



Vorläufige Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu ausgewählten Aspekten

des Regierungsentwurfs eines Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(BR-Drs. 171/09)

Berlin, 16.03.2009

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Vorbemerkung

Angesichts des engen Zeitplans für die parlamentarischen Beratungen der umfangreichen Änderungsvorschläge zum vorliegenden Gesetzesentwurf müssen sich die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft im Folgenden auf Anmerkungen zu aus unserer Sicht wesentlichen Aspekten des Gesetzesentwurfes beschränken:

1.	Zu den Änderungen des Gewebegesetzes bzw. zur Umsetzung der EU-Verordnung für Neuartige Therapien	3
	1.1 Zu Artikel 1 – AMG	5
	1.2 Zu Artikel 3 – TPG	10
	1.3 Zu Artikel 12 – TFG	12
2.	Zu den Änderungen, die Klinische Studien am Menschen betreffen	15
3.	Weitere Anmerkungen zu Änderungen von Artikel 1 – AMG	18
4.	Anmerkungen zu Änderungen von Artikel 15 – Fünftes Buch Sozialgesetzbuch	24
	4.1 Zu § 85 SGB V (Sozialpsychiatrievereinbarung)	24
	4.2 Zu § 128 SGB V	25
	4.3 Zu § 291a und § 291b SGB V	29

1. Zu den Änderungen des Gewebegesetzes bzw. zur Umsetzung der EU-Verordnung für Neuartige Therapien

In den Vorbemerkungen zum vorliegenden Regierungsentwurf wird unter „B. Lösungen“ ausgeführt: *„Darüber hinaus werden notwendige **Klarstellungen und Änderungen im Arzneimittelgesetz aufgrund der Erfahrungen der Praxis aus dem Vollzug des Gesetzes vorgenommen, die auch der Verwaltungsvereinfachung dienen.**“*

Angesichts der Tatsache, dass das BMG derzeit den vom Bundesrat spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gewebegesetzes erbetenen Erfahrungsbericht (vgl. BR-Drs. 385/07 (Beschluss), BR-Drs. 938/07 (Beschluss) und 939/07 (Beschluss)) vorbereitet und die betroffenen Fachkreise um Rückmeldung ihrer Einschätzungen und Erfahrungen bis zum 28. Februar 2009 gebeten hat, konnten diese im vorliegenden Gesetzentwurf noch nicht berücksichtigt werden. Somit überrascht die o. g. Begründung der Bundesregierung zumindest bezüglich der Änderungen des Gewebegesetzes.

Darüber hinaus erscheint es nicht sinnvoll, einerseits einen Bericht auf der Basis der Einschätzungen und Erfahrungen der betroffenen Fachkreise zu erstellen, andererseits aber gleichzeitig die gesetzliche Grundlage so zu ändern, dass der Erfahrungsbericht bei seinem Erscheinen in wesentlichen Punkten als veraltet gelten muss, da er sich dann auf eine andere Rechtslage bezieht.

Dass sich im Bereich der Gewebemedizin **gravierende Fragen und Probleme** stellen, zeigen nicht zuletzt die **alarmierenden Daten** der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) zur **Entwicklung sowohl der Organ- als auch der Gewebespende**. So hat die DSO auf Anfrage¹ mitgeteilt: *„Das erste Mal seit dem Jahr 2004 musste die DSO im letzten Jahr [2007] einen Rückgang der Organspende verzeichnen. Gegenüber dem Vorjahr ist die Organspende von 1313 Spendern auf 1198 Spender abgesunken, also um fast 10 %. Zweifelsohne ist die unklare Rechtslage seit Inkrafttreten des Gewebegesetzes (mit) ursächlich für diese Entwicklung. Bei der Gewebespende ist ein weitaus dramatischerer Einbruch zu verzeichnen. Die Zahl der Gewebespenden von Verstorbenen, welche gleichzeitig Organspender waren, hat sich im Jahr 2008 gegenüber dem Vorjahr nahezu halbiert.“* Nach Auskunft der DSO verfügt derzeit kaum eines der rund 1400 Spenderkrankenhäuser über eine Erlaubnis zur Gewinnung von Gewebe oder alternativ über eine vertragliche Beziehung zu

¹ vgl. auch Antworten der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) zum Fragenkatalog des BMG für den Erfahrungsbericht der Bundesregierung zum Gewebegesetz

einer Einrichtung, welche eine Erlaubnis nach §§ 13 oder 20c AMG besitzt. Ebenso wenig verfügt die Mehrzahl der für die Organentnahme eingesetzten Transplantationschirurgen nach Auskunft der DSO über vertragliche Beziehungen zu Entnahme- oder Gewebereinrichtungen, so dass diese nicht ohne weiteres eine mögliche Gewebeentnahme bei einem Organspender durchführen können. Darüber hinaus weist die DSO darauf hin, dass das Gewebegesetz nicht nur bei den Spenderkrankenhäusern, sondern auch bei potentiellen Organ- und Gewebespendern sowie deren Angehörigen zu erheblichen Verunsicherungen geführt hat. Gerade der Umstand, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass gespendetes Gewebe auch kommerziell verwertbar ist, habe sich negativ auf die Spendebereitschaft ausgewirkt.

Vor diesem Hintergrund scheint die fundierte Prüfung, ob und ggf. inwieweit die Zahl der postmortalen Organ- und Gewebespenden durch das Gewebegesetz beeinflusst ist, dringend notwendig. Eine solche Untersuchung sollte unbedingt Bestandteil des im August 2009 fälligen Erfahrungsberichts der Bundesregierung sein.

Die Bundesärztekammer hat sich vielfältig zu den Schwachstellen des Gewebegesetzes geäußert; exemplarisch sei hier auf die Stellungnahmen zu den Gesetzentwürfen und die begleitenden medizinrechtlichen Publikationen verwiesen. Abgesehen von dem u. a. mit dem BMG erarbeiteten Positionspapier zu den Regelungen an der Schnittstelle Gewebemedizin – Organtransplantation² ist der Bundesärztekammer keine systematische und innerhalb der betroffenen Fachkreise konsentierete Aufarbeitung der bisherigen Einschätzungen und Erfahrungen mit dem Gewebegesetz bekannt. Diese „Erfahrungen der Praxis“ sollten aber im vorliegenden Regierungsentwurf durch entsprechende Gesetzesänderungen berücksichtigt werden.

Fazit:

Dem Anspruch des vorliegenden Gesetzentwurfs entsprechend, die „Erfahrungen der Praxis“ zu berücksichtigen, sollte – nicht zuletzt angesichts der von der DSO gemeldeten alarmierenden Zahlen zur Organ- und Gewebespende – vor der Änderung von Regelungen für den Umgang mit menschlichen Zellen und Geweben der spätestens zum August 2009 fällige Bericht der Bundesregierung zum Gewebegesetz abgewartet werden. Eine fundierte Prüfung, ob und ggf. inwieweit die Zahl der postmortalen Organ- und Gewebespenden durch das Gewebegesetz beeinflusst ist, scheint dringend notwendig, um auf dieser Basis die notwendigen gesetzlichen Änderungen diskutieren zu können.

² <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/PositionspapierGewebemedOrgantrans.pdf>

Weitere Expertenmeinungen wie die systematische und innerhalb der betroffenen Fachkreise konsentiertere Aufarbeitung der bisherigen Einschätzungen und Erfahrungen mit dem Gewebegesetz durch das Positionspapier der Bundesärztekammer zu den Regelungen an der Schnittstelle Gewebemedizin – Organtransplantation sollten bei einer Überarbeitung der gesetzlichen Regelungen ebenfalls Berücksichtigung finden.

