

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften

A. Problem und Ziel

Mit diesem Gesetzesentwurf werden fachlich und rechtlich notwendige Anpassungen der Blut- und Gewebevorschriften sowie der Vorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien an aktuelle wissenschaftliche und technische Entwicklungen und an die Vollzugserfahrungen der Länder und des Paul-Ehrlich-Instituts vorgenommen.

B. Lösung

Mit dem Gesetzesentwurf wird das Genehmigungsverfahren nach § 4b des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) überarbeitet. Die Definition des Begriffs der „nicht routinemäßigen Herstellung“ in § 4b Absatz 2 AMG wird aufgrund der bisherigen Erfahrungen angepasst. Die in § 21a Absatz 2 und 3 AMG genannten Unterlagen werden für Anträge auf Genehmigung nach § 4b Absatz 3 AMG um zusätzlich vorzulegende Angaben und Unterlagen ergänzt.

Das Genehmigungsverfahren für ATMP, die aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) bestehen oder solche enthalten, wird vereinfacht. In Zukunft wird in Anlehnung an die Regelung für die klinische Prüfung mit GVO-haltigen Arzneimitteln (§ 9 Absatz 4 der GCP-Verordnung) die Genehmigung nach § 4b AMG durch das Paul-Ehrlich-Institut auch die Genehmigung nach dem Gentechnikgesetz umfassen.

Relevante Änderungen der einer Genehmigung nach § 4b AMG zugrunde liegenden Voraussetzungen sind derzeit nicht vollständig im Gesetz berücksichtigt. Das Verfahren für Änderungen der Unterlagen wird nun spezifisch in § 4b AMG geregelt.

Auch die Unterlagen, die ein Antragsteller für eine Genehmigung nach § 21a Absatz 1 AMG einzureichen hat, werden an den aktuellen Verwaltungsvollzug angepasst und das Verfahren zur Änderung der Unterlagen wird spezifischer gefasst.

Die Vorschriften zur Hämo- und Gewebewebewilanz nach § 63i AMG werden vereinheitlicht und klargestellt. Die Vorschriften zur Gewebewebewilanz werden auf Gewebewebewebereitungen erstreckt, die der Zulassungspflicht nach § 21 AMG und damit bislang den Pharmakowebewilanz-Vorschriften der §§ 63 ff. AMG unterlagen. Zugleich erfolgt eine redaktionelle Klärstellung für hämatopoetische Stammzellzubereitungen, für die bereits jetzt § 63i AMG Anwendung findet. Damit wird das Hämo- und Gewebewebewilanzverfahren insbesondere für die Gewebewebewebereitungen vereinfacht.

Die in der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel vorgesehenen Ausnahmen vom Verkehrsverbot gemäß § 7 Absatz 1 AMG für Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, werden um die Genehmigung nach § 4b Absatz 3 AMG und nach § 21a Absatz 5 AMG erweitert.

Zur Verbesserung der Transparenz und zur Verbesserung der Therapie bei der Behandlung von Hämophiliepatienten mit Faktorpräparaten wird das Deutsche Hämophilie-

Register rechtlich im Transfusionsgesetz (TFG) und in der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung verankert. Die Hämophiliebehandler werden verpflichtet, Informationen über Personen mit angeborenen Hämostasestörungen an das Hämophileregister zu melden.

In die §§ 12a und 18 TFG wird aufgenommen, dass Richtlinien der Bundesärztekammer nach diesen Regelungen dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen sind.

Des Weiteren sind verschiedene redaktionelle und technische Änderungen im AMG, Transplantationsgesetz, in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und der TPG-Gewebeverordnung vorzunehmen.

Insgesamt betreffen die Änderungen dieses Gesetzesentwurfs folgende Gesetze und Verordnungen:

Artikel 1 Arzneimittelgesetz

Artikel 2 Transplantationsgesetz

Artikel 3 Transfusionsgesetz

Artikel 4 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Artikel 5 TPG-Gewebeverordnung

Artikel 6 Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

Artikel 7 Verordnung über das Meldewesen nach §§ 21 und 22 des Transfusionsgesetzes

C. Alternativen

Keine

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine finanziellen Belastungen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergeben sich ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 270 Tsd. Euro und ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 452 Tsd. Euro.

Die nach der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung erforderliche Kompensation kann durch bereits abgeschlossene Vorhaben erbracht werden.

Im Erfüllungsaufwand sind 20 neue bzw. geänderte Informationspflichten mit einer Bürokratiekostenbelastung von jährlich etwa 452 Tsd. Euro enthalten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung ergibt sich ein einmaliger Umstellungsaufwand auf Bundesebene von etwa 195 Tsd. Euro. Außerdem ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 119 Tsd. Euro. Diese Kosten fallen komplett auf Bundesebene an. Den Kommunen und Ländern entsteht kein Erfüllungsaufwand. Gegebenenfalls entstehender Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln im Bereich des Bundes sind finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

Ein Einfluss auf die GKV-Ausgaben wird in Anbetracht des geringen Anteils an den Gesamtkosten nicht erwartet, zumal eine Verbesserung der Evidenz der Therapie eher zu einer Ausgabenreduktion führen dürfte.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebavorschriften¹

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569), wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 147 folgende Angabe zum Zwanzigsten Unterabschnitt des Achtzehnten Abschnitts eingefügt:

„Zwanzigster Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 148 Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebavorschriften“.

2. § 4b wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Nicht routinemäßig hergestellt im Sinne von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden insbesondere Arzneimittel,

1. die in so geringem Umfang hergestellt und angewendet werden, dass nicht zu erwarten ist, dass hinreichend klinische Erfahrung gesammelt werden kann, um das Arzneimittel umfassend bewerten zu können, oder
2. die noch nicht in ausreichender Anzahl hergestellt und angewendet worden sind, so dass die notwendigen Erkenntnisse für ihre umfassende Bewertung noch nicht erlangt werden konnten.“

- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 1 dürfen nur an andere abgegeben werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt worden sind. § 21a Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 bis 6 und Absatz 8 gilt entsprechend. Zusätzlich zu den Angaben nach § 21a Absatz 2 Satz 1 sind dem Antrag auf Genehmigung folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

¹) Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

1. Angaben zu den spezialisierten Einrichtungen der Krankenversorgung, in denen das Arzneimittel angewendet werden soll,
2. die Anzahl der geplanten Anwendungen oder Patienten im Jahr,
3. Angaben zur Dosierung,
4. Angaben zum Risikomanagement-Plan mit einer Beschreibung des Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller für das betreffende Arzneimittel einführen wird, verbunden mit einer Zusammenfassung und
5. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, zusätzlich die technischen Unterlagen, die die in den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG geforderten Angaben enthalten, sowie die Angaben zur Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundsätzen des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG.

§ 22 Absatz 2 Nummer 5, Absatz 4 und Absatz 7 Satz 1 gelten entsprechend.“

c) Nach Absatz 3 werden folgende Absätze 4 bis 10 eingefügt:

„(4) Bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde im Benehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit über den Antrag auf Genehmigung. Die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde für die Abgabe des Arzneimittels nach Satz 1 an andere umfasst auch die Genehmigung für das Inverkehrbringen der gentechnisch veränderten Organismen, aus denen das Arzneimittel nach Satz 1 besteht oder die es enthält. Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn eine Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundsätzen des Anhangs II und auf der Grundlage der Informationen nach Anhang III und IV der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführt wurde und wenn nach dem Stand der Wissenschaft unvertretbare schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit Dritter und die Umwelt nicht zu erwarten sind. Anderenfalls ist die Genehmigung zu versagen.

(5) Können die erforderlichen Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 Nummer 6 nicht erbracht werden, kann der Antragsteller die Angaben und Unterlagen über die Wirkungsweise, die voraussichtliche Wirkung und mögliche Risiken beifügen.

(6) Die Genehmigung kann befristet werden.

(7) Der Inhaber der Genehmigung hat der zuständigen Bundesoberbehörde in bestimmten Zeitabständen, die die zuständige Bundesoberbehörde durch Anordnung festlegt, über den Umfang der Herstellung und über die Erkenntnisse für die umfassende Beurteilung des Arzneimittels zu berichten. Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass eine der Voraussetzungen von Absatz 1 Satz 1 nicht vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist.

(8) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen ergeben, die dem Antrag auf Genehmigung beigefügt waren. Satz 1 gilt nach der Genehmigung entsprechend für den Inhaber der Genehmigung. Dieser ist ferner verpflichtet, die zuständige Bundesoberbehörde zu informieren, wenn neue oder veränderte Risiken bestehen

oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels geändert hat. Bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, hat der Antragsteller unter Beifügung entsprechender Unterlagen der zuständigen Bundesoberbehörde außerdem unverzüglich mitzuteilen, wenn ihm neue Informationen über Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt bekannt werden. Satz 4 gilt nach der Genehmigung entsprechend für den Inhaber der Genehmigung. § 29 Absatz 1a, 1d und 2 ist entsprechend anzuwenden.

(9) Folgende Änderungen dürfen erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat:

1. eine Änderung der Angaben über die Dosierung, die Art oder die Dauer der Anwendung oder über die Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um die Zufügung einer oder Veränderung in eine Indikation handelt, die einem anderen Therapiegebiet zuzuordnen ist, ,
2. eine Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen,
3. eine Änderung der Hilfsstoffe nach Art oder Menge und der Wirkstoffe nach ihrer Menge,
4. eine Änderung der Darreichungsform in eine Darreichungsform, die mit der genehmigten vergleichbar ist,
5. eine Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens, einschließlich der Angaben nach § 21a Absatz 2 Satz 1 Nummer 4,
6. eine Änderung der Art der Aufbewahrung und der Dauer der Haltbarkeit,
7. eine Änderung der spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung oder
8. eine Änderung bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, die geeignet ist, die Risikobewertung für die Gesundheit nicht betroffener Personen oder die Umwelt zu verändern.

Die Entscheidung über den Antrag auf Zustimmung muss innerhalb von drei Monaten ergehen. Absatz 4 und § 27 Absatz 2 gelten entsprechend.

(10) Abweichend von Absatz 9 ist eine neue Genehmigung nach Absatz 3 in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Erweiterung der Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 9 Satz 1 Nummer 1 handelt,
2. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach ihrer Art,
3. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 9 Satz 1 Nummer 4 handelt.

Über die Genehmigungspflicht nach Satz 1 entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde.“

d) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 11.

3. In § 10 Absatz 8a Satz 3 werden nach dem Wort „werden“ die Wörter „sowie die Angabe „Biologische Gefahr“ im Falle festgestellter Infektiosität gemacht werden“ eingefügt.
4. § 20b Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „angemessen ausgebildete Person“ die Wörter „(verantwortliche Person nach § 20b)“ eingefügt.
 - b) In Nummer 3 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - c) In Nummer 4 wird der Punkt durch das Wort „, oder“ ersetzt.
 - d) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. die verantwortliche Person nach § 20b oder der Antragsteller die zur Ausübung ihrer oder seiner Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt.“
5. § 20c Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 4 wird das Wort „oder“ gestrichen.
 - b) In Nummer 5 wird der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt.
 - c) Folgende Nummer 6 wird angefügt:

„6. die verantwortliche Person nach § 20c oder der Antragsteller die zur Ausübung ihrer oder seiner Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt.“
6. § 21a wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 5 wird das Wort „Verarbeitungsverfahren“ durch das Wort „Verfahrensschritte“ ersetzt und werden die Wörter „Verfahren die Gewebe nicht klinisch unwirksam oder schädlich für die Patienten machen“ durch die Wörter „Funktionalität und Sicherheit der Gewebe gewährleistet sind“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

„(2) Dem Antrag auf Genehmigung sind vom Antragsteller folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

 1. der Name oder die Firma und die Anschrift des Antragstellers und der Be- oder Verarbeiter,
 2. die Bezeichnung der Gewebezubereitung,
 3. die Bestandteile der Gewebezubereitung nach Art, Darreichungsform und Packungsgröße,
 4. die Anwendungsgebiete sowie die Art der Anwendung und bei Gewebezubereitungen, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
 5. Angaben über die Gewinnung der Gewebe und die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen,
 6. Angaben zur Herstellungsweise, einschließlich der Be- und Verarbeitungsverfahren, der Prüfverfahren mit ihren Inprozess- und Endproduktkontrollen

sowie der Verwendung von Elektronen-, Gamma- oder Röntgenstrahlen zur Verminderung der Keimzahl,

7. die Art der Haltbarmachung, die Dauer der Haltbarkeit, die Art der Aufbewahrung und Lagerung der Gewebezubereitung,
8. eine Beschreibung der Funktionalität und der Risiken der Gewebezubereitung,
9. Unterlagen über die Ergebnisse von mikrobiologischen, chemischen, biologischen oder physikalischen Prüfungen sowie die zur Ermittlung angewandten Methoden, soweit diese Unterlagen erforderlich sind,
10. Unterlagen über Ergebnisse von pharmakologischen und toxikologischen Versuchen,
11. eine Nutzen-Risiko-Bewertung sowie
12. bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen
 - a) Angaben zur Dosierung des Wirkstoffs,
 - b) Angaben zum Wirkstoff nach seiner Menge,
13. alle für die Bewertung des Arzneimittels zweckdienlichen Angaben und Unterlagen.

Die Ergebnisse nach Satz 1 Nummern 7 bis 10 sowie die Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder sonstigen ärztlichen Erprobungen sind durch Unterlagen so zu belegen, dass aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Untersuchungen hervorgehen. § 22 Absatz 4, 5 und Absatz 7 Satz 1 gilt entsprechend.“

- c) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „Nummer 3“ durch die Wörter „Nummer 4, 8 und 10“ ersetzt und nach dem Wort „Erkenntnismaterial“ werden die Wörter „in Form von Ergebnissen von klinischen Prüfungen oder sonstigen ärztlichen Erprobungen,“ eingefügt.
- d) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 2 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
 - bb) In Nummer 3 wird der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt.
 - cc) Folgende Nummer 4 wird angefügt:
 - „4. das Inverkehrbringen der Gewebezubereitung gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen eine Verordnung oder eine Richtlinie oder eine Entscheidung oder einen Beschluss der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union verstoßen würde.“
- e) Absatz 7 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Inhaber der Genehmigung ist verpflichtet, die zuständige Bundesoberbehörde zu informieren, wenn neue oder veränderte Risiken bei der Gewebezubereitung bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Gewebezubereitung geändert hat. § 29 Absatz 1a, 1d und 2 ist entsprechend anzuwenden. Folgende Änderungen dürfen erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat:

1. eine Änderung der Angaben über die Art oder die Dauer der Anwendung oder die Anwendungsgebiete,
2. eine Einschränkung der Risiken,
3. eine Änderung der Hilfsstoffe nach Art oder Menge,
4. eine Änderung der Darreichungsform,
5. eine Änderung des Be- oder Verarbeitungsverfahrens oder des Prüfverfahrens oder der Angaben über die Gewinnung und Laboruntersuchung der Gewebe sowie über die Konservierung, Prüfung und Lagerung der Gewebezubereitung,
6. eine Änderung der Art der Aufbewahrung und eine Verlängerung der Haltbarkeit und
7. bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen außerdem eine Änderung
 - a) der Angaben über die Dosierung oder
 - b) des Wirkstoffs nach seiner Menge.

Die Entscheidung über den Antrag auf Zustimmung muss innerhalb von drei Monaten ergehen. § 27 Absatz 2 gilt entsprechend.“

- f) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „und 3“ durch die Angabe „bis 4“ ersetzt.
- g) Absatz 9 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „Gewebezubereitungen“ durch die Wörter „Gewebezubereitungen und hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut gemäß Absatz 1 Satz 3“ ersetzt.
 - bb) Es wird folgender Satz angefügt:

„§ 73 Absatz 3a gilt entsprechend.“

7. § 63i wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der Inhaber einer Zulassung für Blutzubereitungen im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG oder einer Zulassung oder Genehmigung für Gewebezubereitungen oder hämatopoetischer Stammzellzubereitungen im Sinne der Richtlinie 2004/23/EG oder einer Zulassung für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21 hat Unterlagen über Verdachtsfälle von schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland aufgetreten sind, sowie über die Anzahl der Rückrufe zu führen.“

- b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) § 62 Absätze 1 und 2 Satz 1 und 2, Absätze 4 und 6 und § 63 gelten entsprechend. § 63a gilt für den Inhaber einer Zulassung für Blutzubereitungen und den Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Gewebezubereitungen entsprechend.“

- c) In Absatz 6 Satz 1 werden die Wörter „Gewebe oder Blutzubereitungen“ durch die Wörter „Blut und Blutbestandteilen, Geweben, Gewebe- oder Blutzubereitungen“ ersetzt.
- d) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) Der Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blut- oder Gewebesubereitungen im Sinne von Absatz 1 darf im Zusammenhang mit dem zugelassenen oder genehmigten Arzneimittel keine die Hämo- oder Gewebewachstum betreffende Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Mitteilung an die zuständige Bundesoberbehörde oder an die Europäische Kommission öffentlich bekannt machen. Er stellt sicher, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise dargelegt werden.“

8. Nach § 63j Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) § 63b Absatz 3 bis § 63h finden keine Anwendung auf Arzneimittel im Sinne von § 63i Absatz 1.“

9. § 64 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Im Fall des § 14 Absatz 4 Nummer 4 und des § 20c Absatz 2 Satz 2 unterliegen die beauftragten Betriebe und Einrichtungen der Überwachung durch die für sie örtlich zuständige Behörde. Im Fall des § 20b Absatz 2 unterliegen die vertraglich gebundenen Entnahmeeinrichtungen und Labore der Überwachung durch die für sie örtlich zuständige Behörde.“

10. In § 67 Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „treiben“ die Wörter „oder einführen“ eingefügt.
11. In § 73 Absatz 3 werden die Wörter „nach § 21a genehmigt,“ gestrichen und folgender Satz angefügt:

„Sätze 1 bis 3 finden auf Gewebesubereitungen und hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder aus dem Nabelschnurblut keine Anwendung.“

12. In § 77 Absatz 2 wird das Wort „, Knochenmarkzubereitungen“ gestrichen.
13. Nach § 147 wird folgender § 148 eingefügt:

„§ 148

Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften

(1) Wer am ... [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8] für Arzneimittel für neuartige Therapien eine Genehmigung nach der bis zum ... [einsetzen: Datum der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung des § 4b Absatz 3 besitzt, muss die Anforderungen des § 4b Absatz 3 Satz 3 und 4 und Absatz 4 ab dem...[einsetzen: 2 Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8] erfüllen. Wer am [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8] eine Genehmigung nach § 21a Absatz 1 besitzt, muss die Anforderungen des § 21a Absatz 2 und 3 ab dem ...[einsetzen: 2 Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8] erfüllen.“

Artikel 2

Änderung des Transplantationsgesetzes

Das Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 5d des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 3 Nummer 1 werden nach den Wörtern „auf diese“ die Wörter „ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit“ eingefügt.
2. § 20 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 wird nach Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. entgegen § 8d Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit Satz 5 einen Bericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt.“
 - b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 3a mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro, in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden.“
 - c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 3a das Paul-Ehrlich-Institut.“

Artikel 3

Änderung des Transfusionsgesetzes

Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 12a wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die Richtlinien nach Absatz 1 sowie deren Änderungen sind von der Bundesärztekammer dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann von der Bundesärztekammer im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern.“
2. § 14 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Überlässt die behandelnde ärztliche Person die Dokumentation nach den Absätzen 1 und 2 dem Hämophiliepatienten im Rahmen seiner Heimselbstbehandlung, so hat sie dessen Aufzeichnungen mindestens halbjährlich auf

Schlüssigkeit und Vollständigkeit hin zu überprüfen und in die eigene Dokumentation zu übernehmen.“

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Die Einrichtungen der Krankenversorgung, die behandlungsbedürftige Hämophiliepatienten zeitlich begrenzt im Rahmen eines stationären oder ambulanten Aufenthalts behandeln, übermitteln der ärztlichen Person, die diese Patienten wegen Hämostasestörungen dauerhaft behandelt (Hämophiliebehandler), Angaben über den Anlass der Behandlung mit Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von Absatz 1 sowie Daten im Sinne von Absatz 2.“

c) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Angabe „den Absätzen 1 und 3a“ ersetzt.

