

DGTI | Helmholtzstrasse 10 | 89081 Ulm

Herrn
Prof. Dr. Konstantin Keller
Leiter des Referats Blut, Blutprodukte,
Sera, Impfstoffe, Gewebe
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie

Schriftführer:
Prof. Dr. med. Hubert Schrezenmeier
Institut für Transfusionsmedizin
Universitätsklinikum Ulm
Helmholtzstrasse 10
89081 Ulm
Tel: +49-731-150-550
Fax: +49-731-150-500
dgti-schriftfuehrer@blutspende.de
www.dgti.de

12.09.2016

Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften

Sehr geehrter Herr Professor Keller,

beigefügt erhalten Sie zwei Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens zum Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften (Bearbeitungsstand: 16.08.2016).

In dem Dokument "DGTI-Stellungnahme Fortschreibung Blut- und Gewebevorschriften 2016-09-12" sind Aspekte, die sich mit Blutzubereitungen und Gewebe befassen, zusammengefasst.

Weiterhin ist ein zweites Dokument beigefügt ("Stellungnahme Referentenentwurf Blut und Gewebevorschriften GTH_DGTI_DGHO_DHG 20160909"). Dies ist eine Stellungnahme zu den Änderungsvorschlägen gemäß § 14, 21 und 21a TFG, die gemeinsam mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften GTH und DGHO sowie der DHG verfasst wurde. Die DGTI unterstützt dabei nachdrücklich die gesetzliche Verankerung des DHR mit der Möglichkeit, die Datenqualität des Registers erheblich zu verbessern. Aus der gesetzlichen Verankerung ergibt sich aber auch die Verpflichtung für den Gesetzgeber, das DHR technisch so weiterzuentwickeln, dass die ihm zugedachten Funktionen tatsächlich erfüllt werden. Weiter plädiert die DGTI dafür, die Definition des DHR um solche technischen Systeme zu erweitern, die in den letzten Jahren zur Datensammlung auf der Ebene von Patienten und Zentren und zur Online-Übertragung an das DHR entwickelt wurden. Aus unserer Sicht muss die Finanzierung solcher wichtiger Systeme durch die pharmazeutische Industrie beendet und durch eine öffentliche Finanzierung im Rahmen eines umfassenderen Gesamtsystems DHR ersetzt werden. Zur Diskussion und Umsetzung dieser und weiterer Vorschläge schlägt die DGTI vor, den DHR-Lenkungsausschuss um Vertreter der DGTI zu erweitern.

Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V.

Vorstand:

1. Vorsitzender: Prof. Dr. med. Rainer Blasczyk, 2. Vorsitzender: Prof. Dr. med. Harald Klüter,

Schriftführer: Prof. Dr. med. Hubert Schrezenmeier, Schatzmeister: Prof. Dr. med. Hermann Eichler, Altpräsident: Prof. Dr. med. Gregor Bein

Beisitzer:

Prof. Dr. med. Birgit Gathof, Prof. Dr. med. Peter Horn, PD Dr. med. Behrouz Mansouri Taleghani, Prim. Univ.-Doz. Dr. med. Harald Schennach
Eingetragen beim Amtsgericht Offenbach am Main, VR 1081

Bankverbindung: Stadtparkasse Baden-Baden Gaggenau, IBAN: DE19 6625 0030 0000 0662 66, SWIFT/BIC: SOLADES1BAD

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung. Falls es aufgrund der Stellungnahmen eine mündliche Anhörung geben wird, bitten wir, die DGTI als die Gesellschaft für Blut, Zellen und Gewebe einzubeziehen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. R. Blasczyk
1. Vorsitzender



Prof. Dr. med. H. Schrezenmeier
Schriftführer

Anlagen

Referentenentwurf BMG zur Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften

Stellungnahme von

Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH)
Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI)
Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)
Deutschen Hämophiliegesellschaft (DHG)

zu Aspekten der

Dokumentation der Hämophilietherapie gem. TFG §§ 14, 21 und 21a

Zum Stand des Deutschen Hämophileregisters (DHR)

Die oben genannten Fachgesellschaften sehen im DHR ein sinnvolles Instrument zur Stärkung der Pharmakovigilanz, zur Verbesserung der Bedarfsplanung und zur Erhöhung der Transparenz der Therapie. Wir sind allerdings besorgt, dass das DHR in seiner jetzigen technischen und strukturellen Anlage gar nicht in der Lage ist, diese Ziele zu erfüllen.

