

Stellungnahme

Stellungnahme des BPI
zum Referentenentwurf
eines Gesetzes zur Umsetzung
der RL (EU) 2015/566 und 2015/565

Stand: 24. März 2016

per E-Mail: 113@bmg.bund.de

Stellungnahme

Das Bundesministerium für Gesundheit hat dem BPI den Referentenentwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der RL (EU) 2015/566 und 2015/565 zur Stellungnahme übersandt.

Der Verband möchte dazu wie folgt Stellung nehmen.

1. Die in **§ 14 Abs. 1 Nr. 5b AMG** geregelte „Vorbehandlung der spendenden Person zur Separation von Blutstammzellen“ betrifft ausschließlich – nach der neuen Terminologie – „hämatopoetische Stammzellen aus dem peripheren Blut“, nie aber solche aus Nabelschnurblut, weil bei der Nabelschnurblutspende keine Apherese und damit keine Vorbehandlung stattfindet.

Selbiges gilt für **§ 15 Abs. 3 Satz 4 AMG** und für **§ 9 TFG**.

2. Derzeit bestimmt § 72b Abs. 1 Satz 3 AMG für die Einfuhr von Gewebezubereitungen (u. a. hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus Knochenmark) zur unmittelbaren Anwendung, dass § 72 Abs. 2 AMG entsprechend gilt. Das heißt, dass die Einfuhrerlaubnis „nur versagt werden darf“, wenn der Antragsteller nicht nachweist, dass für die Qualität und Sicherheit der Arzneimittel und für ihre ggf. erforderliche Überführung in die anwendungsfähige Form nach dem Stand von Wissenschaft und Technik qualifiziertes Personal und geeignete Räume vorhanden sind. § 72b Abs. 1 Satz 2 AMG gilt nicht für die Einfuhr von Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung, so dass u. a. die Anforderungen nach § 20c Abs. 2 bis 5 und Abs. 7 AMG nicht maßgeblich sind. Das entspricht auch dem durch Art. 9 Abs. 3 lit. a), Art. 6 Abs. 5 RL 2004/23/EG sowie durch Art. 1 Abs. 3 lit. a) RL (EU) 2015/566 eröffneten Gestaltungsspielraum (vgl. hierzu den 2. Erwägungsgrund zur RL (EU) 2015/566).

Es besteht daher keine Veranlassung, für die Einfuhr von Gewebezubereitungen, die zur unmittelbaren Anwendung bestimmt sind, zu

Stellungnahme

regeln, dass die Anforderungen des § 20c Abs. 2 bis 5 und Abs. 7 AMG entsprechend anzuwenden sind. Dies ist jedoch mit § 72b Abs. 1a Satz 2 AMG-E vorgesehen, der nach seiner Stellung systematisch an den Antrag auf Erlaubnis nach § 72b Abs. 1 AMG-E und damit sowohl an die Erlaubnis nach § 72b Abs. 1 Satz 3 AMG-E, als auch an die Erlaubnis für die Einfuhr von Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung nach § 72b Abs. 1 Satz 5 AMG-E anknüpft. Die entsprechende Anwendung von § 20c Abs. 2 bis 5 und Abs. 7 AMG steht indessen im Widerspruch zu § 72 Abs. 2 AMG, denn hiernach darf die Einfuhrerlaubnis nur aus den in § 72 Abs. 2 AMG genannten Gründen (qualifiziertes Personal, geeignete Räume) versagt werden und die Versagungsgründe des § 20c Abs. 2 AMG können daneben keine Geltung haben.

Daher muss in **§ 72b Abs. 1a Satz 2 AMG-E** klargestellt werden, dass die Regelungen zu den Versagungsgründen in § 20c Abs. 2 und 3 nur auf die Erlaubnis nach § 72b Abs. 1 Satz 3 AMG-E entsprechend anzuwenden sind.

3. Die vorstehenden Erwägungen gelten gleichermaßen für die Einfuhr von Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus Nabelschnur, die zur unmittelbaren Anwendung bestimmt sind. Auch hier sind der Referentenentwurf in § 72 Abs. 5 Satz 2 AMG-E die entsprechende Geltung von §§ 14 bis 19 AMG vor, obwohl für die Einfuhr zur unmittelbaren Anwendung nach § 72 Abs. 4 Satz 4 AMG-E § 72 Abs. 2 AMG wie bisher entsprechend gilt.

