deren Art. 2 Abs. 2 lit. b).

⁵ Vgl. § 9 Abs. 1 TFG: „Für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen...“

⁶ Vgl. Bundestag Drucksache 16/3146, S. 21 und S. 24.

⁷ Vgl. Bundestag Drucksache 16/3146, S. 37: „Es wird eine Definition für den Begriff ‚Gewebezubereitungen‘ aufgenommen, ... Darunter fallen Arzneimittel aus Zellansammlungen wie Knochenmark, ... Für Blutzubereitungen ist eine gesonderte Definition in § 4 Abs. 2 enthalten, die auch die Blutstammzellen aus peripherem Blut und aus Nabelschnurblut umfasst.“

⁸ Vgl. die Begründung zu § 72b AMG in Bundestag Drucksache 16/5443, S. 59: „Die Einfuhrvorschriften für Gewebe zur Be- oder Verarbeitung oder zur Abgabe an andere ... und für bekannte Gewebesubereitungen, wie ... Knochenmark, werden in einer neuen Vorschrift zusammengefasst.“

⁹ Siehe im übrigen: Pannenbecker, Rechtsrahmen für Blutstammzellen – Anforderungen und Probleme des Gewebegesetzes, herausgegeben von DKMS und DGHO, insbesondere S. 111 ff.

II.

Stellungnahme zu einzelnen Vorschriften

1. Zu Art. 1 Nr. 4 lit. a) aa) bbb) (§ 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 AMG)

Durch die beabsichtigte Einfügung des Wortes „unbearbeitet“ in § 4a (Abs. 1) Satz 1 Nr. 4 AMG würde der Anwendungsbereich dieser mit dem Gewebegesetz in das AMG aufgenommenen Ausnahme vom Anwendungsbereich des AMG dermaßen eingengt, dass der aus den Gesetzesmaterialien zum Gewebegesetz ersichtliche Zweck der Ausnahmeregelung nicht mehr zu erreichen wäre. Hiernach wurde als Anwendungsfall für diese Vorschrift der Fall genannt, dass die Entnahme der Schädelkalotte medizinisch erforderlich wird, die erst nach Abnahme des Hirndrucks auf den Patienten rückübertragen werden kann.¹⁰ In Anbetracht der fehlenden Legaldefinition im AMG darüber, wann ein Gewebe „bearbeitet“ bzw. „unbearbeitet“ ist, wird man sich an der Terminologie der Richtlinie 2004/23/EG orientieren, in deren Art. 3 lit. g) unter den Begriff der „Verarbeitung“ sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Handhabung, Konservierung und Verpackung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Geweben oder Zellen gefasst werden. Im Zuge von operativen Eingriffen erfolgt jedoch häufig eine Aufbereitung des entnommenen Gewebes, z. B. Zuschneiden von Gefäßen, und auch eine Konservierung – wie etwa im genannten Fall der Schädelkalotte – denn nur so ist es möglich, dass § 4a (Abs. 1) Satz 1 Nr. 4 AMG auch, wie vom Gesetzgeber intendiert,¹¹ Behandlungsvorgänge erfasst, die länger andauern oder unterbrochen werden.

§ 4a (Abs. 1) Satz 1 Nr. 4 AMG sollte daher unverändert bleiben.

2. Zu Art. 1 Nr. 5 (§ 5 Abs. 1 AMG) und zu Art. 1 Nr. 68 lit. a) aa) (§ 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG)

Zukünftig soll es gemäß § 5 Abs. 1 AMG verboten sein, bedenkliche Arzneimittel bei anderen anzuwenden. Nach § 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG soll mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft werden, wer entgegen § 5 AMG Arzneimittel, bei denen begründeter Verdacht auf schädliche Wirkungen besteht, bei anderen anwendet. Wer dies fahrlässig tut, würde gemäß § 95 Abs. 4 AMG mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe bestraft.

Begründet wird dieses Vorhaben auf S. 58 des Referentenentwurfs damit, dass der Patientenschutz ein solches Anwendungsverbot ebenso begründe, wie das bereits bestehende

¹⁰ Vgl. Bundestag Drucksache 16/5443, S. 56.