3. Dem § 18 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die Richtlinien nach Absatz 1 sowie deren Änderungen sind von der Bundesärztekammer dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann von der Bundesärztekammer im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern.“

4. § 21 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Träger der Spendeinrichtungen und die pharmazeutischen Unternehmer haben der zuständigen Bundesoberbehörde jährlich die Zahlen zu dem Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie zu dem Umfang der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls, des Inverkehrbringens, des Imports und des Exports von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 zu melden. Die Einrichtungen der Krankenversorgung haben der zuständigen Bundesoberbehörde jährlich die Zahlen zum Verbrauch, Verfall und Verlust von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 zu melden. Einzelheiten zu den nach Satz 2 zu meldenden Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 werden in der Rechtsverordnung nach § 23 geregelt. Die Meldungen haben nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 1. März des folgenden Jahres, zu erfolgen. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die für die Überwachung zuständige Landesbehörde, wenn die Meldungen wiederholt nicht oder unvollständig erfolgen.“

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Der Hämophiliebehandler hat die Anzahl der behandelten Personen mit angeborenen Hämostasestörungen, differenziert nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen, sowie die Gesamtmenge der bei diesen Personengruppen angewendeten Produkte an das Deutsche Hämophilieregister zu melden. Im Fall der schriftlichen Einwilligung des behandelten Patienten sind stattdessen die pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten an das Deutsche Hämophilieregister zu melden. Die Meldungen haben nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 1. Juli des folgenden Jahres, zu erfolgen.“

c) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „stellt die“ die Wörter „nach Absatz 1 und Absatz 1a“ eingefügt.

5. Nach § 21 wird folgender § 21a eingefügt:

„§ 21a

Deutsches Hämophileregister

(1) Das Paul-Ehrlich-Institut führt ein klinisches Register unter der Bezeichnung "Deutsches Hämophileregister". Im Deutschen Hämophileregister werden Behandlungsdaten von Personen mit Hämophilie A, Hämophilie B, von Willebrand-Syndrom oder anderen angeborenen Gerinnungsfaktormangelerkrankungen gesammelt. Die allgemeinen Vorschriften Datenschutzrechts bleiben unberührt. Bei Fragen zur Erhebung und Auswertung der Behandlungsdaten beteiligt das Paul-Ehrlich-Institut medizinische Fachgesellschaften und Patientenverbände, die die Belange von Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen vertreten.

(2) Der Hämophiliebehandler klärt seine Patienten mit angeborener Hämostasestörung über das Deutsche Hämophileregister auf. Die Aufklärung umfasst die Möglichkeit der schriftlichen Einwilligung in die Aufnahme pseudonymisierter Patienten- und Behandlungsdaten in das Hämophileregister und bei fehlender Einwilligung die Verpflichtung des Hämophiliebehandlers zur Meldung von Patienten- und Behandlungsdaten in Form von Sammelmeldungen an das Hämophileregister. Der Hämophiliebehandler klärt seine Patienten über die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner personenbezogenen Daten auf. Die Aufklärung ist von dem Patienten schriftlich zu bestätigen.'

6. § 32 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.

cc) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

„4. entgegen § 21 Absatz 1 Satz 1 oder 2 oder Absatz 1a, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 23, eine Meldung nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.“

b) In Absatz 3 werden die Wörter „und in den Fällen des Absatzes 2 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro“ durch die Wörter „, in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 1 bis 3 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro und in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 4 mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro“ ersetzt.

c) Es wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 4 das Paul-Ehrlich-Institut.“

Artikel 4

Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. Oktober 2014 (BGBl. I S. 1655) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 15 Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Unbeschadet der Anforderungen des § 10 Absatz 8b des Arzneimittelgesetzes ist für Gewebezubereitungen § 36 Absatz 8 entsprechend anzuwenden.“

2. § 16 Absatz 2 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. bei zugelassenen, nach § 4b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes genehmigten oder registrierten Arzneimitteln und bei nach § 21a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes genehmigten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut die Übereinstimmung mit den Zulassungs-, Genehmigungs- oder Registrierungsunterlagen und bei Prüfpräparaten die Übereinstimmung mit den Unterlagen für die Genehmigung für die klinische Prüfung, in der sie zur Anwendung kommen, vorliegt.“

3. § 17 wird wie folgt geändert:

a) In § 17 Absatz 3 wird nach den Wörtern „die Voraussetzungen nach § 72a“ die Angabe „Absatz 1“ und nach den Wörtern „auch nach § 72a“ die Angabe „Absatz 1“ eingefügt.

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Für die Einfuhr von Gewebezubereitungen nach § 72 Absatz 1 aus Staaten, die weder Mitgliedstaaten der Europäischen Union noch andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, gilt § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 und Absatz 2a entsprechend.“

4. In § 20 Absatz 1 Satz 4 werden die Wörter „pharmazeutische Unternehmer“ durch das Wort „Erlaubnisinhaber“ ersetzt.

5. In § 31 Absatz 13 werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „Satz 1 bis 3“ gestrichen.

6. In § 34 Absatz 2 Nummer 4 wird die Angabe „1 und 3“ durch die Angabe „1 bis 3“ ersetzt.

7. In § 41 Absatz 3 werden die Wörter „pharmazeutische Unternehmer“ durch das Wort „Erlaubnisinhaber“ ersetzt.

8. Nach § 41b wird Absatz 3 wie folgt angefügt:

„(3a) Bei gepoolten Gewebezubereitungen teilt die Gewebereinrichtung der für den Verkehr freigegebenen endgültigen Gewebezubereitung eine neue Spendenkennungsnummer zu. Bei gepoolten Gewebezubereitungen befinden sich in ein und demselben Behälter nebeneinander oder vermischt Gewebe oder Zellen aus mehr als einer zu unterschiedlichen Zeitpunkten entnommene Spende vom selben Spender oder von zwei oder mehr Spendern. Die Gewebereinrichtung gewährleistet die Rückverfolgbarkeit zu den einzelnen Spenden. Sie legt das für die Rückverfolgbarkeit zu den einzelnen Spenden erforderliche Zuteilungssystem in einer vorher erstellten Standardarbeitsanweisung fest.“

9. Nach § 41c Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Vorschriften des Abschnitts 5b gelten entsprechend für Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben, Gewebezubereitungen oder mit hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder aus dem Nabelschnurblut durchführen und der Erlaubnispflicht nach § 13 Absatz

1 oder § 72 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes unterliegen. Die Vorschriften des § 40 und § 41 gelten entsprechend.“

Artikel 5

Änderung der TPG-Gewebeverordnung

Die TPG-Gewebeverordnung vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 512), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. Mai 2014 (BGBl. I S. 600) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „**ausschließlich**“ durch das Wort „**mindestens**“ ersetzt.
2. In der Anlage 2 Ziffer 2 Buchstabe a Satz 1 wird das Wort „**rückübertragen**“ durch die Wörter „**vor ihrer Rückübertragung gelagert oder kultiviert**“ ersetzt.

Artikel 6

Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

In § 1 Absatz 2 Nummer 4 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Januar 2007 (BGBl. I S. 48) werden nach dem Wort „**zugelassen**“ die Wörter „**oder nach § 4b Absatz 3 oder 21a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes genehmigt**“ eingefügt.

Artikel 7

Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung

Die Transfusionsgesetz-Meldeverordnung vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3737), die durch Artikel 6a des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Angaben nach § 21 Absatz 1 Satz 1 des Transfusionsgesetzes und die Angaben nach § 21 Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes sind elektronisch an die zuständige Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut) zu melden. Für die Meldung ist das Internetportal zu nutzen, das die zuständige Bundesoberbehörde für diese Zwecke eingerichtet hat.

(2) Die Meldung nach § 21 Absatz 1 Satz 1 des Transfusionsgesetzes muss Folgendes umfassen:

1. Name und Adresse der meldenden Spendeinrichtung sowie der Organisation, der die meldende Stelle angehört, oder Name und Adresse des meldenden pharmazeutischen Unternehmers,

2. Angabe des Jahres, für das gemeldet wird,
3. Produkte,
4. Maßeinheit der Produkte,
5. Gesamtmenge der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen,
6. Gesamtmenge und Maßeinheit der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls und des Inverkehrbringens von Blutprodukten und Plasmaproteine im Sinne des § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes,
7. Gesamtmenge von Import und Export von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne des § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes, einschließlich Herkunfts- und Ausfuhrland.

(3) Die Meldung nach § 21 Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes muss Folgendes umfassen:

1. Name und Adresse der meldenden Einrichtung der Krankenversorgung,
2. Angabe des Jahres, für das gemeldet wird,
3. Gesamtmenge und Maßeinheit von Verbrauch, Verlust und Verfall von Blutprodukten mit Ausnahme von Plasmaderivaten,
4. Gesamtmenge und Maßeinheit von Verbrauch und Verfall von Plasmaderivaten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes, wenn die Notwendigkeit der Meldung von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurde.

(4) Die Angaben nach § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes sind elektronisch an das Deutsche Hämophilieregister nach § 2a zu melden. Die Meldung nach Satz 1 muss Folgendes umfassen:

1. Name und Adresse des Hämophiliebehandlers im Sinne des § 14 Absatz 3a des Transfusionsgesetzes,
2. Angabe von Zeitraum oder Jahr, für das gemeldet wird,
3. personenbezogene Patienten- und Behandlungsdaten in pseudonymisierter Form, sofern die behandelte Person ihre Einwilligung zur der Meldung dieser Daten gemäß § 21 Absatz 1a Satz 2 des Transfusionsgesetzes erteilt hat,
4. die Anzahl der Personen mit angeborenen Hämostasestörungen, differenziert nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen, sowie die Gesamtmenge der bei diesen Personengruppen angewendeten Blutprodukte und Plasmaproteine im Sinne von § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes zu melden, sofern die behandelte Person ihre Einwilligung zu der Meldung der Daten gemäß § 21 Absatz 1a Satz 2 des Transfusionsgesetzes nicht erteilt hat.“

Artikel 8

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit dem Gesetzesentwurf sollen fachlich und rechtlich notwendige Rechtsvereinfachungen sowie Anpassungen der Blut- und Gewebevorschriften sowie der Vorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) an aktuelle wissenschaftliche und technische Entwicklungen und an die Vollzugserfahrungen der Länder und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) vorgenommen werden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

1. Verfahrensvereinfachung für die Genehmigung von ATMP nach § 4b AMG, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus (GVO) oder einer Kombination von GVO bestehen oder solche enthalten.

Nach derzeitiger Rechtslage müssen Antragsteller nach § 4b Absatz 3 AMG für ATMP, die aus einem GVO oder einer Kombination von GVO bestehen oder solche enthalten (GVO-haltige ATMP), neben der Genehmigung für das Inverkehrbringen des PEI nach § 4b Absatz 3 AMG zusätzlich eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des GVO nach § 14 i.V.m. § 16 Gentechnikgesetz (GenTG) beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) beantragen. Im Rahmen dieser Genehmigung hat das BVL das EU-Beteiligungsverfahren nach der Richtlinie 2001/18/EG durchzuführen. Das Verfahren wird entsprechend der Regelung für die klinische Prüfung mit GVO-haltigen Arzneimitteln (§ 9 Absatz 4 der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung)) vereinfacht, so dass der Antragsteller nur noch eine Genehmigung beim PEI beantragen muss, über die sodann im Benehmen mit dem BVL vom PEI entschieden wird. Die Genehmigung des PEI enthält die Genehmigung nach § 4b AMG und die Genehmigung nach dem GenTG.

2. Definition der "nicht routinemäßigen Herstellung"

Die Definition des Begriffs der "nicht routinemäßigen Herstellung" in § 4b Absatz 2 AMG wird aufgrund der bisherigen Erfahrungen angepasst und klarer definiert, welche Produkte für die sog. Krankenhausaussnahme nach § 4b AMG in Betracht kommen. Diese Arzneimittel bedürfen keiner zentralisierten Zulassung nach der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, sondern einer Genehmigung des PEI nach § 4b AMG.

3. Antragsunterlagen für die Genehmigung von ATMP nach § 4b AMG

Die in § 21a Absatz 2 und 3 AMG genannten Unterlagen für Genehmigungsanträge nach § 4b Absatz 3 AMG sind ergänzungsbedürftig und werden um zusätzlich vorzulegende Angaben und Unterlagen ergänzt.

4. Änderungsanzeige für die Genehmigung von ATMP nach § 4b AMG

Derzeit sind relevante Änderungen der einer Genehmigung nach § 4b AMG zugrundeliegenden Voraussetzungen nicht vollständig im Gesetz berücksichtigt. Diese werden daher spezifisch in § 4b AMG ergänzt.

5. Antragsunterlagen für Gewebezubereitungen (§ 21a Absatz 2 und 3 AMG)

Die vom Antragsteller für eine Genehmigung nach § 21a Absatz 1 AMG einzureichenden Unterlagen nach Absatz 2 werden an den aktuellen Verwaltungsvollzug angepasst und das Verfahren für die Anzeige von Änderungen der einer Genehmigung zugrundeliegenden Voraussetzungen überarbeitet.

6. Anpassungen für Stammzellzubereitungen nach § 21a Absatz 9 AMG

In § 21a Absatz 9 Satz 1 AMG wird klargestellt, dass die Regelungen über die Bescheinigungspflicht für das Verbringen von Gewebezubereitungen aus der europäischen Union und dem Europäischen Wirtschaftsraum auch für die hämatopoetische Stammzellen im Sinne des Absatz 1 Satz 3 Anwendung finden.

In § 21a Absatz 9 Satz 6 AMG (neu) wird § 73 Absatz 3a AMG für den Fall des Verbringens aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union für entsprechend anwendbar erklärt. Damit wird dem Bedarf der Praxis nach Erleichterungen für das Verbringen insbesondere von gerichteten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem Ausland zur zeitkritischen Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen Rechnung getragen.

7. Ausnahme vom Verkehrsverbot nach AMRadV für ATMP und Gewebezubereitungen nach § 21a AMG

Nach § 7 Absatz 1 AMG dürfen Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, nicht in den Verkehr gebracht werden. Eine Verwendung von ionisierenden Strahlen erfolgt z.B. zur Verminderung der Keimzahl oder zur Inaktivierung von Blutbestandteilen oder Tumormaterial. Ein Inverkehrbringen der bestrahlten Arzneimittel ist nach der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV) dann ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel von der zuständigen Bundesoberbehörde im Hinblick auf die Behandlung mit ionisierenden Strahlen nach § 25 Absatz 1 AMG zugelassen wurden. Eine Behandlung mit ionisierenden Strahlen kann aber auch bei ATMP im Sinne des § 4b AMG vorkommen und wird bei klassischen Gewebezubereitungen bereits im größeren Umfang eingesetzt. Für ATMP, die national einer Genehmigung nach § 4b Absatz 3 AMG bedürfen, besteht damit das Verkehrsverbot fort, obwohl es keine sachlichen Gründe dafür gibt. Zudem müssen Gewebezubereitungen, für die an sich die Voraussetzungen des vereinfachten Verfahrens nach § 21a AMG vorliegen, das aufwändigere Zulassungsverfahren nach §§ 21 ff. AMG durchlaufen, um verkehrsfähig zu werden. Die Ausnahmvorschrift in der AMRadV wird daher um die Genehmigung nach § 4b Absatz 3 AMG und nach § 21a Absatz 5 AMG erweitert.

8. Maßnahmen zur Verbesserung des Meldeverhaltens der Spendeinrichtungen

Zur Verbesserung der Erfüllung der Berichtspflichten der Blutspendeinrichtungen und Gewebeeinrichtungen bezüglich der jährlichen Berichte nach § 21 Absatz 1 TFG und § 8d Absatz 3 Satz 2 TPG werden Ordnungswidrigkeitentatbestand für Verstöße gegen die Berichtspflichten im TFG und TPG geschaffen.