Es muss auch in **§ 72 Abs. 5 Satz 2 AMG-E** klargestellt werden, dass die Regelungen in §§ 14, 15 AMG zu den inhaltlichen Anforderungen an die Erlaubniserteilung und zum Verantwortungsbereich der sachkundigen Person in § 19 AMG nur für die Erlaubnis nach § 72 Abs. 4 Satz 2 AMG-E gelten. Allein dies wird der Systematik des § 72 Abs. 2 AMG gerecht, denn die in § 72 Abs. 1 Satz 2 AMG für entsprechend anwendbar erklärten

Stellungnahme

Regelungen zu den Versagungsgründen bei der Herstellungserlaubnis gelten nicht im Anwendungsbereich des § 72 Abs. 2 AMG.

4. Für Gewebezubereitungen, die zur unmittelbaren Anwendung bestimmt sind, soll durch die Ergänzung in § 72b Abs. 2 Satz 1 AMG-E, wo zukünftig explizit auf „Abs. 1 Satz 3 und 5“ verwiesen werden soll, geregelt werden, dass die einführende Gewebereinrichtung für die Einfuhr ein gegenseitig anerkanntes GFP-Zertifikat nach § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG (eine solche gegenseitige Anerkennung steht noch aus) oder eine Inspektionsbescheinigung nach § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG benötigt.

Ein(e) solche(s) GFP-Zertifikat/GFP-Inspektionsbescheinigung wird aufgrund der Ausnahmeregelung in § 72b Abs. 2b AMG-E nicht erforderlich sein für hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind. Außerdem soll nach § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG-E dann kein(e) GFP-Zertifikat/GFP-Inspektionsbescheinigung nötig sein, wenn die für die einführende Gewebereinrichtung zuständige Behörde bescheinigt hat, dass ein Notfall vorliegt. Diese beiden Ausnahmeregelungen sind begrüßen. Es ist aber dennoch zu hinterfragen, weshalb abweichend von der Ausnahmeregelung des § 72a Abs. 1a Nr. 2 AMG, wonach keine GMP-Zertifikate bzw. Inspektionsbestätigungen nach § 72a Abs. 1 AMG nötig sind für „Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung“, in Bezug auf Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung vom Ausgangspunkt her GFP-Zertifikate/GFP-Inspektionsbescheinigungen nach § 72b Abs. 2 AMG erforderlich sein sollen. Das ist aufgrund der Ausnahmenregelung gemäß Art. 9 Abs. 3 lit. a), Art. 6 Abs. 5 RL 2004/23/EG sowie Art. 1 Abs. 3 lit. a) RL (EU) 2015/566 zur Richtlinienumsetzung nicht erforderlich.

Stellungnahme

Daher sollte in **§ 72b Abs. 2 Satz 1 AMG-E** ausschließlich auf Absatz 1 Satz 3 Bezug genommen werden.

5. Der Begriff der Gewebezubereitung (§ 4 Abs. 30 AMG) umfasst nach herrschender Auffassung auch Arzneimittel für neuartige Therapien, die Gewebe sind oder enthalten, also auch biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte und somatische Zelltherapeutika (vgl. Bundestag Drucksache 16/12256, S. 44; Bundestag Drucksache 17/2751, S. 7). Für Arzneimittel für neuartige Therapien ist eine Genehmigung zum Inverkehrbringen nach Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004 erforderlich, sofern nicht der Ausnahmetatbestand des § 4b AMG greift. § 37 Abs. 1 Satz 1 AMG bestimmt, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der VO (EG) Nr. 726/2004, soweit in § 73 auf eine Zulassung abgestellt wird, einer nach § 25 AMG erteilten Zulassung gleichsteht.

Daraus folgt, dass **§ 73 Abs. 3a AMG-E** auch für Gewebezubereitungen in Form von biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte oder somatischen Zelltherapeutika gelten würde. Dies dürfte zwar ausweislich der Begründung vom Gesetzgeber nicht beabsichtigt sein, dem Gesetzesentwurf selbst ist das aber nicht zu entnehmen. Mit § 73 Abs. 3a AMG-E, dessen Tatbestandsmerkmale am § 73 Abs. 3 AMG angelehnt sind, aber nicht entsprechen, würde für biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte und somatische Zelltherapeutika über Art. 3 Nr. 7 RL 2001/83/EG hinausgehend eine Ausnahme von der Genehmigungspflicht geschaffen, die keine hinreichende Grundlage in Art. 5 Abs. 1 RL 2001/83/EG hat (zur Grundlage des § 73 Abs. 3 AMG, der – anders als § 73 Abs. 3a AMG-E – durch § 8 HWG flankiert wird, in Art. 5 Abs. 1 RL 2001/83/EG siehe EuGH, C-143/06, Rn. 21 f.).