¹¹ Vgl. Bundestag Drucksache, a. a. O.

Verkehrsverbot und Strafbarkeitslücken geschlossen werden sollten, die entstanden, wenn die Anwendung des Arzneimittels nicht kausal für den Verletzungserfolg ist oder wenn kein Verletzungserfolg eintritt.

Die mit diesem Novellierungsvorhaben einhergehende Vorverlagerung der Strafbarkeit in Bezug auf die Anwendung von Arzneimitteln und die damit verbundene Kriminalisierung von Ärzten ist abzulehnen. Infolge der Strafbarkeit auch eines fahrlässigen Verstoßes gegen das Verbot, i. S. d. § 5 Abs. 2 AMG bedenkliche Arzneimittel anzuwenden, wird das Arzt-Patienten-Verhältnis im Hinblick auf die Medikation unnötig belastet. Der Arzneimittel anwendende Arzt wird mit der Forderung konfrontiert, unabhängig von einer konkreten Gefährdung des Patienten im Einzelfall vor der Medikation zu ermitteln, ob das Arzneimittel im Verdacht steht, schädliche Wirkungen zu haben, wobei er zugleich ermitteln müße, ob dieser Verdacht begründet ist. Dies könnte die Bereitschaft des Arztes in besonderen, mitunter extremen Therapiesituationen Arzneimittel anzuwenden (z. B. Anwendung von Stammzellzubereitungen eines nicht weitestgehend HLA-identischen Spenders mangels Verfügbarkeit „passenderer“ Präparate, insbesondere aber den off-label-use von Arzneimitteln) in einem die Therapiechancen des Patienten letztlich beschränkenden Maße beeinträchtigen.

§ 5 Abs. 1 AMG und § 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG sollten daher unverändert bleiben.

3. Zu § 20b Abs. 1 AMG

§ 20b Abs. 1 AMG enthält, anders als § 20b Abs. 2 AMG, keine besonderen Vorgaben zu den von der zuständigen Behörde bei der Bescheidung des Antrags auf Erteilung der Erlaubnis einzuhaltenden Fristen. Dies führt in der Verwaltungspraxis wiederholt dazu, dass Anträge gemäß § 20b Abs. 1 AMG über längere Zeit unbeschrieben bleiben und selbst der § 75 Satz 2 VwGO zu entnehmende allgemeine Maßstab für den einer Verwaltungsentscheidung einzuräumenden Zeitraum von drei Monaten nicht eingehalten wird. Ein das Fehlen einer Fristenregelung in § 20b Abs. 1 AMG rechtfertigender Grund ist nicht ersichtlich. Zudem erscheint es aus Gründen der Rechtsklarheit wünschenswert, zu dem Beginn der Hemmung eine § 17 bs. 3 Satz 2 AMG entsprechende Regelung in das Gesetz aufzunehmen. Des weiteren scheint der Verweis auf § 64 Abs. 3 Satz 2 AMG in § 20b Abs. 1 Satz 4 AMG auf einem Redaktionsversehen zu beruhen.

a) § 20b Abs. 1 Satz 4 AMG sollte daher wie folgt gefasst werden:

„Von einer Besichtigung im Sinne von § 64 Abs. 3 Satz 3 kann die zuständige Behörde vor Erteilung der Erlaubnis nach dieser Vorschrift absehen.“

b) Im Anschluss an § 20b Abs. 1 Satz 6 AMG sollten folgender neue Sätze 7 bis 11 eingefügt werden:

„Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von einem Monat zu treffen. In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist nach Satz 7 um weitere zwei Monate. Der Antragsteller ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen. Hat die zuständige Behörde widersprochen, sind die Fristen in Satz 7 und 9 gehemmt, bis der Grund für den Widerspruch behoben ist. Die Hemmung beginnt mit dem Tage, an dem dem Antragsteller der Widerspruch zugestellt wird.“