9. Maßnahmen zur Verbesserung des Meldeverhaltens zum Deutschen Hämophilie-register sowie zur Verbesserung der Transparenz und Therapie bei der Behandlung von Hämophiliepatienten mit Faktorpräparaten

Zur Verbesserung der Transparenz und Therapie bei der Behandlung von Hämophiliepatienten mit Faktorpräparaten, wird das Hämophilie-Register rechtlich im TFG bzw. der TFG-Meldeverordnung (TFGMV) verankert und eine Meldeverpflichtung der Hämophiliebehandler direkt an das Hämophilie-Register geschaffen. Folgeänderungen ergeben sich hieraus für die Meldeinhalte nach der TFGMV.

10. Genehmigungsvorbehalt für Richtlinien der Bundesärztekammer (BÄK) nach TFG

Entsprechend § 16 Absatz 3 Transplantationsgesetz (TPG) wird in §§ 12a und 18 TFG ein Genehmigungsvorbehalt des Bundesministeriums für Gesundheit für Richtlinien der BÄK aufgenommen. Damit soll auch im Bereich des TFG den Bedenken im Hinblick auf die Geltungs- und Bindungswirkung der Richtlinien der BÄK und die verfassungsrechtliche Zulässigkeit der Delegation von Normsetzungsmacht auf eine privatrechtlich organisierte Instanz wie der BÄK Rechnung getragen werden.

11. Verschiedene redaktionelle und technische Änderungen im AMG, TPG, in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und TPG-Gewebeverordnung.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt für Artikel 1 (Arzneimittelgesetz) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 und 26 GG, für Artikel 2 (Transplantationsgesetz) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 und 26 GG und für Artikel 3 (Transfusionsgesetz) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1, 19 und 26 GG.

Die Wahrung der Rechtseinheit macht eine bundesgesetzliche Regelung im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Die gesetzlichen Regelungen dienen insbesondere der Sicherstellung der bundesweit einheitlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen von ATMP und Gewebezubereitungen sowie der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten. Uneinheitliche landesrechtliche Regelungen würden – auch im Hinblick darauf, dass das Arzneimittelrecht mit seinen Regelungen zu ATMP und Gewebezubereitungen und das Transfusionsrecht bislang bereits bundeseinheitlich geregelt sind – eine Rechtszersplitterung mit umfangreichen, nicht hinnehmbaren Nachteilen im Hinblick auf den angestrebten Zweck bedeuten.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Das Gesetz ist mit dem Recht der Europäischen Union, insbesondere der Richtlinie 2004/23/EG und mit den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

Im Bereich der ATMP nach § 4b und der Gewebezubereitungen nach § 21a werden durch die Neuregelungen (zusätzliche Unterlagen, Erweiterung der Änderungsanzeigen) die der Bundesoberbehörde vorliegenden Informationen zu den Arzneimitteln genauer und umfassender. Dies kommt sowohl der Patientensicherheit als auch der Überwachungstätigkeit der Landesbehörden zugute. Die Präzisierung der Definition des Begriffs „nicht routinemäßigen Herstellung“ schafft Rechtssicherheit bei den betroffenen Verkehrskreisen.

Die Vorschriften zur Hämo- und Gewebevigilanz nach § 63i werden vereinheitlicht und klargestellt. Die Vorschriften zur Gewebevigilanz werden auf Gewebezubereitungen erstreckt, die der Zulassungspflicht nach § 21 und damit bislang den Pharmakovigilanz-Vorschriften der §§ 63 ff. unterlagen. Zugleich erfolgt eine redaktionelle Klarstellung für hämatopoetische Stammzellzubereitungen, für die bereits jetzt § 63i Anwendung findet.

Damit wird das Hämo- und Gewebewigilanzverfahren insbesondere für die Gewebereinigungen transparenter und vereinfacht.

Zur Verbesserung der Transparenz und Therapie bei der Behandlung von Hämophiliepatienten mit Faktorpräparaten, wird das Hämophilie-Register rechtlich im TFG bzw. der TFG-Meldeverordnung (TFGMV) verankert und eine Meldeverpflichtung der Hämophiliebehandler direkt an das Hämophilie-Register geschaffen. Folgeänderungen ergeben sich hieraus für die Meldeinhalte nach der TFGMV.

Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Durch die Vereinfachung des Genehmigungsverfahrens bei ATMP mit gentechnisch veränderten Organismen (nur noch eine Genehmigung statt bisher zwei Genehmigungen) wird das Verfahren für die Antragsteller transparenter und einfacher.

Das Verfahren zur Hämo- und Gewebewigilanz nach § 63i AMG wird durch die Erweiterung und Klarstellung transparenter und einfacher.

Im Falle von Versorgungsengpässen mit Gewebesubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellzubereitungen wird in § 21a Absatz 9 Satz 6 und § 73 Absatz 3a für das Verbringen dieser Zubereitungen aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union für entsprechend anwendbar erklärt. Die Bescheinigung nach § 21a Absatz 9 Satz 1 für das erstmalige Verbringen entfällt damit.

1. Nachhaltigkeitsaspekte

Bei der Erarbeitung des Gesetzes wurden die Ziele und Managementregeln der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt. Nach Überprüfung der zehn Managementregeln der Nachhaltigkeit und der 21 Schlüsselindikatoren für eine nachhaltige Entwicklung erweist sich das Gesetz als mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie vereinbar. So sind gemäß Managementregel 4 Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Die im Entwurf vorgesehenen Regelungen zur Anpassung der Verwaltungsverfahren für Genehmigungen nach § 4b und § 21a AMG fördern diese Zielsetzung.

2. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine über die Darstellung unter 4. hinausgehenden finanziellen Belastungen.

3. Erfüllungsaufwand

Es entsteht Erfüllungsaufwand, der im Folgenden jeweils für die einzelnen Artikel des Gesetzentwurfs dargestellt wird.

Artikel 1 - Arzneimittelgesetz

1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Durch Änderungen des AMG entsteht für die Wirtschaft ein Mehraufwand von **115 Tsd. Euro**. Diese resultieren aus **7** neuen bzw. geänderten Informationspflichten und stellen somit Bürokratiekosten dar. Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt **103 Tsd. Euro**.

Vorgabe 1: Genehmigungsverfahren für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP, außer ATMP mit gentechnisch veränderten Organismen), § 4b Absatz 3 AMG (Informationspflicht)

Mit dem Gesetzesentwurf wird das Genehmigungsverfahren nach § 4b AMG für ATMP überarbeitet. Zusätzlich zu den 8 bestehenden müssen zukünftig 5 weitere Angaben bzw. Unterlagen von der Wirtschaft im Genehmigungsverfahren erstellt und eingereicht werden. Hierdurch wird sich der Erfüllungsaufwand erhöhen.

Vom PEI sind derzeit 12 ATMP genehmigt. Für diese Genehmigungen sind die zusätzlichen Unterlagen nachzureichen (einmaliger Erfüllungsaufwand). Pro Jahr werden 1 bis 5 ATMP genehmigt, durchschnittlich werden also ca. 3 Genehmigungen für ATMP pro Jahr beantragt. Zur Berechnung der Fallzahl müssen Anträge für GVO abgezogen werden, da für diese Genehmigung zusätzlich die vollständigen technischen Unterlagen (§ 4b Absatz 3 Satz 3 Nummer 5) eingereicht werden müssen (siehe Vorgabe 3). Es wird angenommen, dass von den 3 neuen Genehmigungen auf GVO entfällt. Demnach beläuft sich die Fallzahl für den zukünftigen jährlichen Erfüllungsaufwand auf 2.

Der anfallende Zeitaufwand wird auf Basis des Zeitaufwandes des derzeit gültigen Genehmigungsverfahrens für ATMP nach § 4b geschätzt. Der Zeitaufwand für die derzeit bestehenden 8 Angaben bzw. einzureichenden Unterlagen beträgt 3.600 Minuten. Für eine Angabe benötigt man demnach durchschnittlich 450 Minuten. Somit beträgt der zeitliche Mehraufwand, der durch das Zusammenstellen 5 weiterer Angaben bzw. Unterlagen entsteht (ATMP ohne GVO) 2 250 Minuten.

Die Lohnsätze für die gesamte Schätzung ergeben sich aus der Lohnkostentabelle des Leitfadens zur Berechnung und Darstellung des Erfüllungsaufwandes der Bundesregierung. Dieser gliedert sich nach Wirtschaftsabschnitten und Qualifikationsniveaus. Für die Vorgabe nach § 4b richtet sich der Lohnsatz nach dem Wirtschaftsbereich C Verarbeitendes Gewerbe (WZ 2008). Der durchschnittliche Lohnsatz (Durchschnitt über alle drei Qualifikationsniveaus) des Verarbeitenden Gewerbes beträgt 41,10 Euro / Std.

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
12	2 250	41,10	18 500	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
2	2 250	41,10	3 000	0

Vorgabe 2: Änderungsanzeige durch den Inhaber der Genehmigung für ATMP, § 4b Absatz 8 und 9 AMG (Informationspflicht)

Mit dem Gesetzesentwurf wird die Wirtschaft verpflichtet, Änderungen des Genehmigungsantrages oder der Genehmigung nach § 4b Absatz 8 der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen, sowie diese zu informieren, wenn neue oder veränderte Risiken bestehen oder sich die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses geändert hat. Eine Änderungsanzeige ist zusätzlich für ATMP mit GVO notwendig, wenn neue Informationen über Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt bekannt werden. Ausgehend von einer Fallzahl von 12 bestehenden Genehmigungen (siehe Vor-

gabe 1) wird angenommen, dass Änderungsanzeigen bei einem Drittel der Fälle pro Jahr vorkommen. Die Fallzahl beläuft sich somit auf 4 Änderungsanzeigen pro Jahr.

Der durchschnittliche Zeitaufwand der Informationspflicht nach § 29 AMG (IP-Nummer 2006110115425511) beträgt 526 Minuten für den Inhaber der Genehmigung. Als Lohnsatz wird der Durchschnittstarif des Verarbeitenden Gewerbes verwendet, der 41,10 Euro / Std. beträgt. Daraus ergeben sich Kosten in Höhe von 1 440 Euro.

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
4	526	41,10	1 440	0

Vorgabe 3: Genehmigungsverfahren für ATMP mit GVO, § 4b Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 und Absatz 4 AMG (Informationspflicht)

Mit dem Gesetzesentwurf wird das Genehmigungsverfahren nach § 4b AMG Absatz 3 Nummer 5 für ATMP mit GVO gesetzlich geregelt. Für ATMP mit GVO müssen umfassende technische Unterlagen vorgelegt werden. Dadurch wird sich der Erfüllungsaufwand erhöhen.

Bislang wurden keine ATMP mit GVO nach § 4b Absatz 3 AMG genehmigt. Ein einmaliger Erfüllungsaufwand fällt somit nicht an.

Wie bereits in Vorgabe 1 hergeleitet, wird pro einzureichender Unterlage ein Zeitaufwand von 450 Minuten angenommen. Für die Erarbeitung der vollständigen technischen Unterlagen beträgt der zeitliche Mehraufwand (Zusammenstellen 6 weiterer Angaben bzw. Unterlagen) 2 700 Minuten.

Der Lohnsatz von 61,20 Euro / Std. basiert auf dem Wirtschaftszweig C Verarbeitendes Gewerbe und hohem Qualifikationsniveau.

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
1	2 700	61,2	3 000	0

Vorgabe 4: Kennzeichnung § 10 Absatz 8a Satz 3 AMG (Informationspflicht)

Hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut müssen nach § 10 Absatz 8a Satz 3 AMG bei Infektiosität zukünftig mit der Angabe „Biologische Gefahr“ versehen werden.

Hiervon sind 55 Genehmigungsinhaber nach § 21a AMG von autologen oder gerichteten hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut und 6 Zulassungsinhaber von allogenen Nabelschnurblutstammzellzubereitungen betroffen. Da die Fallzahl der insoweit kennzeichnungspflichtigen hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut nicht bekannt ist, kann derzeit keine adäquate Aussage zum möglichen Aufwand getroffen werden. Im Einzelfall dürfte der Aufwand jedoch als gering einzuschätzen sein.

Vorgabe 5: Genehmigung von Gewebezubereitungen und hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, Antragsunterlagen nach § 21a Absatz 2 AMG (Informationspflicht)

Mit dem Gesetzesentwurf wird das Genehmigungsverfahren nach § 21a Absatz 2 AMG überarbeitet. Die Änderung besteht darin, dass beim Antrag auf Genehmigung zukünftig umfangreichere Angaben gemacht werden und somit ein höherer Zeitaufwand zu erwarten ist. Zudem wird eine Fallunterscheidung zwischen Gewebezubereitungen und hämatopoetischen Stammzellzubereitungen getroffen, da bei letzterem nach Absatz 2 Satz 3 erweiterte Angaben zu machen sind. Das PEI hat bis Mai 2016 ca. 90 Anträge für Gewebezubereitungen nach § 21a Absatz 1 Satz 1 AMG genehmigt (Fallgruppe A) und ca. 240 Anträge für hämatopoetische Stammzellzubereitungen nach § 21a Absatz 1 Satz 3 AMG (Fallgruppe B).

Bei der Schätzung kann im Wesentlichen auf die Angaben bei der bereits bestehenden Informationspflicht (ID-IP: 2009051316105703) „Genehmigungspflicht für das Inverkehrbringen von Gewebezubereitungen“ zurückgegriffen werden. Ausgehend von 1 030 Minuten pro Fall wird angenommen, dass durch die zusätzlichen Angaben und Unterlagen der zeitliche Aufwand für Fallgruppe A um ca. 30 % und für Fallgruppe B um 40 % steigt. Der Mehraufwand beträgt demnach ca. 300 Minuten bzw. 400 Minuten.

Der Lohnsatz leitet sich aus dem Durchschnittslohnsatz des Verarbeitenden Gewerbes ab und beträgt 41,10 Euro / Std. Durch die neue Vorgabe fallen keine zusätzlichen Sachkosten an. Der Mehraufwand durch da aufwendigere Genehmigungsverfahren beträgt

Für die bereits erteilten Genehmigungen nach § 21a Absatz 1 Satz 1 und 3 AMG sind die zusätzlichen Unterlagen nachzureichen mit dem nachfolgend dargestellten einmaligen Erfüllungsaufwand.

Einmaliger Erfüllungsaufwand

Fallgruppe	Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
A	90	300	41,10	18 500	0
B	240	400	41,10	66 000	0
Gesamt	330			84 000	0

Zukünftig wird für Gewebezubereitungen nach § 21a Absatz 1 Satz 1 AMG (Fallgruppe A) mit 15 Anträgen pro Jahr gerechnet und für hämatopoetische Stammzellzubereitungen nach § 21a Absatz 1 Satz 3 AMG (Fallgruppe B) mit 5 Anträgen pro Jahr.

Jährliche Erfüllungsaufwand

Fallgruppe	Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
A	15	300	41,10	3 000	0
B	5	400	41,10	1 000	0
Gesamt	20			4 000	0

Vorgabe 6: Änderungsanzeige durch den Inhaber der Genehmigung für Gewebezubereitungen und hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, § 21a Absatz 7 AMG (Informationspflicht)

Das in § 21a Absatz 7 AMG geregelte Verfahren zur Änderung der Unterlagen wird an die Vollzugserfahrungen des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) angepasst. Zukünftig ist bei Veränderungen des Produkts, die Auswirkungen auf die Sicherheit, Qualität, Funktionalität oder das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels haben, eine Änderungsanzeige nach § 21a Absatz 7 AMG notwendig. Diese Änderungsanzeige ist beim PEI einzureichen und bedarf einer Zustimmung. Die neuen Regelungen des Absatzes 7 orientieren sich dabei an den Regelungen des § 29 AMG unter Berücksichtigung der spezifischen Anforderungen bei Gewebezubereitungen und hämatopoetische Stammzellzubereitungen im Sinne des § 21a AMG. Die neue Regelung hat eine Fallzahlerhöhung zur Folge, die wiederum zu höheren Erfüllungskosten führt.

Derzeit sind laut Liste des PEI ca. 90 Arzneimittel in Form von Gewebezubereitungen genehmigt. Es wird angenommen, dass durch die Verschärfung der Vorgabe es zu 50 % mehr Änderungsanzeigen kommen wird. Demnach werden 45 Änderungsanzeigen pro Jahr mehr gestellt werden. Bei den hämatopoetischen Stammzellzubereitungen nach § 21a Absatz 1 sind derzeit 240 Arzneimittel genehmigt; es wird mit ca. 150 Änderungsanzeigen gerechnet.

Der Zeitaufwand wird aus der Informationspflicht nach § 29 AMG (IP-Nummer 2006110115425511) aus der WebSKM-Datenbank verwendet. Hier wurde ein Zeitaufwand von 526 Minuten gemessen, der für den Inhaber der Genehmigung anfällt. Als Lohnsatz wird 61,20 Euro veranschlagt. Dies entspricht dem Lohnsatz aus dem Verarbeiteten Gewerbe und hohen Qualifikationsniveau. Daraus ergeben sich Kosten in Höhe von 8 Tsd. Euro. Sachkosten fallen laut der Informationspflicht nach § 29 nicht an.

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallgruppe	Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
A	45	526	61,20	24 000	0
B	150	526	61,20	80 000	0
Gesamt	195			104 000	0

Vorgabe 7: Bescheinigung für das erstmalige Verbringen von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, § 21a Absatz 9 AMG (Informationspflicht)

Für das erstmalige Inverkehrbringen von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut aus der Europäischen Union nach Deutschland ist künftig keine Genehmigung nach § 21a Absatz 1 AMG mehr erforderlich. Wie bei Gewebezubereitungen bedürfen sie stattdessen einer Bescheinigung nach § 21a Absatz 9 AMG der zuständigen Bundesoberbehörde. Dies ist zwar eine rechtliche Erleichterung, jedoch ist der Erfüllungsaufwand ähnlich bzw. die Erleichterung derzeit nicht zu beziffern. Unter Berücksichtigung der Vorgabe 8 (§ 73 Absatz 3a AMG) wird angenommen, dass der Erfüllungsaufwand teilweise entfällt.