6. **§ 5 Abs. 2 TPG-GewV** enthält Regelungen zum Entnahmebericht, die auch – übrigens inhaltlich umfassender (vgl. „mindestens“ in § 34 Abs. 7 Satz 2 und § 34 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Nr. 7 AMWHV) – in § 34 Abs. 7 AMWHV

Stellungnahme

enthalten sind. Es besteht kein Bedarf für eine in Widerspruch zu § 34 Abs. 7 AMWHV stehende Doppelregelung des Entnahmeberichts in § 5 Abs. 2 TPG-GewV. Bereits im Rahmen des Gewebegesetzes hatte der Gesundheitsausschuss des Bundesrates empfohlen, den Regelungsgehalt des § 5 Abs. 2 TPG-GewV nach § 34 Abs. 7 AMWHV zu überführen (vgl. Bundesrat Drucksache 938/1/07, S. 9). Zwar wurde die Regelung zum Entnahmebericht in § 34 Abs. 7 AMWHV geschaffen, es wurde aber versäumt, § 5 Abs. 2 TPG-GewV zu streichen. Das sollte nunmehr nachgeholt werden.

7. Das EU-Kompodium der Gewebeeinrichtungen (**§ 67b AMG-E**) soll nach § 67b Abs. 5 Satz 2 AMG-E für Deutschland alle Einrichtungen enthalten, die „erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben oder Gewebezubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut durchführen.“ In § 67b Abs. 2 Nr. 1, Abs. 4 und Abs. 5 Satz 2 AMG-E ist von „erlaubnispflichtigen Tätigkeiten“ die Rede, ohne dass dies weiter präzisiert wird. Lediglich der Begründung zu § 67b AMG-E ist zu entnehmen, dass neben den Erlaubnissen nach § 20b Abs. 1 und Abs. 2 AMG, § 20c AMG und § 72b AMG auch die Erlaubnisse nach § 13 Abs. 1 AMG und § 72 Abs. 1, Abs. 2 und Abs. 4 AMG, wie z. B. für industrielle hergestellte Gewebezubereitungen betroffen sein sollen.

Soll nach der Vorstellung des Gesetzgebers § 67b AMG-E auch für die Hersteller von Arzneimitteln für neuartige Therapien gelten?

In **§ 41b Abs. 1 AMWHV-E** ist davon die Rede, dass „Gewebe oder Gewebezubereitungen, die zum Zwecke der Anwendung beim Menschen in den Verkehr gebracht werden“, mit dem SEC gekennzeichnet sein müssen. In der Begründung zu dieser Vorschrift wird ausgeführt, dass für Gewebe oder Gewebezubereitungen, die für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien verwendet werden sollen, die Kodierungsvorschriften

Stellungnahme

bis zur Abgabe an den Hersteller des Arzneimittels für neuartige Therapien Anwendung finden sollen (diese Arzneimittel also nur § 41b Abs. 1 Satz 3 AMWH-V unterliegen sollen). Da der Begriff der Gewebezubereitung nach der herrschenden Ansicht auch zell- oder gewebebasierte Arzneimittel für neuartige Therapien umfasst (vgl. vorstehend Ziff. 5), sollte in § 41b Abs. 1 Satz 1 AMWHV-E präzisiert werden, dass Arzneimittel für neuartige Therapien nicht hiervon erfasst sind.

In der Begründung zu § 41b AMWHV-E heißt es weiterhin, dass von der Kodierung nicht nur Gewebezubereitungen i. S. d. § 20c AMG erfasst werden, sondern auch industriell hergestellte oder neuartige Gewebezubereitungen, die § 13 AMG unterliegen und für die eine Einfuhrerlaubnis nach § 72 Abs. 1 AMG erforderlich ist. Dies wird in § 41b Abs. 1 AMWHV-E jedoch nicht abgebildet, denn dort wird nur an die Freigabe nach § 38 Abs. 1 und 2 AMWHV angeknüpft. Diese Norm gilt aber nur für Gewebereinrichtungen i. S. d. § 2 Nr. 10 AMWHV und eine Gewebereinrichtung ist deshalb nur eine solche Einrichtung, die die in §§ 20c Abs. 1, 72b und 72c AMG aufgeführten Tätigkeiten ausführt.