So waren laut einer Publikation des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) im November 2012 bereits 1632 Patienten in der Einzelmeldung erfasst,¹ ohne dass aus diesem Bestand bis heute klinisch oder wissenschaftlich relevante Daten präsentiert wurden. Wir vermuten, dass dies gar nicht möglich ist.

Die im Referentenentwurf genannten weiteren „zu erwartenden Ergebnisse, [die] ... einen wesentlichen Erkenntnisgewinn über die aktuelle Versorgungssituation Hämophilie-Erkrankter erwarten [lassen], und ... eine Voraussetzung für die Erarbeitung wissenschaftlich fundierter Leitlinien für die Hämophilie-Behandlung dar[stellen sollen]“ (S. 53) sind mit dem DHR in seiner jetzigen Form keinesfalls zu erzielen. Dies liegt nicht, wie im Referenten-Entwurf dargestellt, allein an der „Unvollständigkeit der erhobenen Angaben“, sondern an wesentlichen strukturellen Mängeln des bisherigen Registers und seiner technischen Umsetzung.

Von einem für klinische und wissenschaftliche Fragestellungen nutzbares Krankheitsregister ist zu fordern:

- Erfassung klinischer relevanter, nützlicher Endpunkte
- Vertretbarer Aufwand in der Dokumentation
- Qualitätskontrolle durch Monitoring
- Anpassung an neue wissenschaftliche und technische Entwicklungen
- Regelmäßige Präsentation relevanter Daten aus dem Register, Rückmeldung an teilnehmende Ärzte

Keiner dieser Aspekte ist vom DHR in seiner jetzigen Form erfüllt. Die Umsetzung ist Sache des DHR-Lenkungsausschusses, dem auch die Fachgesellschaft GTH angehört. Sie hat im Februar 2016 neue Mitglieder für den Lenkungsausschuss ernannt, die derzeit mit PEI-

¹ Hesse et al. Hämostaseologie 2013; 33 (Suppl 1): S15–S21

Mitarbeitern den Status quo des Registers untersuchen. Absehbar konfliktträchtig ist der im Kooperationsvertrag verankerte Finanzierungsvorbehalt für allfällige Änderungen am Register. Die Fachgesellschaften werden nicht in der Lage sein, Änderungen am Register oder Maßnahmen zur Qualitätskontrolle und Datenaufarbeitung zu finanzieren.

Insofern fordern die hier vertretenen Fachgesellschaften eine Neuauflage des DHR sowie die Schaffung der personellen und finanziellen Voraussetzungen beim PEI, die zum Betreiben eines nutzbaren klinischen Hämophilieregisters erforderlich sind.

Eine gesetzlich verankerte Pflicht zur Einzelmeldung im DHR ist grundsätzlich richtig, es folgt daraus aber auch der Anspruch, dass das Register die oben genannten Kriterien erfüllt. Dem BMG muss bewusst sein, dass das Register in seiner jetzigen Anlage nicht wissenschaftlich nutzbar ist und dringend einer Neuauflage bedarf. Dafür werden finanzielle Ressourcen benötigt, die im aktuellen Referentenentwurf nicht vorgesehen sind. Wir empfehlen die Anhörung der auf der Arbeitsebene beteiligten Mitarbeiter der GTH (Prof. Dr. A. Tiede, PD Dr. K. Kurnik) und des PEI (PD Dr. D. Stahl).

Im Weiteren kommentieren wir konkrete Aspekte des Referentenentwurfs, die unseres Erachtens dringend einer Korrektur bedürfen.