1.1 Zu Artikel 1 – AMG

Die eng an die europarechtlichen Vorgaben angelehnte Definition der „Arzneimittel für neuartige Therapien“ in § 4 Abs. 9 AMG-E wird ausdrücklich begrüßt.

Allerdings stellt sich – wie bereits im Gesetzgebungsverfahren zum Gewebegesetz – die Frage zum einen nach der Notwendigkeit der Einführung des Begriffes der „Gewebezubereitung“ in § 4 Abs. 30 AMG und zum anderen nach der definitorischen Abgrenzung zu „Arzneimitteln für neuartige Therapien“.

Darüber hinaus sind wesentliche Begriffe, die für die Einordnung der Gewebe bzw. Gewebesubereitungen als nicht-genehmigungspflichtig, genehmigungspflichtig nach § 20b und §20c AMG oder erlaubnispflichtig nach § 13 AMG nicht definiert, so beispielsweise „unbearbeitet“ (§ 4a Satz 1 Nr. 3 AMG), „mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet“ (§ 21a Abs. 1 Satz 1 AMG) und „in der Europäischen Union hinreichend bekannt“ (§ 21a Abs. 1 Satz 1 AMG), aber auch „nicht routinemäßig“, „in geringem Umfang“ und „Veränderung biologischer Eigenschaften“. Mit der Einführung dieser unbestimmten Rechtsbegriffe sind für Rechtsanwender wesentliche Entscheidungskriterien für die Einordnung in verschiedene Regelungskreise nicht benannt.

Um – entgegen den differenzierten Vorgaben der Richtlinie 2004/23/EG – sowohl Gewebetransplantate als auch Gewebeprodukte unter einem Begriff zusammenzufassen, wurde durch das Gewebegesetz in § 4 Abs. 30 AMG die „Gewebezubereitung“ eingeführt. Sie stellt einen **definitorischen Fehlgriff des Gewebegesetzes** dar. Denn mit der Definition der **Gewebezubereitung als Arzneimittel** wurde der europarechtliche Regelungsrahmen verlassen. So gilt die Richtlinie 2004/23/EG außerhalb des europäischen Arzneimittelrechts für menschliche Gewebe und Zellen – die Spende, Beschaffung und Testung menschlicher Zellen und Gewebe unterliegt gemäß Erwägungsgrund (14) der Verordnung 1394/2007 (EG) nämlich nicht dem Arzneimittelrecht.

Warum mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf nicht die Gelegenheit genutzt wird, die Begriffe im Rahmen der Umsetzung der Verordnung 1394/2007 (EG) endlich aufzugreifen und damit die **klar strukturierte Regelungssystematik der EU** zu übernehmen, bleibt unklar³.

Eine Beibehaltung des deutschen Sonderweges der Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG wäre nicht zuletzt angesichts des Entwurfs einer EU-Richtlinie zu Qualität und Sicherheit von Organen zur Transplantation nicht zielführend. Formal konsequent plant die EU-Kommission, den gesamten Bereich Blut und Blutbestandteile, Gewebemedizin sowie Organtransplantation europarechtlich zu regeln. Auf EU-Ebene sind in wesentlichen Bereichen Verbindungen der Regelungen für Zellen und Gewebe mit denen für Organe vorgesehen. Angesichts der nicht an die Regelungssystematik anknüpfenden Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG in Deutschland ist zu befürchten, dass im deutschen Transplantationsgesetz anzusiedelnde Regelungsinhalte wie beispielsweise das Vigilanzsystem für Organe aufgrund der Regelungsparallelität zum Gewebevigilanzsystem in das deutsche Arzneimittelrecht integriert werden könnte. Eine solche Umsetzung wäre nicht nur medizinisch widersinnig; sie ist auch nach der bisherigen parlamentarischen Meinungsbildung politisch nicht gewollt: Sowohl der **Bundesrat** als auch der **Bundestag** haben sich im Rahmen ihrer Beratungen des EU-Richtlinienvorschlags zur Organtransplantation für eine **Beibehaltung der Organisationsformen in Deutschland und damit für eine Wahrung der Eckpunkte des Transplantationsgesetzes** ausgesprochen (vgl. BR-Drs. 964/08 (Beschluss) und BT-Drs. 16/7192).

Fazit:

Der definitorische Fehlgriff des Gewebegesetzes mit der Einführung der „Gewebezubereitung“ gemäß § 4 Abs. 30 AMG zur undifferenzierten Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG über das Arzneimittelrecht sollte im Rahmen dieses Gesetzesentwurfes korrigiert und an die europarechtlichen Vorgaben angepasst werden.

Somit würden die Inkongruenzen, die durch den arzneimittelrechtlichen Sonderweg zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG in Deutschland geschaffen wurden, korrigiert und die Rechtsanwendung im internationalen wie im nationalen Rahmen vereinfacht. Eine Anpassung an die europarechtliche Systematik ist nicht zuletzt angesichts der als Entwurf vorliegenden EU-Richtlinie zu Qualität und Sicherheit von Organen zur Transplantation notwendig. Sollte es bei dem bisherigen deutschen Sonderweg der Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG bleiben, ist zu befürchten, dass eine konsequente Weiterverfolgung des undifferenzierten arzneimittelrechtlichen Ansatzes und die Umsetzung wesentliche Teile einer EU-

³ vgl. auch erweiterte und aktualisierte Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz (BT-Drs. 16/3146) vom 24. Januar 2007.

Richtlinie zur Organtransplantation im deutschen Arzneimittelrecht letztlich zu einer Auflösung des Transplantationsrechts führen könnte.

Da sich Bundesrat und Bundestag für eine Beibehaltung der Organisationsformen der Transplantationsmedizin in Deutschland und damit für die Wahrung der Grundstruktur des Transplantationsgesetzes ausgesprochen haben, sollte dem auch in diesem Gesetzgebungsverfahren entsprochen werden.

Die Definition des Begriffes „Keimzellen“ in § 4 Abs 30 AMG ist ein Beispiel für die unzureichende Durchdringung der medizinischen und ethischen Fragen in dem sensiblen Themenbereich wie der Fortpflanzungsmedizin. Diese Definition ist insbesondere aus folgenden Gründen überarbeitungsbedürftig: Zum einen erscheint das AMG als regelungssystematischer Rahmen für den Begriff Keimzellen ungeeignet – sie wäre eher in einem Fortpflanzungsmedizingesetz bzw. im Embryonenschutz- oder im Transplantationsgesetz zu verankern. Darüber hinaus ist die Definition – nicht zuletzt aufgrund der Formulierung von § 4a Satz1 Nr. 2 AMG („*Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf [...] die Gewinnung und das Inverkehrbringen von **Keimzellen** zur künstlichen Befruchtung bei Tieren [...]*“) – zumindest irreführend. Notwendig erscheint mindestens die trennscharfe Definition zur Klarstellung, dass im Falle des § 4 Abs. 30 AMG **menschliche Keimzellen** und in § 4a Satz1 Nr. 2 AMG **tierische Keimzellen** gemeint sind.

Fazit:

Die Definition des Begriffes „(menschliche) Keimzellen“ ist im AMG regelungssystematisch unzutreffend verortet – diese Definition ist in einem Fortpflanzungsmedizingesetz, im Embryonenschutzgesetz oder im Transplantationsgesetz zu verankern. Zudem ist klarzustellen, dass im Falle des § 4 Abs. 30 AMG **menschliche Keimzellen** und in § 4a Satz 1 Nr. 2 AMG **tierische Keimzellen** gemeint sind.