4. Zu § 20b Abs. 2 AMG

Es kommt in der Verwaltungspraxis wiederholt vor, dass die für den Hersteller/Be- oder Verarbeiter zuständige Behörde diesem die Erlaubnis gemäß § 20b Abs. 2 Satz 7 AMG trotz fehlenden Widerspruchs der für die Entnahmeeinrichtung/das Labor zuständigen Behörde nur mit erheblicher zeitlicher Verzögerung oder nicht erteilt. Dies verursacht erhebliche Probleme, da der Hersteller/Be- oder Verarbeiter die Erlaubnis in Händen halten muss, um die erlaubnispflichtigen Tatsachen ausüben zu können. Da die Gewebeentnahme bis dahin unterbleiben muss, führt dies zu einer Verzögerung des oftmals dringlichen Beginns der Behandlung des Patienten. Da der für den Hersteller/Be- oder Verarbeiter zuständigen Behörde jedoch keine materielle Prüfkompetenz hinsichtlich der von § 20b Abs. 2 AMG erfassten Tätigkeit in der Entnahmeeinrichtung bzw. dem Prüflabor zusteht, hat sie die Erlaubnis unverzüglich, also ohne schuldhaftes Zögern, zu erteilen.¹² Auch in § 20b Abs. 2 sollte eine Vorschrift zum Beginn der Hemmung der Frist zur behördlichen Entscheidung aufgenommen werden.

a) Im Anschluss an § 20b Abs. 2 Satz 6 AMG sollte folgender neuer Satz 7 angefügt werden:

„Die Hemmung beginnt mit dem Tage, an dem dem Hersteller oder dem Be- oder Verarbeiter der Widerspruch zugestellt wird.“

¹² Vgl. Pannenbecker, Rechtsrahmen für Blutstammzellen – Anforderungen und Probleme des Gewebegesetzes, herausgegeben von DKMS und DGHO, S. 28 f.

Der bisherige Satz 7 wird zu Satz 8.

- b) Im Anschluss an § 20b Abs. 2 Satz 8 (bislang Satz 7) AMG sollte der folgende neue Satz 9 angefügt werden:

„Die für den Hersteller oder Be- oder Verarbeiter zuständige Behörde hat die Erlaubnis unverzüglich nach dem Eingang der Anzeige gemäß Satz 3 zu erteilen.“

Eine „Anzeige gemäß Satz 3“ im Sinne des vorstehenden Vorschlags ist nur dann gegeben, wenn die Monatsfrist gemäß § 20b Abs. 2 Satz 3 AMG abgelaufen ist und die für die Entnahmeeinrichtung oder das Labor zuständige Behörde nicht vor Ablauf dieser Frist nach § 20b Abs. 2 Satz 3 AMG widersprochen hat.

5. Zu Art. 1 Nr. 18 lit. c) (§ 20c Abs. 2 Satz 2 AMG)

Die vorgesehene Regelung wird begrüßt. Sie entspricht dem Anliegen des Bundesrates.¹³

6. Zu § 21 Abs. 2 Nr. 1d AMG

Aus § 21 Abs. 2 Nr. 1d AMG ergibt sich, dass es keine Zulassung bedarf für Arzneimittel, die Gewebezubereitungen sind, die der Pflicht zur Genehmigung nach den Vorschriften des § 21a Abs. 1 AMG unterliegen. Eine entsprechende Regelung ergibt sich für Blutstammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut aus § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG, wonach es keiner Zulassung bedarf für Arzneimittel, bei deren Herstellung Stoffe menschlicher Herkunft eingesetzt werden und die zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind, da es sich bei diesen Arzneimitteln nicht um solche i. S. d. § 4 Abs. 4 (Impfstoffe), Abs. 9 (Gentransfer-Arzneimittel) oder Abs. 20 (somatische Zelltherapeutika) handelt. Wie aus dem derzeit geltenden § 4 Abs. 20 AMG ersichtlich ist, werden zelluläre Blutzubereitungen zur Transfusion oder zur hämatopoetischen Rekonstitution nicht vom Begriff der somatischen Zelltherapeutika erfasst; es ist insofern vielmehr der Begriff der Blutzubereitungen i. S. d. § 4 Abs. 2 AMG vorrangig. Auch für zur autologen oder gerichteten Anwendung bestimmte Blutstammzellzubereitungen aus

¹³ Vgl. Bundestrat Drucksache 938/1/07, S. 12.

peripherem Blut oder Nabelschnurblut bedarf es daher keine Zulassung gemäß § 21 AMG. An diesem Ergebnis würde sich durch die beabsichtigte Novellierung des § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG (Art. 1 Nr. 20 lit. b) aa) des Referentenentwurfs) nichts ändern.