Vorgabe 8: Ausnahme von der Bescheinigungspflicht des § 21a Absatz 9 Satz 6 AMG i. V. m. § 73 Absatz 3a (Informationspflicht)

Mit § 21a Absatz 9 Satz 6 i.V.m. § 73 Absatz 3a AMG wird für Versorgungsengpässe eine Ausnahme vom Verbringungsverbot auch für Gewebezubereitungen und hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut aus der Europäischen geschaffen. Dies stellt eine Erleichterung dar, da das Bescheinigungsverfahren nach § 21a Absatz 9 AMG in diesen Fällen nicht notwendig ist. Es ist davon auszugehen, dass hiervon insbesondere bei den alternativlosen gerichteten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen häufiger Gebrauch gemacht werden wird. Da Versorgungsengpässe nicht vorhersehbar sind, kann derzeit keine adäquate Aussage zu Fallzahlen und möglichen Einsparungen getroffen werden.

Vorgabe 9: Dokumentations- und Meldepflichten bei Zwischenfällen für zulassungspflichtige Gewebezubereitungen, § 63i Absatz 1 AMG (Informationspflicht)

Die Dokumentations- und Meldepflichten des § 63i gelten nun zukünftig auch für Gewebezubereitungen, die der Zulassungspflicht nach § 21 unterliegen und damit bislang den Pharmakovigilanz-Vorschriften der §§ 63 ff. unterlagen. Da die Informationspflicht nach § 63c Absatz 1 und 2 mit der des § 63i vergleichbar ist, wird insoweit kein Mehraufwand verursacht.

3. Verwaltung

Für den Normadressaten Verwaltung entsteht ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand von **115 Tsd. Euro** pro Jahr. Der komplette Mehraufwand von 115 Tsd. Euro fällt auf der Vollzugsebene des Bundes an, da sich alle Änderungen an das Paul-Ehrlich-Institut richten. Ein einmaliger Erfüllungsaufwand beträgt **191 Tsd. Euro**.

Der Zeitaufwand wurde vom PEI auf der Grundlage der bisherigen Erfahrungen zu den Genehmigungsverfahren und Änderungsanzeigen geschätzt. Als Lohnsatz wird grundsätzlich der Lohnstarif des Bundes, höherer Dienst des Leitfadens zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwand der Bundesregierung verwendet. Dieser beträgt 57,80 Euro pro Stunde.

Eine genaue Darstellung der jährlichen Erfüllungsaufwandsänderungen ist der folgenden Tabelle zu entnehmen.

Nu- m- mer	Bezeichnung	Para- graf und Gesetz	Fall- zahl	Zeitauf- wand in Minuten pro Fall	Lohn- satz in Euro/h	Erfüllungsauf- wand in Tsd. €
1	Durchführung und Erteilung der Genehmigung für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) durch das PEI	§ 4 b Absatz 3 AMG	2	2 250,0	57,80	4
2	Durchführung und Erteilung der Genehmigung bei einer Änderungsanzeige für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) durch das PEI	§ 4b Abs 6 Satz 1- 2 AMG	4	625,0	57,80	2

3	Durchführung und Erteilung der Genehmigung für Arzneimittel für GVO durch das PEI	§ 4b Absatz 3 Satz 2 Nummer 6 und Absatz 3 AMG	1	2 700,0	57,80	3
4	Kennzeichnung bei Infektiosität mit der Angabe „Biologische Gefahr“	§ 10 Absatz 8a Satz 3 AMG	0	0	0	0
5	Durchführung und Erteilung der Genehmigung von Gewebezubereitung durch das PEI Fallgruppe A: Gewebezubereitungen	§ 21a Absatz 2 AMG	15	300,0	57,80	4
5	Durchführung und Erteilung der Genehmigung von Gewebezubereitung durch das PEI Fallgruppe B: hämatopoetische Stammzellzubereitungen	§ 21a Absatz 2 AMG	5	600,0	57,80	3
6	Durchführung und Erteilung der Zustimmung bei Änderungsanzeigen durch das PEI Fallgruppe A: Gewebezubereitungen	§ 21a Absatz 7 AMG	45	526,0	57,80	23
6	Durchführung und Erteilung der Zustimmung bei Änderungsanzeigen durch das PEI Fallgruppe B: hämatopoetische Stammzellzubereitungen	§ 21a Absatz 7 AMG	150	526,0	57,80	76
9	Bearbeitung des Antrags auf Bescheinigung für das erstmalige Verbringen von hämatopoetischen Stammzell-	§ 21a Absatz 9	0	0	0	0

	zubereitungen					
10	Ausnahme vom Verbringungsverbot für Gewebezubereitungen und hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripherem Blut oder aus dem Nabelschnurblut	§ 21a Absatz 9 Satz 6 i.V.m § 73 Absatz 3a	0	0	0	0
11	Bearbeitung der Anzeigen bei Zwischenfällen bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen an das PEI	§ 63i Absatz 2 AMG	10	37,0	57,80	0

Für den Normadressaten Verwaltung entsteht außerdem ein **einmaliger Erfüllungsaufwand** durch die Überprüfung der zusätzlich einzureichenden Unterlagen für die Genehmigungen nach § 4b Absatz 3 und § 21a Absatz 1 Satz 1 und 3 AMG in Höhe von **191 Tsd. Euro**, der der folgenden Tabelle zu entnehmen ist. Der komplette Mehraufwand fällt auf der Vollzugsebene des Bundes an, da sich alle Änderungen an das Paul-Ehrlich-Institut richten.

Nu- m- mer	Bezeichnung	Para- graf und Gesetz	Fall- zahl	Zeitauf- wand in Minuten pro Fall	Lohn- satz in Euro/h	Erfüllungsauf- wand in Tsd. €
1	Durchführung und Erteilung der Genehmigung für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) durch das PEI	§ 4 b Absatz 3 AMG	12	2 250,0	57,80	26
3	Durchführung und Erteilung der Genehmigung für Arzneimittel für GVO durch das PEI	§ 4b Absatz 3 Satz 2 Nummer 6 und Absatz 3 AMG	0	2 700,0	57,80	0

5	Durchführung und Erteilung der Genehmigung von Gewebezubereitung durch das PEI Fallgruppe A: Gewebezubereitungen	§ 21a Absatz 2 AMG	90	300,0	57,80	26
6	Durchführung und Erteilung der Genehmigung von Gewebezubereitung durch das PEI Fallgruppe B: hämatopoetische Stammzellzubereitungen	§ 21a Absatz 2 AMG	240	600,0	57,80	139

Artikel 2 – Transplantationsgesetz

1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

3. Verwaltung

Durch die Schaffung des Ordnungswidrigkeiten-Tatbestandes, § 20 Nummer 3a TPG, können der zuständigen Bundesoberbehörde Verfahrens- und Vollzugskosten entstehen, deren genaue Höhe sich derzeit nicht näher beziffern lässt.

Artikel 3 – Transfusionsgesetz

1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für den Normadressaten Wirtschaft werden durch das TFG **6 Vorgaben** neu eingeführt bzw. geändert, wovon alle Vorgaben Informationspflichten darstellen.

Insgesamt erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft durch alle 6 Vorgaben um rund **358 Tsd. Euro**, die ebenfalls komplett Bürokratiekosten aus Informationspflichten darstellen. Ein einmaliger Erfüllungsaufwand beträgt **154 Tsd. Euro**.

Eine genaue Darstellung der Erfüllungsaufwandsänderungen kann folgender Tabelle entnommen werden.

Nummer	Bezeichnung	Paragraf und Gesetz	Fallzahl	Zeitaufwand	Lohnsatz in	Personaufwand	Sachaufwand	Bürokratiekosten
--------	-------------	---------------------	----------	-------------	-------------	---------------	-------------	------------------

				in Minu- ten pro Fall	Eu- ro/h	wand in Tsd. €	in pro Fall	€ ten in Tsd. €
1	Antrag auf Genehmigung für Richtlinien der Bundesärztekammer	§ 12a Absatz 3 und § 18 Absatz 3 TFG	1	27,0	32,00	0	2,00	0
2	Halbjährliche Überprüfung der Patientendokumentation durch den Arzt bei Heimselbstbehandlung Fallgruppe A: elektronisch	§ 14 Absatz 2a TFG	1 200	9,0	50,30	9	0	9
2	Siehe unter 2 Fallgruppe B: schriftlich	§ 14 Absatz 2a TFG	10 800	28,0	31,50	113	0	113
3	Übermittlung von Angaben durch die kurzzeitig behandelnden Einrichtungen der Krankenversorgung an den dauerhaft behandelnden Arzt	§ 14 Absatz 3a TFG	9 000	15,0	50,30	113	2,00	131
4	Jährliche Meldepflicht der pharmazeutischen Unternehmen und Spendeinrichtungen an das PEI	§ 21 Absatz 1 TFG i.V.m. § 2 Absatz 2 TFGMV	730	2,0	31,50	1	0	1
5	Meldungen des Hämophiliebehandlers von Patientendaten an das DHR (PEI)	§ 21 Absatz 1a TFG	6 000	33,0	31,50	104	0	104
6	Aufklärung der Patienten durch Hämophiliebe-	§ 21a Absatz 2 TFG	20	10,0	50,30	0	0	0

handler								
---------	--	--	--	--	--	--	--	--

Vorgabe 1: Antrag auf Genehmigungen für Richtlinien der Bundesärztekammer, § 12a Absatz 3 und § 18 Absatz 3 TFG

Mit dem Hinzufügen des Absatzes 3 im § 12a und 18 TFG wird ein Genehmigungsvorbehalt für Richtlinien der Bundesärztekammer aufgenommen. Der Erfüllungsaufwand, der zukünftig durch diese Vorgabe entstehen wird, wird als sehr gering eingeschätzt. Zum einen ist die Fallzahl äußerst gering. Bisher gab es drei Versionen der gebündelten Richtlinien nach § 12a und § 18 TFG (erste Gesamtnovelle 2005, erste Anpassung 2007 und zweite Anpassung 2010), die alle 2 bis 3 Jahre in einer Gesamtfassung veröffentlicht werden. Die jährliche Fallzahl wird mit 0,5 (alle 2 Jahre) angenommen.

Der größte Aufwand entsteht der durch die wissenschaftliche Arbeit, die. Nach Erarbeitung einer Richtlinien durch die Bundesärztekammer und der vorgesehenen Beteiligung von Sachverständigen müssen für die Genehmigung die Daten und Informationen zusammentragen und mit einem schriftlichen Schreiben an das BMG übersandt werden. Der Zeitaufwand hierfür wird auf insgesamt 27 Minuten pro Fall geschätzt und setzt sich wie folgt zusammen:

Beschaffung von Daten (Komplexität = mittel): 15 Min.

Formulare ausfüllen bzw. Schreiben aufsetzen (Komplexität = mittel): 7 Min.

Datenübermittlung (Komplexität = mittel): 2 Min.

Weitere Informationsbeschaffung bei Nachfragen (Komplexität = einfach): 3 Min.

Der Tarif ist mit 32 Euro pro Stunde anzusetzen. Dies ergibt sich aus der Lohnsatztabelle des Ex-ante-Leitfadens aus dem mittleren Qualifikationsniveau und dem Wirtschaftsbe-
reich S (hierunter fallen Interessenvertretungen und Berufsorganisationen). Aufgrund der geringen jährlichen Fallzahl von weniger als 1 bleibt der jährliche Erfüllungsaufwand für diese Vorgabe 0.

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
1	27	32,00	0	0

Vorgabe 2: Halbjährliche Überprüfung der Patienten-Dokumentation durch den Arzt bei Heimselbstbehandlung, § 14 Absatz 2a TFG

Im Rahmen der Heimselbstbehandlung von Hämophiliepatienten verfügt nur der Patient selbst über Angaben der Chargennummer der angewendeten Blutprodukte und Plasma-proteine sowie Datum und Uhrzeit der Anwendung. Zweimal im Jahr muss daher der behandelnde Arzt die Dokumentation des Patienten überprüfen und in die Patientenakte übertragen.

Für 2014 weist das Deutsche Hämophilieregister des Paul-Ehrlich-Instituts ca. 6 000 Patienten aus. Wenn die Überprüfung durch die Ärzte zweimal im Jahr erfolgen muss, beläuft sich die jährliche Fallzahl auf 12 000 Überprüfungen.

Fallgruppe A: Die elektronische Übermittlung:

In einem Bericht der Ärztezeitung vom 14. November 2014 wird über die Möglichkeiten der elektronischen Dokumentation über Smartphone-Apps berichtet; ca. 10 % der Patienten benutzen diese App. Es ist davon auszugehen, dass die Patienten, die dies nutzen, auch die Möglichkeit haben, diese Daten bei ihrem Arzt elektronisch zu übertragen. Demnach beläuft sich die Fallzahl für die Fallgruppe A auf 1 200. Der Zeitaufwand für den Arzt zur Erfüllung der Vorgabe nach § 14 Absatz 2a TFG wird hierdurch extrem verringert und wird auf 9 Minuten geschätzt.

Beschaffung von Daten (Komplexität = einfach): 3 Min.

Überprüfung der Daten und Eingaben (Komplexität = mittel): 5 Min.

Datenübermittlung und Veröffentlichung (Komplexität = einfach): 1 Min.

Bei einem Lohnsatz von 50,30 Euro pro Stunde (Q Gesundheitsweisen und hohes Qualifikationsniveau) beträgt der jährliche zusätzliche Aufwand durch die verpflichtende Vorgabe 9 Tsd. Euro.

Einmalige Kosten fallen an durch den Kauf der Software zur Übertragung der Daten von der App auf das eigene elektronische Dokumentationssystem und damit in die Patientenakte. Laut Ärztezeitung haben ca. 30 bis 40 % der Ärzte bereits ein entsprechendes System zur elektronischen Datenübermittlung. Da diese Ärzte dies aber bereits schon aus eigener Motivation angeschafft haben, fällt dies unter die Sowiesokosten und wird nicht dem Erfüllungsaufwand zugerechnet.

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
1 200	9	50,30	9 000	0

Fallgruppe B: Die schriftliche Übermittlung:

Ca. 90 % der Patienten nutzen schriftliche Dokumentationen wie beispielsweise extra hergestellte Kalender für Hämophiliepatienten. Die jährliche Fallzahl beläuft sich für die Fallgruppe B auf 10 800. Der Zeitaufwand des Arztes zur Erfüllung der Vorgabe nach § 14 Absatz 2a TFG ist hier höher einzuschätzen, da die Daten manuell ins eigene System übertragen werden müssen. Sowohl die Überprüfung (Handschrift erkennen, System erkennen) als auch die Übertragung ist demnach zeitaufwändig. Es wird mit 28 Minuten pro Fall gerechnet:

Beschaffung von Daten (Komplexität = einfach): 3 Min.

Überprüfung der Daten und Eingaben (eigene Überlegung): 15 Min.

Datenübermittlung und Veröffentlichung (eigene Überlegung): 10 Min.

Die manuelle Übertragung bzw. Eingabe wird in der Praxis durch Mitarbeiter des Arztes erfolgen. Daher wird hier ein Lohnsatz von 31,50 Euro pro Stunde angewendet (Q Ge-

sundheitsweisen und mittleres Qualifikationsniveau). Demzufolge beträgt der jährliche zusätzliche Aufwand durch die verpflichtende Vorgabe 113 Tsd. Euro. Nennenswerte einmalige Umstellungskosten fallen nicht an.

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
10 800	28	31,50	113 000	0

Vorgabe 3: Übermittlung von Angaben durch die kurzzeitig behandelnde Einrichtungen der Krankenversorgung an den dauerhaft behandelnden Arzt (Hämophilie-behandler), § 14 Absatz 3a TFG

Bei Hämophiliepatienten kann es immer wieder vorkommen, dass sie aus unterschiedlichen Gründen in einer Klinik ambulant oder stationär behandelt werden müssen. Diese Gründe können eine Routineuntersuchung, Vorstellungen wegen einer Blutung oder Operationsvorbereitungen sein. Der neue Absatz 3a soll einen besseren Austausch von Patienteninformationen bei einem solchen Aufenthalt zwischen den behandelnden Ärzten sicherstellen.

Laut einer Dissertation der LMU München zum Thema „Diagnostik, Verlauf und Therapie der leichten Hämophilie A im Vergleich zur schweren Form“ von 2011 wurde durch eine Erhebung herausgefunden, dass - je nach Schwere der Krankheit – die Patienten im Durchschnitt 1 bis 2 Mal pro Jahr eine Klinik aus den genannten Gründen aufsuchen müssen. Gemessen an den 6 000 Hämophiliepatienten in Deutschland ergibt dies eine Fallzahl von ca. 9 000 (6 000 * 1,5 Mal pro Jahr).

Da der Austausch elektronischer Arztbriefe zwischen Ärzten untereinander laut www.aerzteballt.de nur von ca. 3 % der Ärzte angewendet wird, kann die Form der elektronischen Übermittlung der Patientendaten vernachlässigt werden. Die häufigste Form ist die schriftliche Weiterleitung von Patienteninformation. Für das Aufsetzen und Verfassen einer solchen Informationsübermittlung in schriftlicher Form werden 15 Min. angesetzt. Die Daten des Patienten liegen bereits aufgrund von Dokumentationspflichten vor und müssen entsprechend für den behandelnden Arzt aufbereitet, zusammengestellt und übermittelt werden.

Beschaffung von Daten (Komplexität = einfach): 3 Min.

Aufbereiten der Daten (Komplexität = einfach): 3 Min.

Formulare ausfüllen (Komplexität = mittel): 7 Min.

Datenübermittlung (Komplexität = mittel): 2 Min.

Zudem fallen für die schriftliche Datenübermittlung 2 Euro an Zusatzkosten pro Fall an (Porto, Papier, Druckkosten etc.). Insgesamt belaufen sich die jährlichen Kosten für diese neue Informationspflicht auf ca. 113 Tsd. Euro an.

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro

9 000	15	50,30	113 000	18 000
-------	----	-------	---------	--------

Vorgabe 4: Jährliche Meldepflicht der pharmazeutischen Unternehmen und Spendeeinrichtungen an das PEI, § 21 Absatz 1 TFG i.V.m. § 2 Absatz 2 TFGMV

Um einen zuverlässigen Überblick über die insgesamt in Deutschland zur Verfügung stehende Menge an Blutprodukten und Plasmaproteinen zu erhalten, sind von den pharmazeutischen Unternehmen und Spendeeinrichtungen zukünftig auch Zahlen zum Inverkehrbringen und dem Verfall der Arzneimittel anzugeben.