Mit dem Inkrafttreten des Gewebegesetzes ist ein so komplexer Regelungsgegenstand wie die Gewebemedizin, die praktisch die gesamte somatische Medizin umfasst, auf mehrere Gesetze, Verordnungen und weitere untergesetzliche Regelungen wie **Richtlinien** und die so genannte „**Gute fachliche Praxis**“ (**GFP**) verteilt worden. Für den Rechtsanwender ist dadurch ein unübersichtliches Regelungswerk entstanden: Er muss aus diesen zahlreichen Vorschriften die für die jeweiligen Gewebe relevanten Regelungen und Vorgaben mühsam herausfinden.

Die betroffenen Fachkreise haben auf diese für den praktischen Anwender bestehenden Schwierigkeiten wiederholt hingewiesen. Es ist daher unverständlich, warum diese Defizite nicht einer Lösung zugeführt werden.

Grundsätzlich ist unverändert zu kritisieren, dass die Regelungsgegenstände der Verordnung nach § 16a TPG weitgehend mit denen der Richtlinien nach § 16b TPG identisch sind. Um Überschneidungen oder gar Inkongruenzen zu vermeiden, gilt es daher, beide Regelungsebenen klar abzugrenzen.

Darüber hinaus droht – u. a. bedingt durch die Schnittstellen insbesondere zwischen dem AMG und dem TPG – ein unkoordiniertes Nebeneinander von Ausführungsbestimmungen der „Guten fachlichen Praxis“ und den Richtlinien nach § 16b TPG zu entstehen, das den praktischen Anwender erheblich verunsichert.

Vor diesem Hintergrund ist es im Rahmen dieser Novelle angezeigt, auf nationaler Ebene direkt an die europarechtlich eingeführten Begriffe anzuknüpfen. Denn die Richtlinien gemäß § 16b TPG stellen „den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft“ fest und entsprechen den Vorgaben von Artikel 28 der EK-Geweberichtlinie sowie der beiden Durchführungsrichtlinien, die die „technische[n] Anforderungen und ihre Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt“ festlegen sollen.

Sollte auf nationaler Ebene an dem Begriff der „Guten fachlichen Praxis“ festgehalten werden, wäre zumindest eine Verbindung zwischen GFP gemäß § 3 AMWHV und den Richtlinien nach § 16b TPG geboten; eine solche Verknüpfung fehlt aber bisher. Dies ist unverständlich, denn das AMG sieht Verbindungen mit dem TPG durchaus vor: Im AMG wird in § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 darauf Bezug genommen,

„dass die Gewebegewinnung oder die Laboruntersuchungen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik und nach den Vorschriften der Abschnitte 2, 3, und 3a des Transplantationsgesetzes vorgenommen werden.“

Hier wäre – ebenso wie für § 20c Abs. 2 Nr. 4 AMG – bezüglich des „Stand[es] der medizinischen Wissenschaft und Technik“ eine direkte Bezugnahme auf § 16b TPG geboten.

Denn § 16b Abs. 1 Satz 1 TPG legt fest:

„Die Bundesärztekammer kann ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 16a TPG in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung feststellen, [...]“

Fazit:

Im Interesse der Rechtsklarheit wird gefordert, durch eine Verknüpfung des Begriffs „Gute fachliche Praxis“ im AMG bzw. in der AMWHV mit den Richtlinien nach § 16b TPG, die im Einvernehmen mit der Bundesoberbehörde festgestellt werden, einen Regelungsbereich zu systematisieren, der anderenfalls durch das unkoordinierte Nebeneinander von Ausführungsbestimmungen wie GFP-Leitfäden und Richtlinien nach § 16b TPG für den Rechtsanwender undurchdringbar ist.

zu § 24a AMG

Das Ausschließen einer teilweisen Bezugnahme auf Vorgutachten gemäß § 24a ist unpraktikabel und widerspricht den derzeitigen Bemühungen einzelner Fachgesellschaften bei der Erstellung von gemeinsamen Gutachten z. B. zur Blutstammzellproduktion.

zu § 72 und 72a AMG

Eine Versorgung der Bevölkerung mit hämatopoetischen Stammzellen kann aufgrund der Variabilität im HLA-System nur durch den Austausch über internationale Register bzw. Dateien gewährleistet werden. International wird ein hoher Anteil hämatopoetischer Stammzellen aus Knochenmark gewonnen. Bisher wurde es jedoch versäumt zum Import und Export dieser Blutstammzellen angemessene Regelungen zu schaffen, da die §§ 72 sowie 72a AMG in der bisherigen Fassung keinen angemessenen Regelungsrahmen zum Import von Blutstammzellen aus dem nicht-europäischen Ausland boten. Dies ist eine wesentliche Ursache für die bestehende Unterversorgung schwerkranker Patienten mit hämatopoetischen Stammzellen.

Vor diesem Hintergrund wird grundsätzlich begrüßt, dass mit der Ergänzung von § 72 a Abs. 1a Nr. 2 AMG auf die Vorlage eines Zertifikats bei der Einfuhr von „*Blutstammzellzubereitungen, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung bestimmt sind*“, künftig Abstand genommen werden kann. Durch die Verwendung des nicht legal definierten Begriffs „*Blutstammzellzubereitungen*“ bleibt eine Rechtsunsicherheit bestehen, ob diese Erleichterung auch für die Einfuhr von hämatopoetischer Stammzellen aus Knochenmark gilt. Der Gesetzentwurf sollte ergänzt bzw. in § 72b AMG durch eine entsprechende Bestimmung erweitert werden.

Grundsätzlich begrüßt wird auch die Neufassung von § 72 Abs. 2 AMG. Die Erleichterungen sind gekoppelt an die Bedingung einer „*unmittelbaren Anwendung*“ bzw. eine „*Überführung der Arzneimittel in ihre anwendungsfähige Form*“, ohne dass klar definiert wird, welche Aufbereitungsschritte der Arzneimittel unter diese Begrifflichkeiten fallen. Die unmittelbare Anwendung von hämatopoetischen Stammzellenpräparationen zur gerichteten Anwendung schließt deren erforderliche Aufbereitung z. B. zur T-Zell-Depletion bzw. CD34-Anreicherung ein. Auch eine Abtrennung von Erythrozyten kann zur Vermeidung von lebensbedrohlichen Transfusionsreaktionen bei Blutgruppenunverträglichkeit notwendig sein. Der Regierungsentwurf ist so zu erweitern, dass diese regelmäßig notwendigen Aufbereitungsschritte der Anwendung der erleichterten Bestimmungen nicht entgegenstehen.

Fazit:

Die erleichterten Rahmenbedingungen für den Import hämatopoetischer Stammzellen werden grundsätzlich begrüßt. Klargestellt werden muss, dass diese Erleichterungen auch für die Einfuhr von hämatopoetischer Stammzellen aus Knochenmark gelten und die Besonderheiten notwendiger Aufbereitungsschritte bei der unmittelbaren gerichteten Anwendung hämatopoetischer Stammzellpräparationen berücksichtigen.

1.2 Zu Artikel 3 – TPG

Das Bestreben des Regierungsentwurfes, die Regelungen des **Transplantationsgesetzes mit den europarechtlichen Vorgaben** der Verordnung 1394/2007 (EG) zu **harmonisieren**, wird grundsätzlich begrüßt. Die Bundesärztekammer hatte u. a. in ihren Stellungnahmen zum Gewebegesetz, aber auch im gemeinsam mit dem BMG erarbeiteten Positionspaper zu den Regelungen an der Schnittstelle Gewebemedizin – Organtransplantation sowie in einem gesonderten Schriftwechsel zwischen dem Vorsitzenden der Ständigen Kommission Organtransplantation und dem BMG dargestellt, dass eine Anpassung für den Umgang mit menschlichen Pankreasinsel- und Leberzellen dringend notwendig ist.