S. 12f: TFG § 14, Verpflichtung zur halbjährlichen Kontrolle der Substitutionsdokumentation

Die Häufigkeit von Therapiekontrollen einschl. Kontrollen der Dokumentation festzulegen, ist eine genuin ärztliche Aufgabe. Es ist nicht sinnvoll, Intervalle für solche Kontrollen in einem Gesetz vorzuschreiben. Auch in Ländern, die bereits funktionierende Register haben (z.B. Großbritannien, Österreich, Schweiz), sind solche Kontrollen nicht üblich.

Halbjährliche oder häufigere Kontrollen sind für Patienten sinnvoll, die regelmäßig behandelt werden, d.h. in der Regel bei schwerer Hämophilie. Patienten mit milder Hämophilie oder einem milden von-Willebrand-Syndrom werden nur selten mit Faktorenkonzentraten behandelt und stellen sich meist jährlich oder noch seltener im Hämophiliezentrum vor. Diese Patienten grundsätzlich zu einer halbjährlichen Kontrolle ihrer Dokumentation zu verpflichten, ist nicht sinnvoll und erzeugt zusätzliche Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV).

S. 13: TFG § 14: Übermittlung von Therapiedaten durch kurzzeitig behandelnde Einrichtungen an das Hämophiliezentrum

Obwohl diese Übermittlung schon mehrere Jahre auch im Rahmen der Sammelmeldung nach TFG § 21 vorgesehen ist, findet sie de facto nicht statt. Arztbriefe von nicht spezialisierten Einrichtungen enthalten praktisch nie die für eine ordnungsgemäße Dokumentation notwendigen Angaben. Die Nachfrage durch das Hämophiliezentrum ist häufig äußerst mühsam und selten erfolgreich.

Soll gesetzlich festgeschrieben werden, dass die Dokumentation von Therapie, die in kurzzeitig behandelnden Einrichtungen erfolgte, durch das Hämophiliezentrum zu geschehen hat, so ist eindeutig zu regeln, dass es sich hierbei um eine Bringpflicht der kurzzeitig

behandelnden Einrichtung handelt. Nach unserer Erfahrung in den Hämophiliezentren wäre eine Holpflicht in der derzeitigen Situation nicht umsetzbar. Nicht selten erfahren die Hämophiliezentren erst Wochen oder sogar Monate nach einer solchen Behandlung davon. Es würde einen erheblichen Personaleinsatz verlangen, die Daten zu beschaffen (Identifikation einer zuständigen Person in der kurzfristig behandelnden Einrichtung, Organisation der evtl. schon archivierten Akten, Rekonstruktion der benötigten Informationen usw.). Die Zuarbeit der Mitarbeiter kurzfristig behandelnder Einrichtungen ist unter Umständen auch nicht gegeben, wenn es keine Verpflichtung dazu gibt.

Wir schlagen deshalb vor, die kurzfristig behandelnde Einrichtung (ggf. ihren Transfusionsverantwortlichen oder -beauftragten) zur Übermittlung der relevanten Daten konkret zu verpflichten (Bringpflicht).

S. 14: TFG § 21a: Deutsches Hämophilie-Register

Das DHR ist ein Kooperationsprojekt von PEI, GTH und den Patientenverbänden DHG und IGH. Es wird nicht vom PEI geführt, sondern ist dort lediglich technisch angesiedelt. Wir fordern, dies in der Formulierung von §21a angemessen zu berücksichtigen.

Da es sich beim DHR um ein *klinisches* Register handelt, das gemäß seiner im Referentenentwurf genannten Ziele weit über regulatorische Aufgaben hinausgehen soll, ist eine aktive Beteiligung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften obligat. Sie bringen die klinische Expertise ein, die im PEI nicht vorhanden sein kann. Eine Beschreibung dieser Kooperation im Geiste des existierenden Kooperationsvertrages sollte auch im Gesetz Eingang finden.

Wie bereits oben erläutert, halten wir eine Rückmeldung von Daten aus dem Register an die Ärzteschaft für dringend erforderlich. Das PEI muss hierzu sowohl gesetzlich verpflichtet sein als auch in die Lage versetzt werden. Dies ist für die Akzeptanz des Registers in der Ärzteschaft und bei Patienten unbedingt erforderlich.

S. 31: Erfüllungsaufwand

Die Tabelle wurde mit dem Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen (BDDH) eingehend diskutiert.