Die Meldepflichten nach § 21 TFG bestehen bereits und werden im § 2 Absatz 1 des TFGMV näher ausgeführt. Zu § 2 Absatz 1 TFGMV gibt es bereits eine Informationspflicht in der Datenbank (WebSKM) des Statistischen Bundesamtes. Hier ist eine jährliche Fallzahl von 1.100 angegeben (ID_IP 200611150843252). Da die Erweiterung nur die pharmazeutischen Unternehmen und Spendeeinrichtungen und nicht die Einrichtungen der Krankenversorgung betrifft, wird für die Berechnung der Kosten nur 2/3 der Meldungen angesetzt. Die jährliche Fallzahl beläuft sich demnach auf ca. 730 Meldungen pro Jahr. Da es sich hier nur um zwei zusätzliche Angaben für die gesamte Meldung handelt, wird damit gerechnet, dass die neue Vorgabe nur 2 Minuten Mehraufwand verursacht. Bei einem Lohnsatz von 31,50 (Abschnitt Q Gesundheitswesen und mittleres Qualifikationsniveau) ergibt dies zusätzliche Bürokratiekosten in Höhe von ca. 1 Tsd. Euro pro Jahr. Der Mehraufwand ist demnach sehr gering.

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
730	2	31,50	767	0

Vorgabe 5: Meldung von Patientendaten durch die Hämophiliebehandler an das DHR (PEI), § 21 Absatz 1a TFG

Zukünftig hat der Hämophiliebehandler im Falle der Einwilligung des betroffenen Patienten dessen pseudonymisierte Patienten- und Behandlungsdaten anstelle der (Sammel-)meldung der Anzahl der behandlungsbedürftigen Personen mit angeborenen Hämostasestörungen an das DHR zu melden. Die Meldung der Angaben zu den behandlungsbedürftigen Personen mit angeborenen Hämostasestörungen an das DHR kann abweichend zum neuen § 21 Absatz 1 Satz 3 TFG bis zum 1. Juli des Folgejahres erfolgen. Hintergrund der um drei Monate verlängerten Frist ist, dass für die Einzelerfassung und -meldung ein größeres Zeitfenster für die Meldung der Daten benötigt wird.

Es wird angenommen, dass ein Großteil der Patienten aus eigenem Interesse (zum Zweck der Forschung, Aussicht auf Verbesserung der eigenen Therapie) der Einzelmeldung zustimmt. Es wird ein Prozentsatz von 90 % zu Grunde gelegt. Demnach sollte für ca. 6 000 Hämophiliepatienten einmal pro Jahr eine solche Einzelmeldung vom behandelnden Arzt vorgenommen werden. Die Meldung erfolgt elektronisch über das vom PEI zur Verfügung gestellte Meldeportal. Alle Einzeldaten müssen jedoch manuell vom eigenen System in das Online-Meldeformular übertragen werden. Es wird angenommen, dass dies nicht der Arzt selbst durchführt, sondern von einer anderen Mitarbeiterin / anderen Mitarbeiter mit mittleren Qualifikationsniveau (31,50 Euro / Std) durchgeführt wird. Da alle benötigten Daten einzeln abgetippt werden müssen, wird von einem Zeitaufwand von 33 Minuten pro Fall ausgegangen:

Beschaffung von Daten (Komplexität = einfach): 3 Min.

Formulare ausfüllen (Komplexität = komplex): 30 Min.

Die Datenübermittlung erfolgt pauschal in allen 89 Hämophiliebehandlern. Da dies meist nur ein „Klick“ ist, wird hierfür kein Zeitaufwand angesetzt. Der Zeitaufwand zur Eingabe der Basisdaten zum Patienten wie „Profil“, „Diagnose“ oder „Anamnese“ wird unter dem einmaligen Umstellungsaufwand verbucht. Der jährliche Erfüllungsaufwand beträgt demnach 104 Tsd. Euro.

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
6 000	33	31,50	104 000	0

Die Hämophiliebehandler müssen sich einmalig für dieses elektronische DHR-Meldesystem beim PEI registrieren. Dieser Aufwand fällt nicht im Rahmen der neuen Vorgabe zur Einzelmeldung an, da die Registrierung bereits für die Sammelmeldung der Anzahl der Hämophiliepatienten notwendig war. Aber die Eingabe der Basisdaten für jeden Patient erfolgt einmalig. Hierfür werden ebenfalls 33 Minuten veranschlagt, da dies sehr detailliert erfolgen kann.

Beschaffung von Daten (Komplexität = einfach): 3 Min.

Formulare ausfüllen (Komplexität = komplex): 30 Min.

Der einmalige Umstellungsaufwand für alle 7 100 Patienten beträgt demnach ebenfalls 123 Tsd. Euro

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
6 000	33	31,50	104 000	0

Vorgabe 6: Der Hämophiliebehandler klärt seine Patienten über das Deutsche Hämophilieregister auf, § 21a Absatz 2 TFG

Der neue § 21a Absatz 2 verpflichtet die Hämophiliebehandler dazu, ihre Patienten über das DHR aufzuklären. Damit sollen mehr Patienten auf die Existenz des DHR und dessen Mehrwert aufmerksam gemacht werden. Ziel ist es, dass mehr Patienten in die Weitergabe ihrer Patienten- und Behandlungsdaten einwilligen, um auf dieser Datenbasis des Registers zu einer Verbesserung der Behandlungsmethoden sowie zu besseren Prognosen zur Entwicklung der Versorgungssituation kommen zu können.

Diese Informationspflicht ist vor allem mit einem einmaligen Umstellungsaufwand verbunden. Die behandelnden Ärzte haben das Interesse, die Einwilligung für die Einzelmeldungen an das PEI zu erhalten. Demnach werden sie alle Hämophiliepatienten nach Inkrafttreten des Gesetzes auf das DHR aufmerksam machen. Für die Berechnung der einmaligen Kosten ist die Gesamtzahl von 6 000 Hämophiliepatienten anzusetzen. Es wird damit gerechnet, dass die Informationspflicht ca. 10 Minuten in Anspruch nimmt. Die Information umfasst neben dem Inhalt des DHR auch den Zweck und die sich draus ergebenden Vorteile für den Patienten. Zudem werden sich ggf. Rückfragen seitens des Patienten ergeben. Bei einem Lohnsatz von 50,30 Euro erzeugt dies einen einmaligen Aufwand von 50 Tsd. Euro.

Der jährliche Erfüllungsaufwand aus dem neuen § 21a Absatz 2 ergibt sich durch die jährlich neu hinzukommenden Hämophiliepatienten, die der behandelnde Arzt ebenfalls über das DHR aufklären muss. Da die Anzahl der jährlich neu hinzukommenden Hämophiliepatienten wahrscheinlich sehr gering ist (es gibt keine öffentlich zugänglichen Daten hierzu, Annahme ca. 20), kann der jährliche Erfüllungsaufwand vernachlässigt werden, da er vermutlich unter 500 Euro liegen wird.

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
20	10	50,30	0	0

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
6 000	10	50,30	50 000	0

3. Verwaltung

Für den Normadressaten Verwaltung werden auf Bundesebene im Rahmen der Anpassung des TFG und TFGMV **4 Vorgaben** neu eingeführt bzw. geändert, wovon alle Vorgaben auf Bundesebene vollzogen werden.

Der Erfüllungsaufwand für die Verwaltung ist gering, da viele Prozesse automatisiert und elektronisch ablaufen. Insgesamt erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand der Verwaltung um rund **3 Tsd. Euro**. Ein einmaliger Erfüllungsaufwand beträgt **4 Tsd. Euro**.

Eine genaue Darstellung der jährlichen Erfüllungsaufwandsänderungen kann der folgenden Tabelle entnommen werden.

Nummer	Bezeichnung	Paragraf und Gesetz	Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten pro Fall	Lohnsatz in Euro/h	Personalaufwand in Tsd. €	Sachaufwand in € pro Fall	Jährl. Erfüllungsaufwand in Tsd. €
1	Bearbeitung der Anträge auf Genehmigung für Richtlinien der Bundesärztekammer durch das BMG	§ 12a Absatz 3 und § 18 Absatz 3 TFG	1	4 320,0	57,80	4	0	4
2	Annahme und Prüfung der Meldungen der pharmazeuti-	§ 21 Absatz 1 TFG i.V.m. §	0	0	0	0	0	0

	schen Unternehmen und Spendeeinrichtungen im PEI	2 Absatz 2 TFGMV						
3	Aufbau und Betreuung eines Deutschen Hämo-philieregisters beim PEI	§ 2a Absatz 1 TFGMV	0	0	0	0	0	0
4	Bußgeldvorschrift	§ 32 Absatz 2 Nummer 4 TFG i.V.m. TFG-MW	0	0	0	0	0	0

Vorgabe 1: Bearbeitung der Anträge auf Genehmigung für Richtlinien der Bundesärztekammer durch das BMG, § 12a Absatz 3 und § 18 Absatz 3 TFG

Mit dem Hinzufügen des Absatzes 3 in § 12a und § 18 wird ein Genehmigungsvorbehalt für Richtlinien der Bundesärztekammer aufgenommen. Die jährliche Fallzahl beläuft sich wie bei der Vorgabe 1 der Wirtschaft beschrieben auf 0,5 (alle 2 Jahre), da die Sammlung an Richtlinien alle 2 bis 3 Jahre novelliert und angepasst wird. Der Aufwand entsteht vor allem auf Seiten der Verwaltung, die alle Richtlinien lesen, prüfen und genehmigen muss. Der größte Zeitaufwand entsteht dabei durch die Prüfung der Richtlinien. Zum Schluss muss die Genehmigung in einem schriftlichen Schreiben an den Antragsteller gesendet werden. Für den gesamten Zeitaufwand der Prüfung einschließlich Verfassen eines offiziellen Genehmigungsschreibens werden auf Ebene des Bundes (BMG) 3 Mitarbeiter mit je 3 vollen Arbeitstagen angesetzt. Dies entspricht einem Zeitaufwand von 4 320 Minuten (3 Tage * 3 Mitarbeiter * 8 Stunden * 60 Minuten). Die Mitarbeiter, die die Richtlinienprüfung und -genehmigung im BMG betreuen, gehören dem höheren Dienst an (57,80 Euro / Std.). Aufgrund der geringen Fallzahl beläuft sicher der jährliche Erfüllungsaufwand auf ca. 4 Tsd. Euro

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
1	4 320	57,80	4 000	0

Vorgabe 2: Annahme und Prüfung der Meldungen der pharmazeutischen Unternehmen und Spendeeinrichtungen im PEI, § 21 Absatz 1 TFG i.V.m. § 2 Absatz 2 TFGMV

Die Annahme der Meldungen an sich verursacht keinen Mehraufwand. Erstens müssen nur zusätzliche Daten (Inverkehrbringen und Verfall der Blutprodukte und Plasmaproteine) pro Jahr geliefert werden (Meldung nach § 21 Absatz 1 gibt es grundsätzlich schon) und zweitens erfolgt dies elektronisch und bedarf somit keiner weiteren Annahme in Form von

jährlichem Personalaufwand. Es entstehen jedoch einmalige Umstellungskosten durch die Inanspruchnahme einer Dienstleitung, da die zusätzlichen Eingabefelder in das Online-Meldeportal des PEI integriert werden müssen. Es wird davon ausgegangen, dass das PEI ihr Online-Portal von einer externen IT-Firma programmieren und warten lässt. Hierfür wird mit Kosten von einmalig ca. 1000 Euro gerechnet, um das Online-Portals durch neue Eingabefelder IT-technisch zu erweitern. Auf Seiten der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des PEI muss diese Erweiterung konzeptionell betreut werden. Hierfür werden für 2 Mitarbeiter im höheren Dienst (57,80 Euro / Std.) ca. je 3 Tage Zeitaufwand angesetzt.

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
1	2 880	57,80	3 000	1 000

Vorgabe 3: Aufbau und Betreuung eines Deutsches Hämophileregisters beim PEI, § 21a TFG

Seit 2008 gibt es das DHR im PEI und basiert bisher auf einem Kooperationsvertrag zwischen den Patientenverbänden Gesellschaft für Thrombose und Hämostaseforschung (GTH), Deutsche Hämophiliegesellschaft (DHG), Interessengemeinschaft Hämophiler (IGH) und dem PEI. Die gesetzliche Grundlage für den Aufbau des DHR lieferten bisher auch schon die Meldepflichten nach § 21 (Anzahl der Hämophiliepatienten). Nun ist das DHR gesetzlich festgeschrieben. Da es bereits vorher schon aufgrund des § 21 TFG existierte, entsteht für das PEI kein neuer Erfüllungsaufwand. Zudem existiert das DHR nicht allein aufgrund der Meldepflichten des TFG, sondern auch aus Eigeninteresse der genannten Kooperationspartner, die ebenfalls ein großes Interesse an der Weiterentwicklung und Forschung von besseren Therapien und Behandlungsmethoden für Hämophiliebehandler haben. Demnach sind können die Kosten für das DHR auch unter Sowiesokosten zusammengefasst werden.

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz / Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
0	0	0	0	0

Vorgabe 4: Bußgeldvorschrift, § 32 Absatz 2 Nummer 4 TFG i.V.m. TFGMV

Durch die Schaffung des Ordnungswidrigkeiten-Tatbestandes § 32 Absatz 2 Nummer 4 TFG können der zuständigen Bundesoberbehörde Verfahrens- und Vollzugskosten entstehen, deren genaue Höhe sich derzeit nicht näher beziffern lässt.

Artikel 4 – Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für den Normadressaten Wirtschaft werden durch Änderung der AMWHV **5 Vorgaben** neu eingeführt bzw. geändert, wovon 4 Vorgaben Informationspflichten darstellen.

Insgesamt erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft durch alle 5 Vorgaben um rund **12 Tsd. Euro**, die ebenfalls komplett Bürokratiekosten aus Informationspflichten darstellen. Ein einmaliger Erfüllungsaufwand beträgt **13 Tsd. Euro**.

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwandes

N u m m e r	Bezeichnung	Paragraf und Ge- setz	Fall- zahl	Zeit- auf- wand in Minu- ten pro Fall	Lohn- satz in Euro/h	Perso- nalauf- wand in Tsd. €	Sach- auf- wand in € pro Fall	Bürokra- tiekosten in Tsd. €
1	Kennzeichnung der importierten, industriell hergestellten Arzneimittel mit Gewebesubereitungen	§ 15 Absatz 6 AMWHV i.V.m. § 36 Absatz 8 Satz 1 Nummer 8	1 700	0,5	30,40	0	0	0
2	Einrichten eines Qualitätsmanagements bei Zulassungsinhabern von Gewebesubereitungen nach § 21 AMG	§ 17 Absatz 3 AMWHV i.V.m. § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7				0	0	0
3	Abschließen eines schriftlichen Vertrages bei der Einfuhr von Gewebesubereitungen	§ 17 Absatz 3 AMWHV i.V.m. § 32 Absatz 2a	1 700	10,0	41,90	12	0	12
4	Eigene Spendenkennungsnummer bei gepoolten Spenden	§ 41b Absatz 3a AMWHV				0	0	0
5	Ergänzende Vorschriften für die Kodierung von Gewebe und Gewebesubereitungen	§§ 41a, 41b und 41c AMWHV				0	0	0

Vorgabe 1: Kennzeichnung von nach dem AMG zugelassenen Gewebesubereitungen Absatz 15 Absatz 6 in Verbindung mit § 36 Absatz 8 Satz 1 Nummer 8 AMWHV

Zukünftig sollen auch Gewebe und Gewebesubereitungen, die nach Deutschland eingeführt werden und der Zulassungspflicht nach § 21 AMG unterliegen, weil sie z.B. mit industriellen oder aber neuartigen Verfahren hergestellt wurden, zusätzlich zur bereits vor-

geschriebenen Kennzeichnung mit dem Entnahmeland und dem Ausfuhrland, (sofern es vom Entnahmeland abweicht) versehen werden.

Der jährliche und einmalige Aufwand dieser zusätzlichen Kennzeichnungspflicht wurde bereits im „Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen“ berechnet. Diese Schätzung liefert die wesentliche Bestandteile der folgenden Berechnung: Es wird von einem jährlichen zusätzlichen Aufwand von 0,5 Minute für diese Angabe je Produkt ausgegangen. Der Lohnsatz liegt bei 30,40 Euro pro Stunde und entspricht damit dem mittleren Qualifikationsniveau des Gesundheitswesens. 2014 gab es nach Angaben des PEI etwa 1 664 Importe aus Drittstaaten, 2015 waren es 1 765. Die jährliche Fallzahl an Importen beträgt somit ca. 1 700. Der jährliche Mehraufwand beläuft sich demnach auf 430 Euro (gerundet 0 Tsd. Euro).

Dazu fällt ein einmaliger Aufwand für die Umstellung des Kennzeichnungssystems an. Dieser wird analog zu den Vorgaben aus der Kodierungs-Richtlinie beziffert: Es wird angenommen, dass die IT-Systeme von externen Dienstleistern stammen und für die Umstellung somit Kosten in Form von Sachkosten entstehen. Für das Programmieren, Testen und Implementieren fällt beim Dienstleister bei einem geschätzten Zeitaufwand von durchschnittlich zwei Arbeitstagen (16 Stunden) und einem Lohnsatz von 33,20 Euro pro Stunde ein Aufwand von rund 530 Euro an. Es wird davon ausgegangen, dass inklusive Anwenderunterstützung und einkalkulierte Gewinnmarge somit externe Sachkosten von rund 700 Euro pro Einrichtung entstehen. Es gibt laut PEI derzeit 2 bis maximal 5 Zulassungsinhaber, die Gewebezubereitungen industriell herstellen. Daher wird für die Berechnung des einmaligen Aufwandes von ca. 4 Zulassungsinhabern ausgegangen. Demzufolge beläuft sich der einmalige Umstellungsaufwand auf 3 Tsd. Euro.