Die **im Regierungsentwurf vorgesehene Änderung** des § 1a TPG (Streichung der Worte „*oder Zellen*“ in § 1a Nr. 1 TPG) wird allerdings als **unzureichend** erachtet. So unterfielen „*einzelne[n] Gewebe eines Organs, die zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden können*“ auch weiterhin dem Organbegriff des § 1a Nr. 1 TPG, da nur die Worte „*oder Zellen*“ gestrichen werden sollen. In Verbindung mit § 1a Nr. 4 TPG („*sind Gewebe alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach Nummer 1 sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen*“)

wären u. a. Pankreasinsel- und Leberzellen folglich weiterhin Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 TPG.

Hier zeigt sich abermals, dass ein Abweichen von der europarechtlichen Regelungssystematik zu unübersehbaren Umsetzungsproblemen führen kann. Es sollte daher – auch im Hinblick auf die zu erwartende Umsetzung der im Entwurf vorliegenden EU-Richtlinie zu Qualität und Sicherheit von Organen zur Transplantation – an die europarechtlich vorgegebenen Definitionen für zentrale Begriffe wie „Organ“, „Gewebe“ und „Zellen“ angeknüpft werden.

Fazit:

Das Bestreben des Regierungsentwurfes, die Regelungen des Transplantationsgesetzes mit den europarechtlichen Vorgaben der Verordnung 1394/2007 (EG) zu harmonisieren, wird grundsätzlich begrüßt.

Anstatt den EU-weit einmaligen Sonderweg weiter zu beschreiten, sollte – auch im Hinblick auf die zu erwartende Umsetzung der im Entwurf vorliegenden EU-Richtlinie zu Qualität und Sicherheit von Organen zur Transplantation – an die europarechtlich vorgegebenen Definitionen angeknüpft werden. Das betrifft u. a. die Begriffsdefinition der Organe gemäß § 1a Nr. 1 TPG in Verbindung mit der Definition der Gewebe in § 1a Nr. 4 TPG.

Ungeachtet des europarechtlich eindeutig bestimmten Status von Leber- und Pankreasinselnzellen als Arzneimittel erscheint fraglich, ob diese aus vermittlungspflichtigen Organen gewonnenen Gewebezubereitungen aus der bisherigen, im Transplantationsgesetz verankerten Vermittlungspflicht entlassen werden sollten. Denn erste Erfahrungen mit den Regelungen des Gewebegesetzes zeigen, dass **wesentliche Fragen und Probleme insbesondere an der Schnittstelle zwischen der Gewebemedizin und der Organtransplantation keiner klaren und praktikablen Regelung zugeführt** werden konnten.

So ist beispielsweise der Prozess der Organspende gesetzlich geregelt, die Zuständigkeiten bei der simultanen Gewebespende wurden hingegen weitgehend ungeregelt gelassen. Insbesondere das Nebeneinander von altruistischer Organspende und einer unter bestimmten Umständen kommerzialisierbaren Gewebemedizin tragen zur **Verunsicherung in der Praxis** bei. Unklar ist u. a., über welche Details der Verwendung und der möglichen Kommerzialisierbarkeit ein potentieller Gewebespende oder dessen Angehörige aufzuklären sind.

Die Gewebeentnahme bei postmortalen Organspendern ist – gemessen an der Gesamtzahl von Gewebeentnahmen – zwar von untergeordneter Bedeutung. Allerdings zeigt sich bei näherer Betrachtung, dass bestimmte Gewebe wie Leberzellen nur von hirntoten Spendern gewonnen werden können; andere Gewebe wie z. B. Augenhornhäute sind durch die bei Organspendern durchgeführten HLA-Typisierungen medizinisch von großer Bedeutung. Nicht zuletzt durch die vielen Parallelen der Organ- und der Gewebespende könnte ein Ansehensverlust der Gewebespende in der Bevölkerung einen direkten Einfluss auf die Spendebereitschaft sowohl für Organe als auch für Gewebe haben.

Dass sich im Bereich der Gewebemedizin gravierende Fragen und Probleme stellen, zeigen nicht zuletzt die alarmierenden Daten der Deutschen Stiftung Organtransplantation zur Entwicklung sowohl der Organ- als auch der Gewebespenden (s. o.). Zusammengenommen ist dieser eher kleine Teilbereich der Transplantationsmedizin von großer Bedeutung sowohl für die Organtransplantation als auch für die Gewebemedizin.

Fazit:

Im Interesse der betroffenen Patienten, aber auch mit Blick auf die notwendige Rechtssicherheit für alle Beteiligten sind ungelöste Fragen und Probleme an der Schnittstelle zwischen Gewebemedizin und Organtransplantation⁴ schnellstmöglich zu beheben, um das Vertrauen der Bevölkerung in die Organ- und Gewebespende zu stärken.

1.3 Zu Artikel 12 – TFG

Ein **einheitlicher gesetzlicher Regelungsrahmen** für die Gewinnung, die Verarbeitung und die Anwendung **hämatopoetischer Stammzellen** aus Knochenmark, peripherem Blut und Nabelschnurblut zur gerichteten Anwendung ist dringend geboten. Denn die regulatorische Trennung von Stammzellzubereitungen, die im klinischen Alltag alternativ oder sogar synergetisch eingesetzt werden, stellt eine rechtlich keineswegs notwendige und fachlich weder sinnvolle noch praktikable Regelung dar, die darüber hinaus zu einem zusätzlichen und nicht gerechtfertigten bürokratischen Aufwand führt.

Der unterschiedliche gesetzliche Regelungsrahmen verkennt, dass die aus dem Knochenmark und die mittels Zellapherese aus dem peripheren Blut gewonnenen hämatopoetischen

⁴ vgl. u. a. Positionspapier der Bundesärztekammer zu den Regelungen an der Schnittstelle Gewebemedizin – Organtransplantation;
<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/PositionspapierGewebemedOrgantrans.pdf>

Stammzellen identisch sind und an diese Zellen gleiche Qualitätsanforderungen zu stellen sind. Zudem werden zunehmend Präparationen eingesetzt, die auf beiden Wegen gewonnene Stammzellen enthalten.

Auch belegen Studien ein vergleichbares Risiko, z. B. lebensbedrohlicher Nebenwirkungen einerseits bei Knochenmarkpunktion unter Narkose und andererseits bei einer medikamentösen Mobilisation und anschließender Gewinnung hämatopoetischer Stammzellen mittels Zellapherese.

Die unterschiedlichen Regelungsrahmen für hämatopoetische Stammzellen nach ihrem Gewinnungsort lassen sich weder regelungssystematisch noch medizinisch-fachlich begründen – vielmehr sprechen gute Gründe für einen einheitlichen Regelungsrahmen im Transfusionsgesetz. Eine Zusammenfassung der Regelungen im TFG würde die Rechtsanwendung erheblich vereinfachen.

Daher sollte im Transplantationsgesetz (Artikel 3 des Gesetzentwurfes) Knochenmark vom Geltungsbereich ausgenommen und § 8a TPG (Regelungen zu hämatopoetischen Stammzellen aus Knochenmark) gestrichen werden. Entsprechend sollten Regelungen für hämatopoetische Stammzellen, auch aus Knochenmark, im Transfusionsgesetz (Artikel 12 des Gesetzentwurfes) zusammengefasst werden.