Es erscheint indes aus systematischen Gründen und zur Erhöhung der Rechtsklarheit für die betroffenen Verkehrskreise angezeigt, für die von § 21a Abs. 1 AMG erfassten Gewebezubereitungen und Blutstammzellzubereitungen (§ 21a Abs. 1 Satz 3 AMG) eine einheitliche Ausnahmeregelung von der Zulassungspflicht in § 21 Abs. 2 Nr. 1d AMG aufzunehmen.

§ 21 Abs. 2 Nr. 1d AMG sollte daher wie folgt gefasst werden:

„1d. Gewebezubereitungen oder Blutstammzellzubereitungen sind, die der Pflicht zur Genehmigung nach den Vorschriften des § 21a unterliegen,“

7. Zu Art. 1 Nr. 59 (§ 72 AMG)

Das Erfordernis einer Einführerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG besteht nach dem derzeitigen § 72 Abs. 3 AMG und auch nach dem Referentenentwurf (§ 72 Abs. 3 Nr. 1 und Nr. 3 AMG) nicht für Blutstammzellzubereitungen aus Knochenmark, jedoch für Blutstammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder aus (gerichtet gespendetem) Nabelschnurblut. Eine Einfuhr der von § 72 Abs. 1 AMG erfassten Arzneimittel und Wirkstoffe menschlicher Herkunft darf nach § 72a Abs. 1 AMG nur dann erfolgen, wenn entweder die zuständige Behörde des Drittlandes durch ein gegenseitig anerkanntes Zertifikat bestätigt hat, dass die Herstellung GMP-konform erfolgt (§ 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG),¹⁴ für den Fall, dass ein solches gegenseitig anerkanntes GMP-Zertifikat nicht vorliegt,¹⁵ die für den Einführer zuständige Behörde nach einer Inspektion der Herstellungsstätte im Drittstaat die Einhaltung des GMP-Standards bescheinigt (§ 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Satz 2 lit. a) AMG) oder die für den Einführer zuständige Behörde bestätigt, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt, was nur möglich ist, wenn kein gegenseitig

¹⁴ Eine auch Blutstammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut erfassende gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Agreement) ist nicht ersichtlich. Die DGHO hat in ihrer Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes zu bedenken gegeben, dass auf der Grundlage internationaler Vereinbarungen geregelt werden müsste, dass jeweils national zertifizierte Einrichtungen gegenseitig anerkannt werden und nicht zusätzlich inspiziert werden müssen. Dabei ist aufgezeigt worden, dass bei fehlender gegenseitiger Anerkennung eine rein nationale Patientenversorgung mit jährlich fehlender Versorgung von 210 Patienten in Deutschland und über 500 Patienten im Ausland droht und empfohlen, Lösungen entsprechend den Vorschlägen der WMDA zu übernehmen, da die Vorgaben des AMG den Besonderheiten der gerichteten Spende von Blutstammzellen nicht gerecht werden; vgl. Stellungnahme der DGHO zum Entwurf eines Gewebegesetzes vom 20.08.2006, Ausschlussdrucksache 16(14)0125(10).

¹⁵ Da eine gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG nur in Betracht kommt, wenn die Staaten gegenseitig auf die Durchführung von GMP-Inspektionen verzichten (vgl. Kloesel/Cyran, a. a. O., § 72a Anm. 9), ist im Falle einer gegenseitigen Anerkennung nach Nr. 1 keine GMP-Inspektion im Drittland nach Nr. 2 möglich.

anerkanntes GMP-Zertifikat vorliegt und eine Bescheinigung über die Einhaltung des GMP-Standards nach Durchführung einer Drittlandinspektion nicht vorgesehen oder nicht möglich ist (§ 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und Satz 2 lit. b) AMG). Eine Bestätigung, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt, kommt nach § 72a Abs. 1c AMG für Arzneimittel und Wirkstoffe, die menschlicher Herkunft sind, indes nicht in Betracht, sofern es sich nicht um Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung oder um zur klinischen Prüfung bestimmte Arzneimittel handelt.