Vorgabe 2: Einrichten eines Qualitätsmanagements bei Zulassungsinhabern von Gewebezubereitungen nach § 21 AMG, § 17 Absatz 3 AMWHV in Verbindung mit § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7

Im Rahmen des Qualitätsmanagements nach § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 AMWHV müssen die Zulassungsinhaber sicherstellen, dass bei der Einfuhr industriell hergestellter Gewebezubereitungen ein schriftlicher Vertrag mit dem Drittstaatlieferanten geschlossen wurde, in dem die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen zur Sicherstellung der Standards der Guten fachlichen Praxis bei den einzuführenden Arzneimitteln festgelegt werden. Um dies zu gewährleisten, müssen die 4 relevanten Zulassungsinhaber ihr Qualitätsmanagementsystem umstellen. Hierfür wird wie bei anderen IT-Umstellungen dieses Gesetzes auch ein einmaliger Aufwand von 700 Euro pro Fall angenommen, so dass ein einmaliger Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in Höhe von etwa 3 Tsd. Euro entsteht.

Vorgabe 3: Abschließen eines schriftlichen Vertrages bei der Einfuhr von Gewebezubereitungen, § 17 Absatz 3 AMWHV in Verbindung mit § 32 Absatz 2a

Bei der Einfuhr von industriell hergestellten Gewebezubereitungen sind ausführliche Verträge mit Drittstaaten zu beschließen. Analog zur der Vorgabe in der Kodierungsrichtlinie wird ein Mehraufwand von 10 Minuten pro Fall angenommen. 2014 gab es nach Angabe des Paul-Ehrlich-Instituts etwa 1 664 Importe aus Drittstaaten, 2015 waren es 1 765. Die jährliche Fallzahl an Importen beträgt somit ca. 1 700.

Die Tatsache, dass nicht immer für jeden einzelnen Import ein neuer Vertrag geschlossen wird, nämlich falls es sich um eine dauerhafte Geschäftsbeziehung zwischen denselben Parteien handelt, wird hierbei vernachlässigt. Der Lohnsatz von 41,90 Euro richtet sich nach dem Durchschnittslohnsatz des Wirtschaftszweiges C21 „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“. Somit beläuft sich der Mehraufwand auf etwa 12 Tsd. Euro für die neuen Anforderungen an die Verträge.

Vorgabe 4: Eigene Spendenkennungssequenz bei gepoolten Spenden, § 41b Absatz 3a AMWHV

Wenn Spenden gepoolt werden, müssen die Kennungsnummern der einzelnen Spenden nicht mehr wie bisher weiter mitgenommen werden. Zukünftig können die Spenden mit einer neuen Spendenkennungsnummer gekennzeichnet werden. Das bisherige Dokumentations- und Rückführungsverfahren bleibt dabei unberührt. Insgesamt stellt dies eine Vereinfachung für die betroffenen Unternehmen dar. Da es nur 2 Unternehmen gibt, die Spenden poolen, ist die Höhe der Einsparung unter 500 Euro und damit sehr gering. Aus diesem Grund wird der genaue Erfüllungsaufwand nicht weiter berechnet.

Vorgabe 5: Ergänzende Vorschriften für die Kodierung von Gewebe und Gewebezubereitungen, §§ 41a, 41b und 41c AMWHV

Die Vorschriften des Abschnitts 5b gelten zukünftig entsprechend für Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben, Gewebezubereitungen oder mit hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder aus dem Nabelschnurblut durchführen und der Erlaubnispflicht nach § 13 Absatz 1 und § 72 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes unterliegen. Der Aufwand der durch die Kodierungsrichtlinie neu eingeführten Regelungen des Abschnittes 5b wurde für die Einrichtungen im Bereich hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen bereits im Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen berechnet.

Für die 5 Zulassungsinhaber, die Gewebe und Gewebezubereitungen im Sinne des § 21 AMG herstellen, erhöht sich der Erfüllungsaufwand. Aus dem Gesetzentwurf zur Kodierungsrichtlinie ergab sich folgender einmaliger Aufwand pro Fall:

Informationspflicht	Paragraph	Einmaliger Aufwand pro Fall in Euro
Kennzeichnung mit dem Einheitlichen Europäischen Code	§ 41a Absatz 1, § 41b Absatz 5	700
Festlegung des Zuteilungssystems der eindeutigen Spendennummer in Standardarbeitsanweisungen	§ 41b Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 1	510 Minuten und 41,90 Euro pro Std.
Kennzeichnung mit der Spendenkennungssequenz	§ 41b Absatz 3 und Absatz 4, § 41c Absatz	700
Erstellung des Einheitlichen Europäischen Codes	§ 41b Absatz 5	100

Die Sachkosten belaufen sich demnach auf 1 500 Euro pro Zulassungsinhaber. Der Zeitaufwand beträgt 510 Minuten bei einem Lohnsatz von 41,90 Euro pro Fall. Bei einer Fallzahl von 4 Zulassungsinhabern belaufen sich die einmaligen Umstellungskosten auf 7 Tsd. Euro. Ebenso fallen laufende Kosten bei der Kennzeichnung an, die aber aufgrund der geringen Fallzahl in Kombination mit einem Zeitaufwand von unter einer Minute pro Fall vernachlässigt werden können.

3. Verwaltung

Für die Verwaltung wird kein Erfüllungsaufwand entstehen.

Artikel 5 – TPG-GewV

1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Vorgabe 1: Spendertests bei direkter Rückübertragung von Gewebe; § 3 Abs. 2 i.V.m. Anlage 2 Ziffer 2 Buchstabe a Satz 1 TPG-GewV

Bisher mussten Spendertestungen bei der Rückübertragung von Gewebe generell immer stattfinden. Die zukünftige Regelung besagt, dass diese Tests bei einer Rückübertragung künftig nur noch durchgeführt werden müssen, wenn das Gewebe zwischenzeitlich gelagert oder kultiviert wird. Dies stellt eine Vereinfachung und somit eine Einsparung des Erfüllungsaufwandes dar. Die Kosten einer solchen Laboruntersuchung wurden bereits in der Verordnung zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung geschätzt und wurden mit 70,52 Euro pro Fall beziffert. Da jedoch zur Anzahl der Rückübertragungen von Gewebe keine Statistiken vorliegen, kann die Gesamteinsparung des Erfüllungsaufwandes nicht beziffert werden.

3. Verwaltung

Für die Verwaltung fallen keine Kosten an.

Artikel 6 – AMRadV

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Vorgabe 1: Änderung der AMRadV für bestrahlte ATMP nach § 4b AMG und bestrahlte Gewebezubereitungen nach § 21a AMG, § 1 Absatz 2 Nummer 4 AMRadV

Nach § 7 Absatz 1 AMG dürfen Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, nicht in den Verkehr gebracht werden. Die entsprechende Vorschrift der AMRadV nennt als Ausnahmetatbestand nur die Zulassung durch die Bundesoberbehörde. Für klassische Gewebezubereitungen, für die an sich die Voraussetzungen des vereinfachten Verfahrens nach § 21a AMG vorliegen, müssen hingegen das strengere Zulassungsverfahren nach §§ 21 ff. AMG durchlaufen, um verkehrsfähig zu werden. Die Ausnahmegenehmigung in der AMRadV soll daher um die Genehmigungen nach § 4b Absatz 3 und nach § 21a Absatz 1 AMG erweitert werden. Dies stellt für die bestrahlten Gewebezubereitungen ein Zeitersparnis dar, da das Zulassungsverfahren nach § 21 AMG wesentlich aufwendiger ist als das Genehmigungsverfahren nach § 21a AMG:

Der Aufwand der Informationspflicht zum Zulassungsverfahren nach § 21 AMG wurde bereits vom Statistischen Bundesamt gemessen. Der Zeitaufwand beträgt hierfür 48 823 Minuten (Quelle: www.destatis.de/webskm, IP 200611011542557). Ebenso liegen in der Datenbank des Statistischen Bundesamtes der gemessene Zeitaufwand des Genehmigungsverfahrens nach §21a AMG vor. Dieser beträgt 1 030 Minuten pro Fall (Quelle: www.destatis.de/webskm, IP 2009051316105703). Die Einsparung des Zeitaufwandes beträgt somit ca. 47 800 Minuten.

Laut PEI beträgt die durchschnittliche Anzahl der zugelassenen bestrahlten Gewebezubereitungen pro Jahr eins. Bei einem Lohnsatz von 41,10 Euro beträgt die jährliche Einsparung an Erfüllungsaufwand 33 Tsd. Euro.

3. Verwaltung

Für die Verwaltung fallen keine Kosten an.

4. Weitere Kosten

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Für die Wirtschaft, insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen, ergeben sich über den dargestellten Erfüllungsaufwand hinaus keine weiteren Belastungen.

5. Weitere Gesetzesfolgen

Es sind weder Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, noch gleichstellungspolitische Auswirkungen erwarten.

VII. Befristung; Evaluation

Eine Befristung findet nicht statt. Eine Evaluation ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

Zu Nummer 2 § (4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien)

Zu Buchstabe a (Absatz 2)

Die Änderung in Nummer 1 berücksichtigt die Erfahrungen des praktischen Vollzugs und trägt den tatsächlichen Gegebenheiten Rechnung, dass es ATMP gibt, bei denen nicht zu erwarten ist, dass sie jemals derart häufig hergestellt und angewendet werden, um hinreichend Daten erheben zu können, die eine Bewertung im Rahmen eines zentralisierten Zulassungsverfahrens nach der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 ermöglichen würden, z.B. aufgrund der Tatsache, dass die zu behandelnde Erkrankung extrem selten ist. Diese ATMP sollen mit der vorgeschlagenen Formulierung erfasst werden.

Andererseits gibt es AMTP, deren Entwicklung (naturgemäß) so langsam voranschreitet, dass eine hinreichende Anzahl von Anwendungen zum Zwecke der Erhebung von Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, wie es für die Erteilung einer zentralisierten Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 notwendig ist, zwar für die Zukunft zu erwarten ist, dies aber noch geraume Zeit in Anspruch nehmen wird. Diese ATMP sollen mit der oben für § 4b Absatz 2 Nummer 2 vorgeschlagenen Formulierung treffender erfasst werden. Gleichzeitig soll hierdurch auch eine Umgehung der zentralisierten Zulassung vermieden werden. Der Genehmigungsinhaber kann sich nicht auf Dauer darauf berufen, immer noch keine hinreichenden Erfahrungen für eine umfassende Beurteilung gesammelt zu haben. Sobald das Arzneimittel in ausreichender Zahl hergestellt und angewendet wurde, liegen die notwendigen Erkenntnisse für eine umfassende Beurteilung vor.

Zu Buchstabe b (Absatz 3)

Die Neufassung des Satzes 2 ist eine Folgeänderung der neuen Sätze 3 und 4 und der neuen Absätze 8 bis 10.

Die nach § 21a Absatz 2 Satz 1 einzureichenden Unterlagen für die Genehmigung von Gewebezubereitungen sind nach § 4b Absatz 3 Satz 2 auch für Genehmigungsanträge nach § 4b Absatz 3 vorzulegen. Es hat sich in der Praxis gezeigt, dass zusätzlich spezifische Unterlagen zur Beurteilung des Genehmigungsantrags nach § 4b Absatz 3 erforderlich sind, so z.B. um die Voraussetzungen des § 4b Absatz 1 Satz 1 und das nach § 4b Absatz 1 Satz 2 i.V.m. den Anforderungen gemäß § 63b erforderliche Pharmakovigilanzsystem und den Risikomanagementplan überprüfen zu können. Hierzu dient auch der in Satz 4 neu eingefügte Verweis auf § 22 Absatz 2 Nummer 5. Satz 3 Nummer 5 ist eine Folgeänderung aufgrund der Einfügung des Absatzes 4.

Zu Buchstabe c (Absatz 4)

Absatz 4 enthält Regelungen für Genehmigungsanträge nach § 4b Absatz 3 zu GVO-haltige ATMP. Neben der Verkehrsgenehmigung nach § 4b Absatz 3 ist eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des gentechnisch veränderten Organismus erforderlich. Hierfür war bislang das BVL zuständig. Antragsteller mussten daher zwei Genehmigungen bei zwei Behörden beantragen und zwei Verfahren koordinieren, die voneinander abhängig sind. Die neue Regelung in Absatz 4 vermeidet dies. Sie ist der Regelung in § 9 Absatz 4 Satz 3 GCP-Verordnung nachgebildet und findet ihre Entsprechung in Artikel 6 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. In beiden Regelungen ist vorgesehen, dass im Rahmen der Bearbeitung des Antrages der arzneimittelrechtlichen Verkehrsgenehmigung die für diese zuständige Genehmigungsbehörde auch die Genehmigung für das Inverkehrbringen des GVO unter Einbeziehung der für diese Genehmigung zuständigen Behörde erteilt. Da gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG deren Artikel 13 bis 24 nicht für Arzneimittel gelten, die einen GVO oder eine Kombination von GVO enthalten oder daraus bestehen, ist nicht das sog. EU-Beteiligungsverfahren nach § 16 Absatz 3 des GenTG durchzuführen, sondern eine Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundsätzen des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG und auf der Grundlage der Informationen ihrer Anhänge III und IV. Die Anforderungen des Arzneimittelgesetzes an Genehmigungen nach § 4b Absatz 3 sind im Übrigen mit den weiteren in Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG genannten Anforderungen gleichwertig.

Die Einbeziehung der Genehmigung des BVL in die Genehmigung des PEI führt zur Beschleunigung des Verfahrens und zu einer Entlastung der Antragsteller, ohne dass die Sicherheit des Inverkehrbringens hierdurch beeinträchtigt wird. Eine Benehmensregelung zwischen dem PEI und dem BVL wird für ausreichend erachtet. Details der Zusammenarbeit sollten in einer Verwaltungsvereinbarung näher beschrieben werden.

Satz 4 enthält ergänzend zum entsprechend anwendbaren § 21a Absatz 6 einen Versagungsgrund für ATMP nach Satz 1.

Absatz 5 enthält den bisherigen Satz 4 des Absatzes 3.

Absatz 6 enthält den bisherigen Satz 3 des Absatzes 3.

Absatz 7 enthält den bisherigen Satz 5 des Absatzes 3.

Die Absätze 8 und 9 enthalten Vorschriften zu Änderungen der Genehmigungen nach § 4b Absatz 3 und anderen meldepflichtigen Umständen. Die derzeit anzuwendenden Vorschriften zu Änderungen von Genehmigungen nach § 4b Absatz 3 (Verweis auf § 21a Absatz 7) werden als nicht ausreichend angesehen, da sie nicht alle Fälle von Änderungen abdecken und auch nicht der üblichen Systematik zu Änderungsanzeigen im Arzneimittelgesetz (§ 29) entsprechen. Daher ist eine Anpassung erforderlich.

In Absatz 8 Satz 4 und 5 explizit aufgenommen wird eine Verpflichtung entsprechend der Regelung in § 13 Absatz 7 GCP-Verordnung, dass der Antragsteller bzw. der Inhaber der Genehmigung, bei GVO-haltigen ATMP die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich

zu informieren hat, wenn ihm neue Informationen über Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt bekannt werden.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit sollen dem PEI für ATMP nach § 4b AMG ebenso wie bei Zulassungen nach § 21 Informationen zur Absatzmenge auf Aufforderung mitgeteilt und unverzüglich alle neuen Informationen über neue oder veränderte Risiken oder sonstige Informationen, die die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses beeinflussen können, zur Verfügung gestellt werden. Eine entsprechende Formulierung zu § 29 Absatz 1f bzw. ein Verweis auf § 29 Absatz 1a und 1d sind daher in Absatz 8 Satz 3 und 6 vorgesehen. Ebenso wie bei zugelassenen Arzneimitteln besteht auch die Möglichkeit, dass der Name des ATMP geändert werden soll. Um praktische Probleme bei der Umstellung zu vermeiden, findet § 29 Absatz 2 entsprechend Anwendung.

Es werden in Absatz 9 eigene Regelungen für Änderungen der Genehmigung nach § 4b geschaffen, die zwischen lediglich anzeigepflichtigen Änderungen und zustimmungspflichtigen Änderungen unterscheiden. Es ist für ATMP sachgerecht, dass z.B. Änderungen bei virologischen oder mikrobiologischen Testungen sowie Änderungen im Herstellungsverfahren, bei der Verwendung potentiell kritischer Reagenzien und Materialien, oder bei der freigaberelevanten Prüfung des Arzneimittels und hinsichtlich der Dauer der Haltbarkeit, einer vorherigen Überprüfung und Zustimmung des PEI zu unterstellen. Die entsprechende Anwendung des § 27 Absatz 2 dient dem Bedürfnis der Verfahrensbeteiligten an eine Anpassung des Verfahrens zur Änderung der Unterlagen an die im europäischen Verfahren bereits übliche Praxis des sogenannten „clock stop“, für den Fall, dass dem Antragssteller von der Bundesoberbehörde zur Vermeidung von Antragsversagungen bei behebbaren Mängeln die Möglichkeit der Nachbesserung gegeben wird. Das Verfahren der Prüfung von Änderungen nach Nummer 8 wird entsprechend Absatz 4 durchgeführt, auf den in Satz 3 verwiesen wird.

Die unter Absatz 10 geregelten Fälle der Neugenehmigungspflicht umfassen solche Veränderungen, die die Identität des Arzneimittels verändern, jedoch nicht ausschließen, dass die generellen Voraussetzungen des § 4b Absatz 1 Satz 1 weiterhin gegeben sein können. Für diesen Fall kann eine weitere Genehmigung nach § 4b Absatz 3 für ein anderes ATMP beantragt werden.

Die Entscheidungsbefugnis der zuständigen Bundesoberbehörde nach Absatz 10 Satz 2 über die (Neu-)Genehmigungsbefugnis soll eine sachgerechte Anwendung und einheitliche Auslegung sicherstellen. Die Bundesoberbehörde ist aufgrund ihrer Produktkenntnis aus dem Genehmigungsverfahren am Besten in der Lage zu entscheiden, wann eine beantragte Veränderung die Grenze der Änderung überschreitet.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe c.

Zu Nummer 3 (§ 10)

Die Ergänzung der Angabe "Biologische Gefahr" für hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut folgt aus Anhang II Teil E Nummer 1 Buchstabe f der Richtlinie 2006/86/EG.