Die Verantwortung für die Stammzellzubereitungen aus Knochenmark, peripherem Blut und Nabelschnurblut lag bis zum Inkrafttreten des Gewebegesetzes in einem Zuständigkeitsbereich bei den Landesbehörden. Die durch das Gewebegesetz künstlich geschaffene Trennung dieser Fachbereiche ist inzwischen auf Landesebene erfolgt; sie wurde aber erfreulicherweise bei der Bundesoberbehörde nicht vollzogen, so dass dort Stammzellzubereitungen aus Knochenmark, peripherem Blut und Nabelschnurblut, soweit sie zur hämatopoetischen Rekonstitution angewandt werden, weiterhin in einem Zuständigkeitsbereich verblieben sind.

Fazit:

Die Regelungen für hämatopoetische Stammzellen sind – ungeachtet ihres Gewinnungsortes – im Transfusionsgesetz zu verankern.

Der Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes erstreckt sich gemäß § 1 TPG auf menschliche Organe, Gewebe und Zellen mit Ausnahme von Blut und Blutbestandteilen. Im Transplantationsgesetz (Artikel 3 des Gesetzentwurfes) sollte Knochenmark vom Geltungs-

bereich ausgenommen und § 8a TPG gestrichen werden. Entsprechend sollten Regelungen für hämatopoetische Stammzellen, auch aus Knochenmark, im Transfusionsgesetz (Artikel 12 des Gesetzentwurfes) zusammengefasst werden.

2. Zu den Änderungen, die Klinische Studien am Menschen betreffen

In **§ 4 Abs. 23 AMG** wird der Begriff „Klinische Prüfung“ legal definiert. Die Legaldefinition soll gemäß dem Regierungsentwurf in Satz 3 wie folgt geändert werden:

„... Nichtinterventionelle Prüfung ist eine Untersuchung, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln für seine Anwendung anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden; dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis, soweit es sich um ein zulassungspflichtiges oder nach § 21a Absatz 1 genehmigungspflichtiges Arzneimittel handelt, erfolgt dies ferner gemäß den in der Zulassung oder der Genehmigung festgelegten Angaben für seine Anwendung.“

Gegenüber dem Referentenentwurf wird damit klargestellt, dass eine nichtinterventionelle Prüfung auch die Beobachtung von Wirkungen solcher Arzneimittel einschließen kann, für deren Inverkehrbringen keine Zulassung, sondern eine Genehmigung vorgeschrieben ist.

Nichtinterventionelle Prüfungen dürfen allenfalls mit minimalen zusätzlichen Risiken und Belastungen verbunden sein. Sie unterliegen definitionsgemäß nicht den Regelungen über die Durchführung klinischer Studien und Untersuchungen und damit keiner besonderen arzneimittelrechtlichen Überwachung. Zur Klarstellung sollte deshalb in Satz 3 die Formulierung „und Überwachung“ gestrichen werden.

Fazit:

In der vom Gesetzgeber vorgesehenen Definition für die nichtinterventionelle Prüfung sollte klargestellt werden, dass die Behandlung einschließlich der Diagnose nicht den Regelungen über die Durchführung klinischer Studien und Untersuchungen, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis folgt.

Die Überschrift des Sechsten Abschnitts „Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung“ gibt nur einseitig die Inhalte der **§§ 40–42a AMG** wieder. Umfassender wäre eine Überschrift wie: „Maßnahmen zur Planung und Durchführung klinischer Prüfungen“.

Die Sätze in **§ 40 Abs. 1b AMG** „Kann der Patient nicht schreiben ... Der Zeuge darf ...“ sind sinngemäß nicht an Abs. 1, der mit Bestimmungen zur medizinischen und zahnärztlichen

Versorgung der „betroffenen Person“ endet, sondern an Abs. 2, der sich mit Bestimmungen zur schriftlichen Einwilligung der betroffenen Person befasst, anzufügen.

Der Regierungsentwurf will durch eine Einfügung eines Absatzes 4a in den **§ 42a AMG** ausweislich der Gesetzesbegründung klarstellen, dass die Ethik-Kommission ihre zustimmende Bewertung zurückzunehmen oder zu widerrufen hat, wenn die Voraussetzungen für das Erteilen einer zustimmenden Bewertung entweder von Anfang an nicht gegeben waren oder nachträglich diejenigen Voraussetzungen entfallen sind, die in ihrer alleinigen Prüfungskompetenz liegen. Des Weiteren wird in der Gesetzesbegründung ausdrücklich klar gestellt, dass bei den Aufhebungsvoraussetzungen nur an bestehende Erkenntnisse der zuständigen Ethik-Kommission angeknüpft wird, nicht aber zusätzliche Ermittlungs- oder Überwachungspflichten ausgelöst werden sollen.

Die Bundesärztekammer hält den Regelungsvorschlag in der vorliegenden Form für grundsätzlich angemessen, auch wenn sich die Funktion, die der Gesetzgeber den Ethik-Kommissionen zuweist, nicht eindeutig und widerspruchsfrei ableiten lässt.

Die Bundesärztekammer weist deshalb nochmals darauf hin, dass die Ethik-Kommission in erster Linie Aufgaben zum Patientenschutz wahrnimmt. Sie hat anhand der vorgelegten Unterlagen sowie aufgrund eigener wissenschaftlicher Erkenntnisse zu prüfen, ob die grundlegenden Anforderungen an die ordnungsgemäße Durchführung einer klinischen Prüfung erfüllt werden. Die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG erforderliche zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission erfolgt auf Grundlage der Beratung und Prüfung des Prüfplans, des Studiendesigns und der mitgeteilten Einschluss- bzw. Ausschlusskriterien etc., insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten (s. auch § 22 Abs. 2 MPG-E). Der Widerrufsground des § 42a Abs. 4a Nr. 3 AMG kann daher nur so verstanden werden, dass der Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht studienbezogen sondern allgemein zu bestimmen ist, weil andernfalls die insbesondere bei internationalen multizentrischen Studien laufend eingehenden und den medizinischen Erkenntnisstand beeinflussenden sogenannten SUSAR-Meldungen die Ethik-Kommission zu einem Monitoring der klinischen Prüfung verpflichten würden. Diese Verpflichtung soll die Ethik-Kommission ausweislich der Gesetzesbegründung jedoch gerade nicht treffen.

Durch **§ 42 Abs. 2 Nr. 4 AMG** wird bestimmt, dass die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde versagt werden darf, wenn „... Erkenntnisse vorliegen, dass die Prüfeinrichtung für die Durchführung der klinischen Prüfung nicht geeignet ist ...“. In diesem Zusam-

menhang ist darauf hinzuweisen, dass die lokalen Verhältnisse einer Prüfeinrichtung für die Durchführung der klinischen Prüfung durch die Ethik-Kommission und nicht zusätzlich durch die Bundesoberbehörde beurteilt werden können und sollten, weil andernfalls die Gefahr widersprüchlicher Entscheidungen besteht. Sind der zuständigen Bundesoberbehörde Missstände aus Inspektionen bekannt, sollte sie diese an die zuständige Ethik-Kommission mit einer Bewertung weiterleiten. Diese ist gehalten, die Hinweise in ihre Bewertung einzubeziehen.

Die Bundesärztekammer hält es für erforderlich, bestehende Unsicherheiten dadurch zu beseitigen, dass in **§ 68 AMG** klargestellt wird, dass die Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten auch die Ethik-Kommissionen einbeziehen. Daher sollten in Absatz 1 nach dem Wort „Länder“ die Wörter „einschließlich der Ethik-Kommissionen“ eingefügt werden. Dadurch würde die vorgeschlagene Änderung in § 42 Abs. 2 Nr. 4 AMG entbehrlich.