Punkt 2: Eine Durchsicht der schriftlichen Dokumentationsunterlagen des Patienten wird demnach nicht an Hilfspersonal delegiert und ist mit dem Satz Fallgruppe A zu berechnen. Auch der Aufwand zur Pflege des Datenbestandes bei elektronischer Dokumentation ist grob zu niedrig kalkuliert. Nach unserer bisherigen Erfahrung ist es sehr aufwändig, Patienten zur Anwendung dieser Systeme zu trainieren. Es sind regelmäßig Nachschulungen erforderlich, da Eingabemasken missverstanden werden und Daten nicht plausibel sind. Wir kalkulieren für die Durchsicht von Papier- und elektronischer Dokumentation gleichermaßen 60 Minuten pro Fall alle 6 Monate. Diese Arbeit erfolgt von Ärzten (Fallgruppe A).

Punkt 3: Die Recherche zu Therapien in auswärtigen Behandlungseinrichtungen ist mit 15 Minuten nicht machbar. Sofern eine Holpflicht des Hämophiliezentrum verankert werden soll (wovon wir aus o.g. Gründen abraten), ist ein Aufwand von 180 Minuten realistisch. Sofern eine Bringpflicht der kurzfristig behandelnden Einrichtung verankert werden soll, sind die hier vorgesehenen 15 Minuten für die Durchsicht korrekt übermittelter Unterlagen realistisch, nicht jedoch für Nachfragen und Mahnungen im Falle unvollständiger oder vollständig fehlender Daten. Deshalb sehen wir erfahrungsgemäß einen Aufwand von

durchschnittlich 60 Minuten.

Punkt 5: Die Eingabemaske des PEI ist nicht benutzerfreundlich und nicht mehr zeitgemäß. 30 Minuten sind selbst für die reine Eingabe perfekt vorbereiteter Daten nicht ausreichend. Die Aufbereitung der Daten vor der Eingabe ist zusätzlich erforderlich, da der Nutzer bei Eingabepausen sehr schnell automatisch ausgeloggt wird. Das bedeutet häufig die Neueingabe bereits eingegebener Daten und nimmt erhebliche Zeit in Anspruch. Wir sehen einen Zeitbedarf von mindestens 60 Minuten pro Fall.

S. 33: Nutzung elektronischer Dokumentationssysteme

Es gibt derzeit zwei nutzbare Systeme:

- Smart Medication (Eigentümer Verein zur Förderung der Telemedizin in der Hämophilie VFTH e.V.)
- HaemoAssist 2 (Eigentümer Pfizer Deutschland GmbH)

Beide Systeme werden von der Pharmaindustrie finanziert, entweder direkt (HaemoAssist) oder indirekt (Smart Medication über Spenden an VFTH e.V.). Einige Hämophiliezentren nutzen diese Systeme, wenngleich sie sich dabei in einem sehr sensiblen Bereich dem Risiko von Interessenskonflikten aussetzen. Es ist unklar, ob eine Finanzierung dieser Systeme vor dem Hintergrund der sich ändernden Praxis zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitssystem künftig noch möglich ist, da keine Gegenleistung an die Pharmaindustrie erfolgt und damit der Verdacht auf strafbare Korruption gegeben sein kann (StGB § 299a). Die Schnittstellen zwischen diesen Systemen und dem DHR sind unzureichend entwickelt, aufwändig und störanfällig. Das PEI betrachtet die Lösung der Schnittstellenproblematik als Angelegenheit des Anbieters des elektronischen Dokumentationssystems, also der Pharmaindustrie.

Der Referentenentwurf geht davon, dass ein funktionsfähiges elektronisches Dokumentationssystem vorhanden ist und aufgrund des Eigeninteresses der Ärzte nicht Gegenstand der Einrichtung des DHR sei. Dem ist aus den o.g. Gründen zu widersprechen. Das DHR wird ohne ein robustes elektronisches Dokumentationssystem nicht funktionieren. Die derzeitige Situation ist äußerst vulnerabel und als langfristige Grundlage des Registers nicht tragfähig. Wir verweisen auf die Situation in anderen europäischen Ländern mit funktionierendem Register (z.B. Großbritannien), wo die elektronische Dokumentation selbstverständlich als Teil des Registers betrachtet und nicht von der Pharmaindustrie organisiert wird. Wir verlangen auch für Deutschland die Einführung zeitgemäßer Instrumente zur Dokumentation der Heimselbstbehandlung als wesentliche Grundlage für ein funktionierendes DHR.