Zu Nummer 4 und Nummer 5 (§ 20b und § 20c)

Es handelt sich in § 20b Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 um eine redaktionelle Ergänzung entsprechend § 20c Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 als Folgeänderung zu der neuen Nummer 5.

Mit der Ergänzung der Versagungsgründe um den Versagungsgrund "mangelnde Zuverlässigkeit" der verantwortlichen Person nach § 20b bzw. verantwortliche Person nach

§ 20c oder des Antragstellers wird einem Anliegen der Länder auf der Grundlage der Vollzugserfahrungen nachgekommen.

Zu Nummer 6 (§ 21a)

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Mit der Änderung wird Satz 5 an die Anforderungen nach Absatz 2 Satz 1 und Absatz 5 angepasst.

Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Die Antragsunterlagen für einen Antrag auf Genehmigung nach § 21a werden an die aktuelle Vollzugspraxis des PEI angepasst. In Satz 1 werden neben administrativen Anpassungen zu den beteiligten Personen und Einrichtungen (Nummer 1) die inhaltlichen Anforderungen an die vorzulegenden Unterlagen für die Beurteilung und Bewertung der Qualität und Funktionalität der Gewebezubereitung detaillierter gefasst (Nummern 3, 6, 7, 10 und 11). Die Anforderungen für bestrahlte Gewebezubereitungen (Nummer 6) ergeben sich aus § 1 Absatz 2 AMRadV. Bei Stammzellzubereitungen, die der Pflicht zur Genehmigung nach § 21a Absatz 1 unterliegen, verlangt das PEI über die angebotenen Antragsformularsätze (Antragsmodule) auch jetzt bereits grundsätzlich Unterlagen zum Umgang mit herstellungs- und prüfungsbezogenen Risiken. Es handelt sich hierbei immer um autologe oder gerichtet hergestellte Arzneimittel, die nicht beliebig durch ein anderes Arzneimittel ersetzt werden können. Bei einem Fehler im Herstellungsprozess, der zur Unbrauchbarkeit des Arzneimittels führt, fehlt in der Regel eine andere Therapieoption und ein solcher Fehler kann den Tod des Patienten bewirken. Ein Risikomanagement in Form einer vorsorglichen regelmäßigen Bewertung von Prozess-inhärenten Risiken und Strategien zur Vermeidung ist daher angemessen und erforderlich (Nummer 12).

Nach Satz 2 sind in Anlehnung an § 22 Absatz 2 Satz 2 Unterlagen vorzulegen, aus denen Art, Umfang und Zeitpunkt der Untersuchungen hervorgeht.

Satz 3 wird um die Vorlage der Erlaubnis zur Herstellung der Gewebezubereitung auch für den Fall der Be- und Verarbeitung im Ausland, um die Vorlagepflicht von Mustern für die Kennzeichnung, Verpackung und der Fachinformation ergänzt.

Zu Buchstabe c (Absatz 3)

Es handelt sich um eine Klarstellung, dass wissenschaftliches Erkenntnismaterial im Sinne des § 21a Absatz 3 auch für die Beschreibung der Funktionalität und der Risiken eingereicht werden kann. Wissenschaftliches Erkenntnismaterial kann in Form von Ergebnissen von klinischen Prüfungen oder ärztlichen Erprobungen vorgelegt werden.

Zu Buchstabe d (Absatz 6)

Es wird ein Versagungsgrund "Verstoß gegen gesetzliche Vorschriften" in Anlehnung an § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 ergänzt.

Zu Buchstabe e (Absatz 7)

Das in § 21a Absatz 7 geregelte Verfahren zur Änderung der Unterlagen wird an die Vollzugserfahrungen des PEI angepasst. Es ist auch für Gewebezubereitungen sachgerecht, dass Veränderungen des Produkts, die geeignet sind, Auswirkungen auf die Sicherheit, Qualität oder Funktionalität des Arzneimittels zu haben, einer vorherigen Überprüfung und Zustimmung des PEI zu unterstellen. Die neuen Regelungen des Absatzes 7 orientieren sich dabei an den Regelungen des § 29 unter Berücksichtigung der spezifischen Anforderungen für Gewebezubereitungen im Sinne des § 21a.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit sollen dem PEI ebenso wie bei Zulassungen nach § 21 auch Informationen zur Absatzmenge auf Aufforderung mitgeteilt und unverzüglich alle neuen Informationen über neue oder veränderte Risiken oder sonstige Informationen, die die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses beeinflussen können, zur Verfügung gestellt werden. Eine entsprechende Formulierung zu § 29 Absatz 1f bzw. ein Verweis auf § 29 Absatz 1a und 1d ist daher vorgesehen. Ebenso wie bei zugelassenen Arzneimitteln besteht auch die Möglichkeit, dass der Name der Gewebezubereitung geändert werden soll. Um praktische Probleme bei der Umstellung zu vermeiden, soll § 29 Absatz 2 entsprechend Anwendung finden.

Als Besonderheit von Stammzellzubereitungen nach § 21a ist zu berücksichtigen, dass die Menge an Wirkstoff in erster Linie für Fragen der Dosierung relevant ist. Eine Änderung der Menge des Wirkstoffs wird daher nicht als neuer genehmigungspflichtiger Tatbestand angesehen, sondern wird als zustimmungspflichtige Änderung ebenso wie die Änderung der Dosierung behandelt werden (Absatz 7 Satz 4 Nummer 7). Dies betrifft sowohl Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark als auch Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut und aus dem Nabelschnurblut. Die Bearbeitungsdauer für die zustimmungspflichtigen Änderungen orientiert sich an dem Verfahren zur Änderung der Unterlagen nach § 29 Absatz 2a Satz 4. Die entsprechende Anwendung des § 27 Absatz 2 dient dem Bedürfnis der Verfahrensbeteiligten an eine Anpassung des Verfahrens zur Änderung der Unterlagen an die im europäischen Verfahren bereits übliche Praxis des sogenannten „clock stop“, für den Fall, dass dem Antragssteller von der Bundesoberbehörde zur Vermeidung von Antragsversagungen bei behebbaren Mängeln die Möglichkeit der Nachbesserung gegeben wird.

Zu Buchstabe f (Absatz 8)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe d.

Zu Buchstabe g (Absatz 9)

Zu Doppelbuchstabe aa

Absatz 9 Satz 1 wird dahingehend klargestellt, dass die Regelungen über die Bescheinigungspflicht für das Verbringen von Gewebezubereitungen aus der Europäischen Union und dem Europäischen Wirtschaftsraum auch für die hämatopoetische Stammzellen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut im Sinne des Absatz 1 Satz 3 Anwendung finden. Damit wird einem Anliegen der Länder und des PEI gefolgt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Im Absatz 9 Satz 6 wird § 73 Absatz 3a für den Fall des Verbringens aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union für entsprechend anwendbar erklärt. Damit wird dem Bedarf der Praxis nach Erleichterungen für das Verbringen insbesondere von gerichteten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem Ausland zur zeitkritischen Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen Rechnung getragen.

Zu Nummer 7 (§ 63i)

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Mit der Änderung von Absatz 1 wird der Vollzugspraxis der Europäischen Kommission und der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union im Bereich der Gewebevigilanz Rechnung getragen. Die Vorschriften zur Gewebevigilanz werden auf Gewebezubereitungen erstreckt, die der Zulassungspflicht nach § 21 und damit bislang den Pharmakovigilanz-Vorschriften der §§ 63b ff. unterlagen (industriell hergestellte sowie neuartige Gewebezubereitungen). Zugleich erfolgt eine redaktionelle Klarstellung für hämatopoetische Stammzellzubereitungen, für die bereits jetzt § 63i Anwendung findet. Für Blutzubereitungen

gen aus Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs, mit Ausnahme des Plasmas, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt (z.B. Gerinnungsfaktoren aus Plasma), sowie für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a finden weiterhin die speziellen Dokumentations- und Meldepflichten nach § 63i Anwendung.

Zu Buchstabe b (Absatz 5)

Bei Satz 1 handelt es sich um eine redaktionelle Klarstellung der Pharmakovigilanz-Vorschriften zu den Hämo- und Gewebevigilanz-Vorschriften. Für zugelassene Blut- oder Gewebezubereitungen verbleibt es bei den Verpflichtungen nach § 63a (Stufenplanbeauftragter); diese Klarstellung ist aufgrund der Abgrenzung der Pharmakovigilanzvorschriften zu den Hämo- und Gewebevigilanzvorschriften (Artikel 1 Nummer 9) erforderlich.

Zu Buchstabe c (Absatz 6)

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung. Zwischenfälle im Sinne des Absatzes 6 können nicht nur Gewebe und Blutzubereitungen, sondern auch Blut und Blutbestandteile sowie Gewebezubereitungen betreffen.

Zu Buchstabe d (Absatz 8)

Absatz 8 entspricht dem bisherigen Absatz 5 Halbsatz 2.

Zu Nummer 8 (§ 63j)

Es handelt sich um eine Klarstellung zur Abgrenzung der Pharmakovigilanz-Vorschriften von den Hämo- und Gewebevigilanzvorschriften des § 63i. §§ 63b Absatz 3 bis 63h finden keine Anwendung auf Arzneimittel im Sinne von § 63i Absatz 1. Für die §§ 62 bis 63 Absatz 2 wird die Geltung in Absatz 5 festgelegt.

Zu Nummer 9 (§ 64)

Die Überwachungsregelung wird entsprechend der Regelung in § 14 Absatz 4 um die nach § 20c Absatz 2 Satz 2 beauftragten Betriebe und Einrichtungen ergänzt.

Zu Nummer 10 (§ 67)

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung, dass auch die Einfuhr von Arzneimitteln der Anzeigepflicht unterliegt.

Zu Nummer 11 (§ 73)

Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/566 verlangt, dass alle Einfuhren von Geweben und Zellen sowie Gewebezubereitungen aus Drittländern durch einführende Gewebereinrichtungen mit einer entsprechenden Einfuhrerlaubnis erfolgen. Diese Vorgabe wurde durch das Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und (EU) 2015/5675 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen bereits in § 73 Absatz 3a in Verbindung mit Absatz 4 berücksichtigt. § 73 Absatz 3 ist insoweit noch anzupassen. Ein Verbringen von Gewebezubereitungen oder Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder aus Nabelschnurblut ohne Zulassung nach § 21 oder Genehmigung nach § 21a ist zukünftig somit nur noch durch eine einführende Gewebereinrichtung nach § 73 Absatz 3a möglich unter den dort genannten speziellen geweberechtlichen Voraussetzungen.

Zu Nummer 12 (§ 77)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung. Dem Begriff "Knochenmarkzubereitungen" kommt im AMG keine eigenständige Bedeutung mehr zu.

Zu Nummer 13 (§ 148)

Die Übergangsvorschrift sieht für bereits bestehende Genehmigungen nach § 4b und § 21a eine Frist von 6 Monaten vor, innerhalb der die Genehmigung vom Genehmigungsinhaber an die ergänzten Antragsunterlagen und die Vorschriften für GVO-haltige ATMP anzupassen ist.

Zu Artikel 2 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 1)

Mit der Änderung wird die Ausnahme vom Anwendungsbereich des Transplantationsgesetzes in § 1 Absatz 3 Nummer 1 enger gefasst. Für Gewebe, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs so be- oder verarbeitet werden, dass damit eine Änderung der stofflichen Beschaffenheit verbunden ist, sind zukünftig die Vorschriften des Transplantationsgesetzes neben den bereits geltenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zu beachten. Damit wird dem zunehmenden Einsatz von sogenannten „Bed-Side-Anwendungen“ Rechnung getragen. Bei diesen Anwendungen werden den Patienten Gewebe (z.B. Fettgewebe, Knochenmark) entnommen, in einem Gerät erheblich be- oder verarbeitet (Zentrifugation, teilweise unter Zufügung verschiedener Reagenzien) und anschließend dem Patienten wieder verabreicht (z.B. injiziert). Es handelt sich nicht nur um die Rückübertragung von Gewebe, sondern auch um die Anwendung von Gewebezubereitungen im arzneimittelrechtlichen Sinn. Aus Gründen der Sicherheit der Patienten ist eine Unterstellung dieser Verfahren neben dem Arzneimittelgesetz auch unter das Transplantationsgesetz geboten. Dies gilt insbesondere für die Geltung des Arztvorbehalts in § 8c und § 8d Absatz 1 Satz 1 sowie für die Dokumentations- und Meldepflichten nach § 13a und § 13b. Mit der Änderung wird zugleich der Ausnahmecharakter der Vorschrift verdeutlicht.

Zu Nummer 2 (§ 20)

Zur Verbesserung der Erfüllung der Berichtspflichten der Gewebereinrichtungen bezüglich der jährlichen Berichte nach § 8d Absatz 3 Satz 2 wird der Verstoß gegen diese Berichtspflicht in § 20 Absatz 1 Nummer 3a bußgeldbewehrt. Das bisher in § 8d Absatz 3 Satz 7 vorgesehene Verfahren für unvollständige und unterbliebene Berichte – insbesondere die Unterrichtung der für die Überwachung zuständigen Behörde des Landes durch die zuständige Bundesoberbehörde - hat sich in der Praxis nicht bewährt. Nach wie vor berichten bis zu 30 Prozent der Gewebereinrichtungen verspätet, teilweise auch gar nicht. Damit kann das PEI seiner Berichtspflicht nach § 8d Absatz 3 Satz 6 nur verzögert und unvoll-

ständig nachkommen. Die vom Gesetzgeber angestrebte Transparenz im Gewebesektor kann damit nur unzureichend hergestellt werden. Der Bericht des PEI ist zudem Grundlage des nach Artikel 7a des Gewebegesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574) alle vier Jahre von der Bundesregierung zur Unterrichtung des an den Deutschen Bundestages und des Bundesrates zu erstellenden Berichts über die Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen.

Im Sinne der Verhältnismäßigkeit wird die Ordnungswidrigkeit in Absatz 2 mit einem angemessenen Bußgeldrahmen (maximal fünftausend Euro) belegt. Dies entspricht der Bußgeldbewehrung für die Berichtspflichten im TFG, die mit diesem Gesetz neu in § 32 Absatz 2 Nummer 4 (neu) in Verbindung mit Absatz 3 des TFG ebenfalls begründet werden soll. Zuständige Verwaltungsbehörde im Sinne des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist nach Absatz 3 für den neuen Ordnungswidrigkeiten-Tatbestand das PEI.

Zu Artikel 3 (Änderung des Transfusionsgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 12a)

Entsprechend der Änderung von § 16 Absatz 3 TPG durch Artikel 5d des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423, 2429) wird in §§ 12a und 18 ein Genehmigungsvorbehalt für Richtlinien der BÄK aufgenommen. Damit soll auch im Bereich des TFG den Bedenken im Hinblick auf die Geltungs- und Bindungswirkung der Richtlinien der BÄK und die verfassungsrechtliche Zulässigkeit der Delegation von Normsetzungsmacht auf eine privatrechtlich organisierte Instanz wie der BÄK Rechnung getragen werden.

Zu Nummer 2 (§ 14)

Zu Buchstabe a (Absatz 2a neu)

Die Dokumentationspflichten werden an die besondere Situation der Hämophiliepatienten, die sich üblicherweise im Rahmen der Heimselbstbehandlung Faktorpräparate selbst verabreichen, angepasst.

Die Mengen, die sich der Patient im Rahmen der Heimselbstbehandlung selbst verabreicht, stellen einen wesentlichen Anteil des Gesamtverbrauchs eines Patienten an Faktorpräparaten dar. Nach Absatz 2 sind die angewendete Blutprodukte und Plasmaproteine von der behandelnden ärztlichen Person oder unter ihrer Verantwortung mit der Angabe von unter anderem Chargenbezeichnung, Datum und Uhrzeit der Anwendung zu dokumentieren. Im Rahmen der Heimselbstbehandlung verfügt jedoch nur der Patient selbst über diese Angaben. Die Einführung des neuen Absatz 2a soll unterstützend darauf hinwirken, dass diese Dokumentation durch den Patienten korrekt durchgeführt und vollständig in die Patientenakte des zuständigen Hämophiliebehandlers übertragen wird.

Zu Buchstabe b (Absatz 3a neu)

Im Sinne der Qualitätssicherung sollen alle Angaben und Daten zur Behandlung von Hämophiliepatienten bei einem Arzt – nämlich dem dauerhaften Hämophiliebehandler – zusammenlaufen. Der Hämophiliebehandler sollte neben der eigenen Dokumentation jederzeit Kenntnis über den Zustand und die Behandlung seines Patienten haben. Dies gilt sowohl im Hinblick auf die dem Patienten gewährte Heimselbstbehandlung, aber grundsätzlich auch im Hinblick auf eine Behandlung des Patienten während eines ambulanten oder stationären Aufenthalts in anderen Einrichtungen.

Zu Buchstabe c (Absatz 4)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe b. Von § 14 Absatz 4 Satz 1 sind auch die nach § 14 Absatz 2a aus der Heimselbstbehandlung des Patienten in die ärztliche Dokumentation übernommenen Daten erfasst.

Zu Nummer 3 (§ 18)

Entsprechend der Änderung von § 16 Absatz 3 TPG durch Artikel 5d des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423, 2429) wird in §§ 12a und 18 ein Genehmigungsvorbehalt für Richtlinien der BÄK aufgenommen. Damit soll auch im Bereich des TFG den Bedenken im Hinblick auf die Geltungs- und Bindungswirkung der Richtlinien der BÄK und die verfassungsrechtliche Zulässigkeit der Delegation von Normsetzungsmacht auf eine privatrechtlich organisierte Instanz wie der BÄK Rechnung getragen werden.