Die Bundesärztekammer weist ferner darauf hin, dass der Straftatbestand des **§ 96 Nr. 11 AMG** lediglich den Fall erfasst, dass mit einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels entgegen den gesetzlichen Vorgaben begonnen wird. Die Norm müsste um den Sachverhalt ergänzt werden, dass eine klinische Prüfung entgegen einer Entscheidung nach § 42a AMG fortgesetzt wird.

Fazit:

Das in der Gesetzesbegründung avisierte Ziel (Klarstellung der Prüfungskompetenzen der Ethik-Kommission) wird in Ansätzen erreicht.

Aus prinzipiellen Erwägungen des präventiven Patientenschutzes sollten jedoch die im AMG und im MPG vorgesehenen Regelungskonzepte zu den Voraussetzungen klinischer Prüfungen hinsichtlich der Aufgabenzuweisung an die Ethik-Kommission analog gestaltet werden.

3. Weitere Anmerkungen zu Änderungen von Artikel 1 – AMG

Der Gesetzentwurf enthält eine Vielzahl von notwendigen Aktualisierungen und Harmonisierungen aufgrund der Vorgaben durch Richtlinien der EU. In einigen weiteren Fällen werden Verbesserungen der Arzneimittelsicherheit durch Präzisierungen und Ergänzungen erreicht (z. B. § 2 „Arzneimittelbegriff“, § 5 „Bedenkliche Arzneimittel“, § 21 „Zulassungspflicht“, § 73 „Verbringungsverbot“ (nunmehr auch für gefälschte Arzneimittel und Wirkstoffe), § 74 „Mitwirkung von Zolldienststellen“, § 52 b „Sicherstellungsauftrag für die Arzneimittelversorgung durch Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler“). Eine Erweiterung des Arzneimittelbegriffs wird durch die Änderung des § 4 „Sonstige Begriffsbestimmungen“ eingeführt. Die Kostenersparnis in der GKV ist Anlass für Änderungen des § 129 SGB V und der Arzneimittelpreisverordnung zum Zwecke der Einsparung bei onkologischen Rezepturen, die bislang nicht unter das Rabattverbot des § 78 Abs. 3 AMG fallen.

Es fehlt allerdings weiterhin in der Novelle die Schließung der Zuständigkeitslücke deutscher Behörden für Arzneimittel von pharmazeutischen Unternehmen aus dem EU-Ausland, die nicht ihren Sitz im Geltungsbereich des AMG haben, sondern in Deutschland lediglich über einen Vertrieb verfügen.

Im Einzelnen nehmen wir wie folgt Stellung:

Zu Nummer 3 (§ 2 Abs. 1 – Arzneimittelbegriff)

Unter Punkt 2 sollte – ebenso wie unter Punkt 1 – das Kriterium der behaupteten Zweckbestimmung aufgenommen werden. Dass ein Stoff für bestimmte Zwecke angewendet werden „kann“, reicht als Kriterium nicht aus. Beispielsweise kann Traubenzucker vom Supermarkt selbstverständlich auch für einen Glucosetoleranztest zum Diagnostizieren eines Diabetes mellitus eingesetzt werden. Nach der Definition im Gesetzentwurf wäre z. B. das Lebensmittel „Dextropur“ ein Arzneimittel, obwohl ihm vom Vertreiber nicht die Zweckbestimmung als Diagnostikum beigegeben wurde. Die Aufnahme der ausdrücklichen Zweckbestimmung wäre auch konsistent mit der Richtlinie 2001/83/EG Art. 1, Abs. 2 in der formuliert wird „Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur ... Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden“.

Zu Nummer 8 a) (§ 8 Abs. 1 - Verbote zum Schutz vor Täuschung)

Im ersten Halbsatz dieses Paragraphen „(1) Es ist verboten, Arzneimittel herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die...“ ist die Einfügung der Wörter „oder Wirkstoffe“ nach dem Wort „Arzneimittel“ nicht sinnvoll.

Wirkstoffe sind laut § 4 (19) definiert als „Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden oder bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen der Arzneimittel zu werden“.

Ohne die Zweckbestimmung, in der Arzneimittelherstellung verwendet zu werden, kann ein Stoff danach gar kein Wirkstoff sein. Daher kann er als solcher auch gar nicht in den Verkehr gebracht werden.

Soll das unmittelbare Inverkehrbringen von Stoffen, die zur oder in der Arzneimittelherstellung verwendet werden können, verboten werden, dürften sie nicht so definiert werden, wie dies für Wirkstoffe in § 4 (19) geschehen ist.

Zu Nummer 9 (§ 10 Abs. 8b - Kennzeichnung der Fertigarzneimittel)

Im neuen Abs. 8b sollte die Formulierung „die Angabe ‚Biologische Gefahr‘ im Falle festgestellter Infektiosität“ durch „die Angabe ‚Gefahr einer Übertragung von Krankheitserregern‘ im Falle festgestellter Infektiosität“ ersetzt werden. Das würde dem Patienten bzw. Arzt eine konkretere Vorstellung von der Art der Gefahr vermitteln. Hinter dem Begriff „Biologische Gefahr“ können sich auch andere Termini, wie z. B. Allergie oder Toxizität verbergen.

Zu Nummern 10 und 11 (§ 11 und § 11a - Packungsbeilage und Fachinformation)

Aus Anlass der Novellierung sollte an Stelle der bisherigen Bezeichnung der einzelnen Abschnitte der Produktinformationen mit Nummern und Buchstaben die EU-übliche Nummerierung übernommen werden, wie sie auch für die „Zusammenfassung der Merkmale eines Arzneimittels“ bzw. „Zusammenfassung der Produktmerkmale“ verwendet wird (s. z. B. Anhang II der VO Nr. 1394/2007, deren Bestimmungen mit der Novellierung übernommen werden sollen). Danach werden keine Buchstaben sondern nur Ziffern verwendet. Z. B. werden alle klinischen Angaben unter Punkt 4 und in diesem Rahmen z. B. die Anwendungsgebiete unter Nr. 4.1 und die unerwünschten Wirkungen unter Nr. 4.8 aufgeführt. Dass Fachinformation und Zusammenfassung der Produktmerkmale identisch sind, wird in § 22 Abs. 7 explizit gesagt.

Zu Nummer 13 (§ 13 Abs. 2b Nr. 2 – Herstellungserlaubnis)

Der zu streichende alte Abs. 2a war weiter gefasst als der neue Abs. 2b Nr. 2. Überzeugende Gründe für eine solche Einengung sind nicht ersichtlich. Die Bedeutung der Einengung sollte auch im Zusammenhang mit Preisstrategien pharmazeutischer Unternehmen gesehen werden, die auf diese Weise unterstützt werden könnten.

Zu Nummer 22 (§ 21 Abs. 2 Nr. 1b – Zulassungspflicht)

Die Vorschrift ist enger gefasst als ihre Vorgängerin und lässt die Befreiung von der Zulassung nur noch „als patientenindividuelle Zytostatikazubereitung oder für die parenterale Ernährung“ gelten. Es ist zu befürchten, dass durch eine solche Regelung Kosteneinspareffekte, wie sie gegenwärtig im Zusammenhang der Konkurrenz der beiden Wirkstoffe Ranibizumab und Bevacizumab erzielt werden, ausgeschlossen würden. Solche Kostenfolgen sollten nicht im Sicherheitsrecht bewirkt werden, wenn eine Sicherheitsgefährdung nicht vorliegt. Ob ein solcher Zweck durch die Regelung überhaupt verfolgt werden soll, ist nicht klar erkennbar.