Dienste der Telematikinfrastuktur (TI) nach § 291b, Absatz 1e SGB V sind zu verwenden, sobald diese für Vertragsärzte verfügbar sind. Die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH legt bis zum 31.03.2017 ein Zulassungsverfahren fest. Von dieser Seite sind somit Regelungen zur eindeutigen Identifikation von Patient, Arzt und ggf. Behörde zu erwarten, ferner Standards zum Datentransfer und zum Datenschutz. Es muss sichergestellt werden, dass ein elektronischer Transfer von Daten in das DHR auch unter diesen sich ändernden Bedingungen erfolgen kann. Es wäre nicht akzeptabel, die elektronisch schon vorhandenen Daten im Zweifel in Online-Masken des PEI abzutippen! Das PEI muss verpflichtet und in die Lage versetzt werden, eine DHR-Anbindung an die sich entwickelnde TI zu gewährleisten.

Wir fordern deshalb die Schaffung eines zeitgemäßen, sich entsprechend den Anforderungen weiterentwickelnden elektronischen Dokumentationssystems als integraler Bestandteil des DHR ohne Abhängigkeit von der Pharmaindustrie. Sofern

zugelassene Dienste der Telematikinfrastruktur (TI) verfügbar werden, sind diese einzubinden.

Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Die im Referentenentwurf genannten Ziele eines klinischen Registers sind nur erfüllbar, wenn zeitgemäße Minimalstandards eingehalten werden. Eine Datenquellen-Verifizierung (Monitoring) gehört unbedingt dazu. Das PEI sollte hierzu verpflichtet und in die Lage versetzt werden.

S. 35: Erwartungen an den Erfolg des DHR

Wir halten nach unserer bisherigen Erfahrung die Annahme, dass 90% der Patienten der Einzelerfassung zustimmen werden, für nicht realistisch. Etwa ein Viertel der Patienten lehnt eine Teilnahme am DHR grundsätzlich ab. In der Praxis wird von ersten Patienten berichtet, die nach 8 Jahren Einzelerfassung fragen, was mit ihren Daten geschieht und überlegen, ihre Einwilligung zurückzunehmen. Diese Warnzeichen müssen ernst genommen werden. Wir benötigen dringend realistische Erwartungen und die Rückmeldung brauchbarer Daten an Ärzteschaft und Patienten. Das PEI muss dazu verpflichtet werden. Die Fachgesellschaft GTH unterstützt das PEI im Rahmen des bereits bestehenden Lenkungsausschusses und zusätzlich auf der konkreten Arbeitsebene.

Zum Begriff des „Hämophiliebehandlers“ (überall im Text)

Ärzte, die Hämophiliepatienten behandeln, sollten nicht als „Hämophiliebehandler“ tituiert werden. Der Begriff des *Behandlers* wurde vom NS-Regime eingeführt, um jüdische Ärzte zu diskriminieren, denen aufgrund der Vierten Verordnung zum Reichsbürgergesetz vom 25. Juli 1938 die Approbation als Arzt entzogen worden war.²

Wir schlagen vor, ärztliche Personen, die Hämophiliepatienten behandeln, im hier vorliegenden Kontext einfach als „behandelnde Ärzte“ zu bezeichnen oder das „Hämophiliezentrum“ als Behandlungseinrichtung zu benennen.

² <https://de.wikipedia.org/wiki/Krankenbehandler>

An der Erstellung waren beteiligt:
Prof. Dr. med. B. Kemkes-Matthes
Universitätsklinikum Marburg und Giessen

Prof. Dr. med. A. Tiede
Medizinische Hochschule Hannover

Prof. Dr. med. H. Eichler
Universitätsklinikum des Saarlands, Homburg/S.