Zu Nummer 4 (§ 21)

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Die Änderung in Absatz 1 dient der Anpassung an die Erfahrungen der Praxis. Die Meldepflichtung wird differenziert nach dem jeweils Meldeverpflichteten geregelt. Zweck des TFG ist es unter anderem, für eine gesicherte Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen und die Selbstversorgung mit Blut und Plasma zu fördern. Mit der Erfassung nach Absatz 1 soll ein Überblick über die Versorgungssituation gegeben und so die Möglichkeit geschaffen werden, Versorgungsengpässen entgegenzuwirken. Während dies für Blutkomponenten zur Transfusion durchaus möglich ist – werden diese Produkte doch fast ausschließlich in Deutschland hergestellt und verbraucht – ist ein solcher Überblick für Plasmaproteine mit den aus den Einrichtungen der Krankenversorgung gemeldeten Daten nicht darstellbar. Aus dem Vergleich der Zahlen zu Verbrauch und Verfall mit denen zu Herstellung, Import und Export von Plasmaproteinen lassen sich derzeit keine sinnvollen Schlüsse ziehen.

Obwohl von allen Herstellern/Vertreibern von Plasmaproteinen und von 98 Prozent der beim PEI registrierten Einrichtungen der Krankenversorgung Meldungen vorliegen, bestehen erhebliche Differenzen zwischen den Meldungen der Hersteller und der Anwender. Ursache für die Diskrepanz sind vermutlich fehlerhafte und unvollständige Meldungen aus den Einrichtungen der Krankenversorgung.

Um einen zuverlässigen Überblick über die insgesamt in Deutschland zur Verfügung stehende Menge an Blutprodukten und Plasmaproteinen zu erhalten, sind von den pharmazeutischen Unternehmen und Spendeinrichtungen zukünftig auch Zahlen zum Inverkehrbringen anzugeben.

Zu Buchstabe b (Absatz 1a neu)

Zukünftig hat der Hämophiliebehandler im Fall der Einwilligung des betroffenen Patienten in die Aufnahme seiner Daten ins DHR dessen pseudonymisierte Patienten- und Behandlungsdaten (Einzelerfassung) anstelle der (Sammel-)meldung der Anzahl der behandlungsbedürftigen Personen mit angeborenen Hämostasestörungen an das DHR zu melden.

Das DHR generiert für die Hämophiliebehandler die Meldung nach § 21 automatisch, wenn sie die Daten per Einzelerfassung erhoben haben (vgl. hierzu den neuen § 2a Absatz 2 Satz 3 TFGMV). Dies stellt eine Arbeitserleichterung und einen Mehrwert sowohl für die Hämophiliebehandler als auch für das PEI als Meldebehörde dar.

Die Meldung der Angaben zu den behandlungsbedürftigen Personen mit angeborenen Hämostasestörungen an das DHR kann abweichend zum neuen Absatz 1 Satz 4 bis zum 1. Juli des Folgejahres erfolgen. Hintergrund der um vier Monate verlängerten Frist ist, dass für die Einzelerfassung und -meldung ein größeres Zeitfenster für die Meldung der Daten benötigt wird.

Zu Buchstabe c (Absatz 2)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstaben a und b.

Zu Nummer 5 (§ 21a)

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Das bislang auf freiwilliger Basis geführte Deutsche Hämophilieregister (DHR) erlaubt wegen der Unvollständigkeit der erhobenen Angaben keine verlässlichen Aussagen über die adäquate Therapie der Hämophiliepatienten. Das DHR wird deshalb auf eine gesetzliche Grundlage gestellt. Im DHR werden die Behandlungsdaten von Personen mit Hämophilie A, Hämophilie B, von Willebrand-Syndrom oder anderen angeborenen Gerinnungsfaktormangelerkrankungen gesammelt. Mit einer gesetzlichen Verankerung des Deutschen Hämophilieregisters (DHR) im TFG soll dem bestehenden Defizit an Dokumentation und systematischer Erfassung in der Hämophiliebehandlung in Deutschland mit dem Ziel der Qualitätssicherung und Verbesserung der Behandlung entgegen gewirkt werden. Durch die Zusammenführung der Behandlungsdaten in einem zentralen klinischen Register sollen wesentliche Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Verbesserung der Evidenzlage für die Behandlung von Hämophiliepatienten und damit zur Verbesserung der Versorgung von Hämophiliepatienten beitragen sollen. Die zu erwartenden Ergebnisse lassen einen wesentlichen Erkenntnisgewinn über die aktuelle Versorgungssituation Hämophilie-Erkrankter erwarten, und stellen eine Voraussetzung für die Erarbeitung wissenschaftlich fundierter Leitlinien für die Hämophilie-Behandlung dar. Bei fachlichen Fragen zur Erhebung und Auswertung der Behandlungsdaten beteiligt das PEI medizinische Fachgesellschaften und Patientenverbänden, die sich mit den Belangen von Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen befassen.

Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Absatz 2 verpflichtet die Hämophiliebehandler dazu, ihre Patienten über das DHR aufzuklären. Damit sollen mehr Patienten auf die Existenz des DHR und dessen Mehrwert aufmerksam gemacht werden. Ziel ist es, dass mehr Patienten in die Weitergabe ihrer Patienten- und Behandlungsdaten einwilligen, um auf dieser Datenbasis des Registers letztlich zu einer Verbesserung der Behandlungsstrategien sowie zu besseren Prognosen zur Entwicklung der Versorgungssituation kommen zu können.

Zu Nummer 6 (§ 32)

Zu Buchstabe a (Absatz 2)

Zur Verbesserung der Meldungen der Blutspendeeinrichtungen bezüglich der jährlichen Berichte nach § 21 Absatz 1 und 1a wird ein Verstoß gegen die Meldepflichten in Absatz 2 Nummer 4 bußgeldbewehrt. Nach wie vor berichten bis zu 25 Prozent der Einrichtungen (insbesondere Einrichtungen der Krankenversorgung) verspätet, unvollständig, teilweise auch gar nicht. Damit kann das PEI seiner Berichtspflicht nach § 21 Absatz 2 nur verzögert und unvollständig nachkommen. Die vom Gesetzgeber angestrebte Transparenz im Blutsektor kann damit nur unzureichend hergestellt werden.

Zu Buchstabe b (Absatz 3)

Im Sinne der Verhältnismäßigkeit wird die Ordnungswidrigkeit in Absatz 3 mit einem angemessenen Bußgeldrahmen (maximal fünftausend Euro) belegt. Dies entspricht der Bußgeldbewehrung für die Berichtspflichten im TPG, die mit diesem Gesetz im neuen § 20 Absatz 1 Nummer 3a TPG begründet werden soll.

Zu Buchstabe b (Absatz 4 neu)

Zuständige Verwaltungsbehörde im Sinne des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist nach Absatz 4 für den neuen Ordnungswidrigkeiten-Tatbestand das Paul-Ehrlich-Institut.

Zu Artikel 4 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 15)

Absatz 6 bestimmt, dass die für Gewebezubereitungen geltenden Kennzeichnungsregeln auch für Gewebezubereitungen gelten, die der Erlaubnispflicht nach § 13 Absatz 1 AMG unterliegen, weil sie z.B. mit industriellen oder aber neuartigen Verfahren hergestellt wurden. Damit sind auch die für die Rückverfolgbarkeit von eingeführten Gewebezubereitungen wichtige Informationen über den Staat der Entnahme und den Ausführstaat in Ergänzung zu § 10 Absatz 8b AMG auf ihrer Kennzeichnung zu benennen, falls es sich bei dem Ausführstaat nicht um den Staat der Entnahme handelt. Die Vorschrift dient der Verdeutlichung der Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie eingefügten Anhangs II Teil E Nummer 2 Buchstabe j der Richtlinie 2006/86/EG. Die Vorschrift ergänzt insoweit § 36 Absatz 8 AMG und § 31 Absatz 8a AMG.

Zu Nummer 2 (§ 16)

Es handelt sich um eine Anpassung an die Genehmigungsverfahren nach § 4b AMG für ATMP und § 21a Absatz 1 AMG für autologe oder gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut.

Zu Nummer 3 (§ 17)

In Absatz 3 handelt es sich um die Korrektur eines redaktionellen Versehens.

Absatz 3a dient der Verdeutlichung der Umsetzung von Artikel 7 der Einfuhr-Richtlinie. Damit werden auch Einrichtungen erfasst, die Gewebezubereitungen nach § 72 Absatz 1 AMG einführen, z.B. industriell hergestellte oder auch neuartige Gewebezubereitungen. Die bisherigen Regelungen in § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 und Absatz 2 AMWHV sind nicht eindeutig anwendbar, weil Abschnitt 5a lediglich Gewebeeinrichtungen im Sinne von § 2 Nummer 10 AMWHV erfasst.

Zu Nummer 4 (§ 20)

Es handelt sich um die Korrektur eines redaktionellen Versehens. Im Falle der Schließung eines Hersteller- oder Prüfbetriebs mit Erlaubnis nach § 13 oder § 72 AMG hat sich der Erlaubnisinhaber selbst darum zu kümmern, dass die dort verwahrte Dokumentation während der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen auf andere Weise vorgehalten wird.

Zu Nummer 5 (§ 31)

Es handelt sich um die Klarstellung, dass das PEI nicht nur für Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen die näheren Einzelheiten, insbesondere zu den technischen Spezifikationen und Formaten in einer Bekanntmachung regeln kann, sondern auch für die Meldungen von schwerwiegenden Zwischenfällen.

Zu Nummer 6 (§ 34)

Bei der Entnahme von Gewebe bei lebenden Spendern durch mobile Teams (z.B. Entnahme von Haarfolikeln, extrakorporale Entnahme von Herzklappen bei einem infolge einer Herztransplantation vom Organempfänger entnommen Herzen sowie die extrakorporale Entnahme von sonstigem Gewebe, das einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung dieser Person nach § 8b TPG entnommen worden ist) soll

sichergestellt sein, dass die Entnahme in einer Umgebung erfolgt, die dem Ausmaß und dem Gefährdungsgrad der Eingriffe angepasst ist.

Zu Nummer 7 (§ 41)

Es handelt sich um die Korrektur eines redaktionellen Versehens. Im Falle der Schließung einer Entnahme- oder Gewebereinrichtung mit Erlaubnis nach § 20b oder § 20c AMG hat sich der Erlaubnisinhaber selbst darum zu kümmern, dass die dort verwahrte Dokumentation während der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen auf andere Weise vorgehalten wird.

Zu Nummer 8 (§ 41b)

Mit dem neuen Absatz 3a werden Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit gepoolter Gewebesubereitungen gemäß Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe b Unterabsatz 2 Satz 2 und Artikel 2 Buchstabe y der Richtlinie (EU) 2015/565 umgesetzt werden. Die EU-Richtlinie sieht für die Mitgliedstaaten eine fakultative Umsetzung vor. Einem von Seiten der Fachkreise verspätet vorgetragenen Umsetzungsbedarf zum Gesetzentwurf zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen wird damit nachgekommen.

Zu Nummer 9 (§ 41c)

Mit Absatz 1a Satz 1 wird klargestellt dass die Vorschriften zur Kodierung auch für Einrichtungen gelten, die der Erlaubnispflicht nach § 13 Absatz 1 oder § 72 Absatz 1 AMG unterliegen. Die Klarstellung ist erforderlich, weil der im Abschnitt 5b verwendete Begriff der Gewebereinrichtung an die erlaubnispflichtige Tätigkeit nach §§ 20c Absatz 1, 72b Absatz 1 und § 72c Absatz 1 AMG anknüpft. Nach der Gesetzesbegründung zu § 41a AMWHV sollen die Kodierungsvorschriften jedoch auch für industriell hergestellte oder neuartige Gewebesubereitungen gelten, die aus diesem Grund der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG unterliegen und für die eine Einfuhrerlaubnis nach § 72 Absatz 1 AMG erforderlich ist.

Satz 2 ist eine Folgeänderung zu § 63i AMG (Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe a). Mit der Erstreckung der Gewebewigilanz-Vorschriften auf Gewebesubereitungen, die der Zulassungspflicht nach § 21 AMG unterliegen, müssen auch die Vorschriften der AMWHV zur Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle und Rückruf (§ 40) und zur Aufbewahrung der Dokumentation (§ 41) für entsprechend anwendbar erklärt werden. Diese stehen im engen Zusammenhang mit der Rückverfolgbarkeit der Gewebe und Gewebesubereitungen und insofern auch mit den Kodierungsvorschriften des Abschnitts 5b der AMWHV.

Zu Artikel 5 (Änderung der TPG-Gewebeverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 5)

Es handelt sich um die Anpassung an den Wortlaut des Punkt 1.4.2 des Anhang IV der Richtlinie 2004/23/EG. Der Entnahmebericht muss mindestens und nicht ausschließlich die in der Verordnung aufgeführten Angaben enthalten. Ein entsprechender Wortlaut findet sich bereits in der Parallelvorschrift in § 34 Absatz 7 AMWHV.

Zu Nummer 2 (Anlage 2)

Die Änderung dient der Angleichung an den Wortlaut der Richtlinie 2006/17/EG. Nach dem Anhang I Ziffer 2.1.1 und Anhang II Ziffer 1.6 der Richtlinie 2006/17/EG ist eine Spendertestung nur für den Fall, dass das Gewebe gelagert oder kultiviert werden soll, erforderlich.

Sofern das entnommene Gewebe vom Patienten zum Zwecke der Lagerung oder Weiterverarbeitung getrennt wird, bleibt eine Testung dagegen sinnvoll, da z.B. eine Verwechslung nicht sicher ausgeschlossen werden kann. Die bei einem positiven Testergebnis zwingend erforderliche Kennzeichnung mit „Biologische Gefahr“ würde sodann eine versehentliche Fehlanwendung trotz einer Verwechslung unwahrscheinlich machen. Hinzu kommt, dass sich der Patient bei einer zeitlich versetzten Anwendung des entnommenen Gewebes in einer geänderten immunologischen Situation befinden kann, in der eine Rückübertragung von infektiösem Gewebe neu beurteilt werden muss. Auch hierzu werden die Ergebnisse der in Anlage 3 Nummer 1 TPG-GewV geforderten Tests benötigt.

Für solche Gewebezubereitungen, die innerhalb eines Eingriffs dem Patienten entnommen und nach Aufbereitung unmittelbar wieder zurückgegeben werden, ist die Spender- testung dagegen nicht sachgerecht. Denn wenn Entnahme und Rückgabe von viruskontaminiertem Material in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang erfolgt, führt die Anwendung von viruskontaminiertem Blut oder Gewebe nicht zu einer Änderung des Infektionsstatus des Patienten. Eine Testung auf die Infektionsmarker HIV, HBV, HCV, so wie es die Anlage 3 Nummer 1 TPG-GewV verlangt, führt daher nicht zu einem Sicherheitsgewinn für den Patienten und ist nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft nicht indiziert.

Zu Artikel 6 (Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe b und Nummer 2 Buchstabe b.

Nach § 7 Absatz 1 AMG dürfen Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, nicht in den Verkehr gebracht werden. Eine Verwendung von ionisierenden Strahlen erfolgt z.B. zur Verminderung der Keimzahl oder zur Inaktivierung von Blutbestandteilen oder Tumormaterial. Ein Inverkehrbringen der bestrahlten Arzneimittel ist nach der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV) dann ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel von der zuständigen Bundesoberbehörde im Hinblick auf die Behandlung mit ionisierenden Strahlen nach § 25 Absatz 1 AMG zugelassen wurden. Die entsprechende Vorschrift der AMRadV nennt als Ausnahmetatbestand nur die Zulassung durch die Bundesoberbehörde. Für ATMP, die national der Genehmigungen nach § 4b Absatz 3 AMG bedürfen, besteht damit das Verkehrsverbot fort, obwohl es keine sachlichen Gründe dafür gibt. Für klassische Gewebezubereitungen, für die an sich die Voraussetzungen des vereinfachten Verfahrens nach § 21a AMG vorliegen, müssen hingegen das strengere Zulassungsverfahren nach §§ 21 ff. AMG durchlaufen, um verkehrsfähig zu werden. Die Ausnahmenvorschrift in der AMRadV soll daher um die Genehmigungen nach § 4b Absatz 3 und nach § 21a Absatz 1 AMG erweitert werden.

Zu Artikel 7 (Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung)

Die Änderung des Absatzes 1 dient der Anpassung an die aktuelle Praxis der elektronischen Einreichung und legt die Meldepflicht der Träger der Spendeinrichtungen und der pharmazeutischen Unternehmer und der Einrichtungen der Krankenversorgung über das Internetportal des PEI fest.

Mit den Absätzen 2 bis 4 wird die aktuelle Praxis der Unterscheidung der meldepflichtigen Angaben der der Träger der Spendeinrichtungen und der pharmazeutischen Unternehmer (Absatz 2), der Einrichtungen der Krankenversorgung (Absatz 3) und der Hämo- philiebehandler (Absatz 4) aufgegriffen. Es findet eine Unterscheidung hinsichtlich der Angaben zur Gewinnung, Herstellung, zum Verlust, Verfall, Inverkehrbringens, Import und Export (Absatz 2), hinsichtlich der Angaben zum Verbrauch, Verlust und Verfall (Absatz 3) und hinsichtlich der Angaben zu behandlungsbedürftigen Personen mit angeborenen Hä-

mostasestörungen (Absatz 4) statt. Ein Verlust zum Beispiel kann eintreten, wenn eine Spende vorzeitig beendet wird, ein Transportschaden vorliegt oder ein Blutprodukt für die Anwendung geöffnet, aber dann nicht verbraucht wird. Ein Verfall tritt ein, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.

Die Meldeverpflichtung der Einrichtungen der Krankenversorgung in Absatz 3 wird dabei hinsichtlich der Plasmaproteine (Plasmaderivate und gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen) eingeschränkt. Wie zu § 21 Absatz 1 TFG dargestellt, ist bei solchen Produkten die Angabe zur Anzahl in den Verkehr gebrachter und verkaufter Mengen aussagekräftiger. Eine Meldung muss zukünftig nur erfolgen, wenn und soweit das PEI über eine Bekanntmachung im Bundesanzeiger Angaben zum Verbrauch bzw. Verfall einzelner Plasmaproteine verlangt. Damit wird das PEI in die Lage versetzt, jederzeit auf Hinweise über Versorgungsengpässe zu reagieren und die Abfrageelemente inhaltlich entsprechend anzupassen. Geplante Änderungen werden rechtzeitig veröffentlicht. Gleichzeitig wird der Meldeaufwand für die Einrichtungen der Krankenversorgung erheblich reduziert.

Zu Artikel 8 (Inkrafttreten)

Artikel 8 regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.