Die neu eingeführte Freistellung von der Zulassungspflicht für die patientenindividuelle Verblisterung dagegen ist zu begrüßen, weil hierdurch klargestellt wird, dass die Arzneimittel und ihre Darreichungsform dabei nicht verändert werden dürfen. Da die kostengetriebene, jedoch unsichere Teilung von höher dosierten festen Arzneiformen in der Praxis weiter angestiegen ist, stellt diese Klarstellung eine wünschenswerte Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in Aussicht.

Zu Nummer 33 (§ 28 – Auflagenbefugnis)

Der eingefügte Begriff „Risikomanagementsystem“ sollte in § 4 eigens definiert werden. Das *Volume 9A of the Rules Governing Medicinal Products in the European Union* enthält eine entsprechende Definition.

Zu Nummer 37 (§ 36 Abs. 5 - Ermächtigung für Standardzulassungen)

Im neu anzufügenden Absatz 5 sollte die Formulierung „positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses“ durch „günstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses“ ersetzt werden.

„Positiv“ ist das Verhältnis immer, selbst wenn das Risiko größer ist als der potenzielle Nutzen, da weder der Nutzen noch das Risiko für sich genommen einen negativen Wert annehmen kann. In EU-Regularien werden daher die Attribute „positiv“ oder „negativ“ i. d. R. nicht mehr für das Nutzen-Risiko-Verhältnis verwendet, sondern stattdessen „favourable“ bzw. „unfavourable“.

Zu Nummer 56 (§ 64 Abs. 6 - Durchführung der Überwachung)

Die im Gefolge der Internationalisierung des Arzneimittelhandels von der AkdÄ angemahnte notwendige Übertragung der Überwachungszuständigkeit auf die Bundesoberbehörde für in Deutschland vertriebene Arzneimittel, deren Hersteller nicht mehr ihren Sitz in Deutschland, sondern in einem anderen Mitgliedsland der EU haben, ist nicht erfolgt. Die nach § 64 Abs. 6 mögliche Rechtsverordnung sollte präzisiert werden (Begriff der „federführenden Zuständigkeit für Überwachungsaufgaben“).

Zu Nummer 58 b) (§ 67 Abs. 5 - Allgemeine Anzeigepflicht)

Mit der Ausdehnung der Anzeigepflicht auf nicht apothekenpflichtige Standardzulassungen (Freistellung von der Zulassung nach § 36 Absatz 1 AMG) erfolgt eine verbesserte Überwachung und Kontrolle über die Nutzung der entsprechenden Standardzulassungen.

Zu Nummer 60 (§ 68 - Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten)

Der Ausdruck „Abwehr von Arzneimittelrisiken“ sollte geändert werden in z. B. „Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel“ oder „Minderung [Senkung, Minimierung] von Arzneimittelbedingten Risiken“.

Risiko ist definiert als Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Schadens, und Wahrscheinlichkeiten können nicht abgewehrt werden. Außerdem hat/trägt nicht das Arzneimittel sondern der Patient das Risiko. Daher ist der Begriff „Arzneimittelrisiko“ (auch an anderen Stellen im AMG verwendet) nicht korrekt.

Zu Nummer 61 a) (§ 69 Abs. 1 - Maßnahmen der zuständigen Behörden)

Einfügung von „nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln“. Durch die Internationalisierung des Arzneimittel- und Wirkstoffhandels mit Bulkware kann die analytische Auffindung von Verunreinigungen sehr erschwert sein, falls alternative, aber unübliche Syntheseverfahren eingesetzt werden. Es ist daher zu begrüßen, dass nunmehr die Maßnahmen der Behörden einsetzen können, wenn bereits die Herstellung nicht nach den allgemein anerkannten pharmazeutischen Regeln erfolgte.

Zu Nummer 65 d) (§ 73 Abs. 3 – Verbringungsverbot)

Die Einfügung des Wortes „Bestellung“ in dem Absatz „Die Bestellung und Abgabe bedarf der ärztlichen...“ bei Einzelimporten von Humanarzneimitteln aus Nicht-EU- bzw. EWR-Ländern und von Tierarzneimitteln aus EU-Ländern ist folgerichtig, jedoch durch das heute bereits geltende Verbot einer Vorratshaltung von einzelimportierten Arzneimitteln überflüssig. Die Durchführung dieser neuen Bestimmung dürfte zu einer weiteren bürokratischen Belas-

tung führen, die angesichts des begrenzten Umfangs einzelimportierter Arzneimittel auf ärztliche Verschreibungen unverhältnismäßig sein dürfte.

Zu Nummer 67 (§ 74 - Mitwirkung von Zolldienststellen)

In Anbetracht der stetig steigenden Zahlen von zollamtlich konfiszierten Auslandspostsendungen, die illegale Arzneimittelimporte enthielten, ist die nach Art. 10 GG notwendige explizite Nennung des eingeschränkten Brief und Postgeheimnisses dringlich geboten und daher zu befürworten (s. a. Gemeinsame Erklärung der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Handel mit Arzneimitteln über illegale Internetapotheken (2007), Dt. Ärzteblatt 108; Nr. 41; A 2830).

Zu Nummer 70 (§ 83 Abs. 2 - Angleichung an Gemeinschaftsrecht)

Die vorgesehene Aufhebung des Absatzes 2 (Umsetzungen von EU-Rechtsverordnungen bedurften bisher nicht der Zustimmung des Bundesrates) mag aus rechtssystematischen Gründen (Föderalismus) geboten sein, lässt aber zukünftig eine weitere Komplizierung bei der Anwendung von EU-Richtlinien befürchten.

Internationalisierung des Arzneimittelverkehrs

Der vorliegende Gesetzentwurf zur Änderung des AMG trägt an drei Stellen der Internationalisierung des Verkehrs mit Arzneimitteln Rechnung, nämlich in § 13 „Herstellungserlaubnis“, Absatz 1, Satz 2 („zu Nr. 11“) durch Nennung einer eigenständigen Erlaubnis für freigaberelevante Prüfungen außerhalb des eigentlichen Herstellungsbetriebs, weiterhin in § 68 „Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten“, Absatz 2 und 3 („zu Nr. 57“) durch Einfügung der Wörter „oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken“ sowie in § 73 a „Ausfuhr“ („zu Nr. 63“) durch Schaffung der Möglichkeit der Ausstellung eines Zertifikats gemäß WHO durch die Bundesoberbehörde, sofern der Zulassungsinhaber seinen Sitz nicht im Inland hat und daher die Zuständigkeit einer Landesbehörde nicht gegeben ist.

Es ist aber auf nachstehenden mangelhaften Sachverhalt hinzuweisen:

Angesichts der Tatsache, dass in Deutschland eine beachtliche Zahl von Arzneimitteln im Verkehr ist, deren Hersteller ihren Sitz nicht im Inland, sondern im EU-Ausland haben (z. B. ungefähr 60 eines einzigen italienischen Herstellers), fehlt weiterhin eine klare gesetzliche Aussage, wer im Inland für sicherheitsrelevante Qualitätsmängel von Arzneimitteln zuständig ist, die ohne Herstellersitz im Inland nur über einen inländischen Vertrieb in den hiesigen Verkehr gebracht werden (z. B. bei Falschetikettierung der Dosierung, mangelhafter Sterilität

von Parenteralia, Glasbruch in Ampullen und Infusionsflaschen, unzureichender Glasqualität mit Alkaliaustritt bei Parenteralia, mangelnder Bruchfestigkeit und Teilbarkeit von Tabletten). Nach der Erweiterung der EU wird durch die gegenwärtige Verlagerung von Produktionsstätten nach Ost- und Südosteuropa die Relevanz dieses Mangels weiter zunehmen.