Prof. Dr. med. B. Wörmann
Charité Berlin

Dr. med. R. Klamroth
Vivantes Klinikum im Friedrichshain, Berlin

PD Dr. med. J. Koscielny
Charité Berlin

Dr. med. Ute Scholz
Leipzig

Dr. med. W. Mondorf
Frankfurt

Dr. med. W. Kalnins
Marmagen

Kommentar zum Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebvorschriften des Bundesministeriums für Gesundheit
(Bearbeitungsstand 16.08.2016)

Grundsätzliche Anmerkungen:

Auch dieser Referentenentwurf nimmt leider die Gelegenheit nicht wahr, den „arzneimittelrechtlichen Geburtsfehler“ für hämatopoetische Stammzellzubereitungen in der deutschen Gesetzgebung zu korrigieren. Hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus Knochenmark gelten weiterhin als Gewebzubereitungen, wohingegen hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut Blutzubereitungen sind. Der Begriff „Knochenmark“ findet zudem keine Erwähnung im AMG. Es fehlt somit weiterhin eine **einheitliche Definition** für hämatopoetische Stammzellzubereitungen, unabhängig von der Art der Gewinnung aus Knochenmark (-blut), peripherem Blut und Nabelschnurblut, die der medizinischen Praxis entsprechen und

- eine einheitliche Einordnung als Blut- bzw. Gewebzubereitung,
- eine Zuordnung zum TFG bzw. dem TPG und der TPG-Gewebeverordnung,
- einheitliche Meldeverpflichtungen und
- einheitliche Verbringungsvorgaben ermöglichen sowie nicht zuletzt
- einheitliche Qualitätsstandards für alle Arten von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen gewährleisten würde.

Dabei dürfen die in Deutschland bereits praktizierten hohen Qualitätsstandards für hämatopoetische Stammzellzubereitungen, wie sie in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur "Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen" analog zu den Blutprodukten gemäß der Guten Herstellungspraxis (GMP) vorgegeben sind, nicht verloren gehen und auf das Niveau der guten fachlichen Praxis (GFP) für Gewebzubereitungen reduziert werden.

Zu begrüßen ist, dass durch die Ergänzung des Satzes 6 in § 21a Abs. 9 AMG mit dem neuen Absatz 3a des § 73 AMG die Bescheinigung für das erstmalige Verbringen künftig aus EU-/EWR-Staaten entfallen soll. Dies scheint auch für das mehrfache Verbringen zuzutreffen.

Die Regelung für die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus Drittstaaten bleibt durch die vielen Querverweise weiterhin sehr verwirrend. Es wird nicht klar, ob § 73 Abs. 3a Nr. 4 isoliert betrachtet die Einfuhr aus Drittstaaten ohne Einfuhrerlaubnis der zuständigen Behörde ermöglicht bzw. welche Auflagen bestehen, wenn die "Bestellung und die Abgabe aufgrund einer ärztlichen Verschreibung erfolgen" und die hämatopoetischen Stammzellzubereitungen zur „unmittelbaren, gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind“. Eine klare und eindeutige Formulierung für diesen Sachverhalt ist in Bezug auf alle Arten von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen zwingend.

Die nach § 10 Abs. 8a AMG künftig zu machende Angabe "Biologische Gefahr" im Falle nachgewiesener Infektiosität von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen ist bereits Standard gemäß Punkt 2.8 der Richtlinie der Bundesärztekammer, die mit Verweis auf die Vorgaben des Paul-Ehrlich-Instituts diese Kennzeichnung verlangt.

Die zusätzlichen nach § 21a Abs. 2 Satz 1 geforderten Antragsunterlagen für hämatopoetische Stammzellzubereitungen sind nachvollziehbar, wobei unklar bleibt, was unter "ärztlichen Erprobungen" zu verstehen ist.