Das Erfordernis einer GMP-Inspektion im Drittland ist für Blutstammzellzubereitungen verfehlt, denn eine solche ist praktisch nicht möglich und auch nicht sachgerecht, da häufig nur wenige Tage zwischen der Festlegung des Spendebetriebs im Drittland und der geplanten Einfuhr zur häufig lebensnotwendigen, sofortigen Gabe des Präparates liegen.¹⁶ Die Einfuhrlaubnis nach den Anforderungen der §§ 72 Abs. 1, 72a AMG ist daher ein für die Beziehung von Stammzellzubereitungen aus Drittländern untaugliches Institut.

Die Einbeziehung von Blutstammzellzubereitungen, die zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind, in den Anwendungsbereich des § 72 Abs. 1 AMG entspricht außerdem nicht der vorstehend angesprochenen europarechtlichen Systematik und behindert die Einbeziehung Deutschlands in die international vernetzte Versorgung mit Blutstammzellzubereitungen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut.

§ 72 Abs. 3 Nr. 3 AMG sollte daher wie folgt gefasst werden:

„3. Blutstammzellzubereitungen, die zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind und Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c,

Nach der aktuellen Rechtslage gilt die Regelung des § 72 Abs. 2 AMG zur Einfuhrlaubnis für Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung auch für Gewebezubereitungen und damit auch für Blutstammzellzubereitungen aus Knochenmark.¹⁷ In der bisherigen Fassung enthält § 72 Abs. 2 AMG einen eigenständigen Erlaubnistatbestand („Einer Erlaubnis der zuständigen Behörde bedarf auch, ...“). Dies kann für § 72 Abs. 2 AMG in

¹⁶ Vgl. die Stellungnahme des Bundesrates zur 14. AMG-Novelle, Bundestag Drucksache 15/5656, S. 13.

¹⁷ Vgl. Bundestag Drucksache 16/5443, S. 59: „Die Einfuhrvorschriften für die [in §72 Abs. 3 AMG] genannten Gewebe und Gewebezubereitungen, die weiterverarbeitet oder in den Verkehr gebracht werden sollen, werden in der Spezialvorschrift des § 72b zusammengefasst und müssen deshalb von § 72 Abs. 1 ausgenommen werden. Demgegenüber bleiben die schon vereinfachten Vorschriften für die Einfuhr von Arzneimitteln aus Stoffen menschlicher Herkunft und damit auch generell von Gewebezubereitungen durch Krankenhäuser zur unmittelbaren Anwendung in § 72 Abs. 2 und den Folge Regelungen in § 72a unverändert.“, Pannabecker, Rechtsrahmen für Blutstammzellen – Anforderungen und Probleme des Gewebegesetzes, herausgegeben von DKMS und DGHO, S. 95.

der Fassung des Referentenentwurfs nicht mehr angenommen werden, da die Regelung nach ihrem Wortlaut als ausschließlich an § 72 Abs. 1 AMG anknüpfende Annexregelung keinen selbständigen Erlaubnistatbestand mehr enthält. Von einer „besonderen Erlaubnis“ gemäß § 72 Abs. 2 AMG (vgl. S. 79 des Referentenentwurfs) kann in Anbetracht der durch den Wortlaut der Norm gezogenen Grenzen der Rechtsauslegung nicht mehr ausgegangen werden.

Anzuerkennen ist die im Referentenentwurf vorgesehene Präzisierung der Versagungskriterien in § 72 Abs. 2 Satz 2 AMG, womit insofern der bereits im Rahmen der 14. AMG-Novelle geäußerten Kritik des Bundesrates¹⁸ Rechnung getragen wird. Es bleibt jedoch problematisch, dass eine „unmittelbare Anwendung“ nur dann gegeben ist, wenn der anwendende Arzt selbst der Verbringende/Einführer ist und nicht das Krankenhaus Einführer sein kann, in dem das Arzneimittel an Ärzte zur Anwendung abgegeben wird.¹⁹ Es bedarf daher auch insofern einer klarstellenden Regelung.