Der entsprechend § 16 Abs. 3 TPG geplante **Genehmigungsvorbehalt des BMG** für die Richtlinien der Bundesärztekammer gemäß den §§ 12a und 18 TFG ist **nicht** nachvollziehbar, da die „Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik unter angemessener Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise sowie der zuständigen Behörden von Bund und Ländern feststellen“. Ein Genehmigungsvorbehalt durch das BMG stellt nicht nur die Fachkompetenz der Bundesärztekammer, der zuständigen Behörden und der Fachgesellschaften in Frage, sondern erweitert den Spielraum für politische Entscheidungen in fachspezifisch-medizinischen Bereichen. Die zur Begründung für den Genehmigungsvorbehalt angeführten Bedenken im Hinblick auf die Geltungs- und Bindungswirkung dieser Richtlinien bei der jetzigen Formulierung der §§ 12a und 18 TFG sind zumindest für „Nicht-Juristen“ nicht erkennbar. Die aktuell praktizierte Beteiligung des BMG im Rahmen des Anhörungsverfahrens für Richtlinien erscheint weiterhin angemessen und ausreichend. Der für das geplante Genehmigungsverfahren angegebene zusätzliche Erfüllungsaufwand von "3 x 3 vollen Arbeitstagen" des BMG ist darüber hinaus nicht nachvollziehbar, da auch bisher die Richtlinienentwürfe dem BMG zur Prüfung vorgelegt wurden. Die Geltungs- und Bindungswirkung der Richtlinien sind bereits jetzt ausreichend im TFG auch ohne einen Genehmigungsvorbehalt des BMG belegt.

Weitere inhaltliche Aspekte:

A. Arzneimittelgesetz

1. § 4b c) (4) sieht zukünftig vor, dass eine Umweltverträglichkeitsprüfung beigebracht werden muss. Ist dies praktikabel und notwendig? – Denn Therapien mit gentechnisch veränderten Zellen werden doch in jedem Falle auch von der entsprechenden Gentechnik-Sicherheitsbehörde zuvor beurteilt und genehmigt.
2. § 4b c) (9) 1. Spricht von Therapiegebieten. Wie sind diese definiert?
3. § 21a Abs. 9 Satz 1: ... *Gewebezubereitungen und hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ...*

Die Annahme, dass jeder Leser hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus Knochenmark (-blut) ohne Verweis automatisch als Gewebezubereitung

einordnet, ist fragwürdig. In diesem Zusammenhang wird wiederum auf die Notwendigkeit einer einheitlichen und klaren Legaldefinition für alle hämatopoetischen Stammzellzubereitungen verwiesen.

4. § 21 Abs. 2, Nr. 12a: Die Definition bzw. die Angabe der Dosierung des Wirkstoffes ist bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen weiterhin zu diskutieren. Insofern ist diese Aufgabe an dieser Stelle in praxi nicht einfach lösbar. In den entsprechenden Richtlinien sind Zielzahlen angegeben, welche erreicht werden sollen. Da nicht vorhergesagt werden kann, welche Zahl hämatopoetischer Stammzellen entnommen werden kann (z. B. abhängig von der Mobilisierungseffizienz), kann die Dosis nicht für jeden Einzelfall verlässlich vorhergesagt werden, wie dies zum Beispiel bei einem synthetischen Arzneimittel der Fall ist.
5. § 63i Abs. 8: *... keine die Hämo- oder Gewebevigilanz betreffenden Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Mitteilung an die zuständige Bundesoberbehörde ... öffentlich bekannt machen.*
Diese Vorgabe würde alle diesbezüglichen mündlich, z. B. in Vortragsform, und/oder schriftlich, z. B. in Abstraktform, im Kollegenkreis diskutierten Informationen betreffen und die rasche Kommunikation wichtiger Ergebnisse zur Hämo- und Gewebevigilanz stark behindern. Offen bleibt zudem, ob und in welcher Form die Bundesoberbehörde solche Mitteilungen zu bewerten hat. Solche Mitteilungen an die Bundesoberbehörde, in welcher Form auch immer, würden mit Blick auf die bereits bestehenden Meldeverpflichtungen weder die Qualitätssicherung noch den Informationsfluss für die Bundesoberbehörde verbessern, könnten aber den Wissens- und Erfahrungsaustausch behindern.

B. Transfusionsgesetz

C. Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

1. § 16 Abs. 2 Nr. 4: *... hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder dem Nabelschnurblut ...*
In der Auflistung fehlen Gewebesubereitungen und somit die hämatopoetischen Stammzellen aus Knochenmark.
2. § 41c Abs. 1, neuer Absatz 1a: Es werden die Vorschriften des Abschnitts 5b auch auf Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem Blut ausgedehnt. Dies leistet einer Herauslösung von Stammzellprodukten aus dem AMG Vor-schub, um sie mit im Gewebegesetz zu verankern. Ist dies eine sinnvolle Lösung? – Denn dadurch werden die Anforderungen an Produkte unnötig geändert, die inzwischen schon seit Jahrzehnten sicher und gesichert gewonnen und bereitgestellt werden (siehe grundsätzliche Anmerkungen in der Einleitung der "Guten Herstellungspraxis" (GMP)).

D. Transfusionsgesetz – Meldeverordnung

1. § 2 Abs. 2 Nr. 4 und Nr. 6, Abs. 3 Nr. 3 und Nr. 4: *Maßeinheit der Produkte*
Bei den genehmigten oder zugelassenen Produkten sind mehrere Maßeinheiten (z. B. Volumen, Zellzahl, Wirkstoffgehalt) hinterlegt, so dass nicht klar ist, welche Maßeinheit zu melden ist.

Redaktionelle Anmerkungen:

A. Arzneimittelgesetz

1. § 4b Abs. 9 Nr. 2: *...eine Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen*
...
Muss lauten: "... Gegenanzeigen, der **Angaben** zu Nebenwirkungen ..."
2. § 4b Abs. 9 Nr. 3: *... und der Wirkstoffe ...*
Muss lauten: "... und/oder der Wirkstoffe ..."
3. § 4b Abs. 9 Nr. 7: *... Einrichtung der Krankenversorgung ...*
Muss lauten: "...Krankenversorgung, in der das **Arzneimittel angewendet werden soll, ...**"
4. § 21a Abs. 2 Nr. 6: *... zur Verminderung der Keimzahl ...*
Sollte lauten: "... z. B. zur Verminderung der Keimzahl **oder der Inaktivierung von Blutbestandteilen oder Tumoranteilen ...**"
Begründung: Das Indikationsspektrum ist zu eng gewählt, so fehlt z. B. die Bestrahlung zur GvHD-Prophylaxe.
5. § 21a Abs. 2 Nr. 12: *... bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen ...*
Anmerkung: Spezifizierung erforderlich. Es wird nicht klar, welche Arten von Stammzellzubereitungen (Knochenmark, peripheres Blut, Nabelschnurblut) gemeint sind, da, wie oben ausgeführt, im AMG bisher eine generelle Definition für hämatopoetische Stammzellzubereitungen fehlt.
6. § 21a Abs. 2 Nr. 12b: *... Wirkstoff muss Wirkstoff lauten*
7. § 21a Abs. 7 Satz 2: *... Risiken **bei der** Gewebezubereitung ...*
Muss lauten: "... Risiken der Gewebezubereitung oder bei der Anwendung der ..."
8. § 63i Abs. 1: *... für Gewebezubereitungen oder hämatopoetische(r) Stammzellzubereitungen ...*

B. Transfusionsgesetz

1. § 21a Abs. 2 Satz 4: *... Die Aufklärung ist ... schriftlich zu bestätigen.*
Besser: "Die Aufklärung **und Einwilligung** sind ..."

C. Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

1. § 17 Abs. 3a: ... *nach § 72 Absatz 1 (Bezug ?) aus Staaten ...*
Anmerkung: Gesetzesbezug fehlt.
2. § 41b Abs. 3a: ... *entnommenenn Spende ...*

D. Transfusionsgesetz - Meldeverordnung

1. § 2 Abs. 2 Nr. 6: ... *von Blutprodukten und Plasmaproteinenn*
2. § 2 Abs. 4 Nr. 3: ... *zur der Meldung...* Anmerkung: „der“ ist zu streichen
3. § 2 Abs. 4 Nr. 4: ... *des Transfusionsgesetzes zu-melden...*
Anmerkung: „zu melden“ ist zu streichen.