§ 72 Abs. 2 AMG sollte daher folgendermaßen lauten:

„**Einer Erlaubnis der zuständigen Behörde bedarf auch, wer gewerbs- oder berufsmäßig aus den in Absatz 1 genannten Ländern Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen will; Absatz 1 Satz 2 findet keine Anwendung. Die Erlaubnis darf in diesen Fällen nur versagt werden, wenn der Antragsteller nicht nachweist, dass qualifiziertes Personal vorhanden ist für die Beurteilung der Qualität und Sicherheit der Arzneimittel und für die gegebenenfalls erforderliche Überführung der Arzneimittel in ihre anwendungsfähige Form nach dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie dass dafür geeignete Räume vorhanden sind. Ein Verbringen zur unmittelbaren Anwendung im Sinne des Satzes 1 ist auch dann gegeben, wenn der Verbringende das Arzneimittel unmittelbar an eine Person oder Einrichtung abgibt, die das Arzneimittel anwendet.**

8. Zu § 142 Abs. 2 AMG

Gemäß § 142 Abs. 2 AMG darf derjenige, der bis zum 01.02.2008 für Gewebezubereitungen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach § 21a Abs. 1 AMG beantragt hat, diese Gewebezubereitung weiter in den Verkehr bringen, bis über den Antrag entschieden worden ist.

¹⁸ Vgl. Bundestag Drucksache 15/5656, S. 12.

¹⁹ Vgl. Pannenbecker, Rechtsrahmen für Blutstammzellen – Anforderungen und Probleme des Gewebegesetzes, herausgegeben von DKMS und DGHO, S. 96.

Nach Ihrem Wortlaut enthält diese Vorschrift nur eine Übergangsregelung für das Inverkehrbringen von Gewebezubereitungen nach § 21a Abs. 1 AMG, aber keine Aussage zu den gleichfalls von § 21a Abs. 1 AMG erfassten Blutstammzellzubereitungen zur autologen oder gerichteten Anwendung (§ 21a Abs. 1 Satz 3 AMG). Da die Endfassung der Vorschrift vom Gesetzgeber als Folgeänderung u. a. zum neuen Genehmigungsstatbestand des § 21a AMG interpretiert wird,²⁰ sollte die Vorschrift aus Gründen der Rechtssicherheit dahingehend ergänzt werden, dass sie auch die Blutzubereitungen gemäß § 21a Abs. 1 Satz 3 AMG erfasst. Diese Interpretation entspricht einer Empfehlung des Bundesministeriums für Gesundheit.²¹ Für eine entsprechende Ergänzung des § 142 Abs. 2 AMG besteht nach wie vor Bedarf, da das PEI bislang noch nicht über sämtliche für derartige Blutstammzellzubereitungen bis zum 01.02.2008 gestellten Anträge entschieden hat.

An § 142 Abs. 2 AMG sollte daher folgender Satz angefügt werden:

„Entsprechendes gilt im Hinblick auf § 21a Abs. 1 AMG für Blutstammzellzubereitungen im Sinne von § 21a Abs. 1 Satz 3 AMG.“

Wir stehen Ihnen für Rückfragen und weiteren Gedankenaustausch gerne jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Gez. Prof. Dr. Gerhard Ehninger

Geschäftsführender Vorsitzender

DGHO Deutsche Gesellschaft für

Hämatologie und Onkologie e. V.



Claudia Rutt

DKMS Deutsche Knochenmarkspenderdatei GmbH

²⁰ Vgl. Bundestag Drucksache 16/5443, S. 59.

²¹ Vgl. Huber, „Information zu Genehmigungsverfahren von autologen und gerichteten allogenen Stammzellzubereitungen aus Knochenmark, peripheren Blut bzw. Nabelschnurblut nach § 21a AMG“, Vortrag auf einer Informationsveranstaltung des PEI am 20.11.2007.