Inländische Landesbehörden sind derzeit nicht zuständig bzw. müssten den Dienstweg über die jeweiligen Landesministerien, das BMG, das Auswärtige Amt und den entsprechenden absteigenden Dienstweg im Sitzland des Herstellers beschreiten.

Zwar führen die hiesigen Landesbehörden an, dass im Ernstfall bei unmittelbarer Gefahr für Gesundheit und Leben der Patienten das Rapid Alert System (RAS) der europäischen Arzneimittelbehörden zur Verfügung stünde, jedoch löst dies nicht den Mangel des inländischen Meldewegs. Die allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes vom 21.03.2006 (AMGVwV) kennt bei Herstellern im EU-Ausland nur im Fall von Zulassungsfragen eine Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), während sicherheitsrelevante Qualitätsmängel hiervon nicht berührt werden.

Eine bereits im Jahr 2006 vom BMG in Aussicht gestellte Verordnung nach § 64 Abs. 6 AMG ist bisher nicht erfolgt. Dem Vernehmen nach ist man sich auch unschlüssig darüber, ob § 64 Abs. 6 hierzu überhaupt geeignet wäre, da die entsprechende Textpassage dort lautet:

„Das Bundesministerium wird ermächtigt ... Dabei kann die federführende Zuständigkeit für Überwachungsaufgaben, die sich auf Grund des Verbringens eines Arzneimittels aus einem bestimmten Mitgliedsstaat der Europäischen Union ergeben, jeweils einem bestimmten Land oder einer von den Ländern getragenen Einrichtung zugeordnet werden.“

Juristisch scheint umstritten, inwieweit eine „federführende Zuständigkeit für Überwachungsaufgaben“ eine ausreichende exekutive Wirkung mit sich bringt. Ebenfalls ungeklärt ist die Frage der Kostenübernahme durch die Länder, die eine hemmende Wirkung auf den Erlass einer geeigneten Rechtsverordnung auszuüben scheint.

Es wäre daher notwendig, § 64 Abs. 6 im Sinn der obigen Ausführungen zu präzisieren, mindestens jedoch das Wort „federführend“ zu streichen oder die Zuständigkeit für im Inland vertriebene Arzneimittel von Herstellern ohne inländischen Sitz der jeweiligen Bundesoberbehörde, im Fall der Humanarzneimittel also dem BfArM, zu übertragen.

4. Anmerkungen zu Änderungen von Artikel 15 – Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

4.1 Zu § 85 SGB V – Sozialpsychiatrievereinbarung

Die bestehenden Sozialpsychiatrievereinbarungen ermöglichen es psychiatrisch tätigen Ärzten, Angehörige der psychologischen, pädagogischen und sozialen Berufsgruppen in ihrer Praxis zu beschäftigen und die Erbringung nichtärztlicher Leistungen durch diese abzurechnen. Über dieses Instrument ist ein bedeutender Anteil der ambulanten sozialpsychiatrischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen effizient geregelt. Trotzdem wurden die Verträge über die Sozialpsychiatrievereinbarung von den Ersatzkassen bundesweit und einigen Primärkassen regional zum Jahresende 2008 gekündigt. Durch diese Kündigung ist die sozialpädiatrische Versorgung von Kindern und Jugendlichen in zahlreichen Bundesländern akut gefährdet. Ein bewährtes Instrument zur interdisziplinären Zusammenarbeit medizinischer, psychologischer, pädagogischer und sozialer Berufsgruppen wird aufgegeben.

Die Bundesregierung hat sich in der Antwort auf eine kleine Anfrage „*Sicherstellung der Versorgung psychisch kranker Kinder und Jugendlicher in ambulanten sozialpsychiatrischen Strukturen (BT-Drs. 16/11551)*“ zur Sozialpsychiatrievereinbarung bekannt, und es als sachlich geboten dargestellt, im Bundesmantelvertrag den allgemeinen Inhalt der sozialpsychiatrischen Leistungen zu vereinbaren.

Vor diesem Hintergrund wird die Änderung in § 85 Abs. 2 Satz 4 (Artikel 15 Nr. 5 GE) von der Bundesärztekammer begrüßt, da nunmehr die Verpflichtung der Vertragspartner des Bundesmantelvertrags zum Abschluss einer solchen Vereinbarung klargestellt wird.

In der Gesetzesbegründung wird auf den Leistungsanspruch der Versicherten gemäß § 43a SGB V (Nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen) hingewiesen, der aktuell wie folgt gefasst ist:

„Versicherte Kinder haben Anspruch auf nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen, insbesondere auf psychologische, heilpädagogische und psychosoziale Leistungen, wenn sie unter ärztlicher Verantwortung erbracht werden und erforderlich sind, um eine Krankheit zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu erkennen und einen Behandlungsplan aufzustellen; § 30 des Neunten Buches bleibt unberührt.“

Diese Bestimmung wird durch die Primärkassen in Baden-Württemberg dergestalt interpretiert, dass nur die Honorierung der Diagnostik unter die Regelung des SGB V falle und die gesetzlichen Krankenkassen keine therapeutischen sozialpsychiatrischen Maßnahmen zu finanzieren hätten. Für die sozialpsychiatrische Versorgung von Kindern und Jugendlichen ist es jedoch essentiell, dass auch die **Durchführung** der sozialpsychiatrischen Behandlung in § 43a mit umfasst wird.

Es erstaunt vor diesem Hintergrund, dass im GE jedoch keine Änderung in § 43a SGB V vorgenommen wird, zumal in der o. g. Antwort der Bundesregierung (*BT-Drs. 16/11551*) bereits angekündigt wurde:

„Im Rahmen der Prüfung einer Änderung der gesetzlichen Rahmenbedingungen der Sozialpsychiatrievereinbarung wird auch eine Änderung von § 43a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch einbezogen.“

Um eine ambulante sozialpsychiatrische Versorgung von Kindern und Jugendlichen zu gewährleisten, muss in § 43a SGB V dahingehend geändert werden, dass der Leistungsanspruch der Versicherten auch die **Durchführung** der sozialpsychiatrischen Behandlung unter ärztlicher Verantwortung einschließt.

Fazit:

Die Neufassung von § 85 Abs. 2 Satz 4 SGB V wird von der Bundesärztekammer begrüßt. Der Gesetzgeber ist jedoch aufgefordert auch in § 43a SGB V eine Präzisierung vorzunehmen, um klarzustellen, dass der Leistungsanspruch der Versicherten auch die **Durchführung** der sozialpsychiatrischen Behandlung unter ärztlicher Verantwortung einschließt.

4.2 Zu § 128 SGB V

In dem Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, befinden sich im Art. 15 auch Änderungen des Fünftens Buches Sozialgesetzbuch. Danach soll u.a. dem § 128 SGB V folgender Absatz 6 angefügt werden:

„(6) Ist gesetzlich nichts anderes bestimmt, gelten bei der Erbringung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 6 die Absätze 1 bis 3 sowohl zwischen pharmazeu-

tischen Unternehmern, Apotheken, pharmazeutischen Großhändlern und sonstigen Anbietern von Gesundheitsleistungen als auch jeweils gegenüber Vertragsärzten, Ärzten in Krankenhäusern und Krankenhausträgern entsprechend. Hiervon unberührt bleiben gesetzlich zulässige Vereinbarungen von Krankenkassen mit Leistungserbringern über finanzielle Anreize für die Mitwirkung an der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und die Verbesserung der Qualität der Versorgung bei der Verordnung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 6.“

Stellungnahme:

Damit wird die mit dem GKV-OrgWG eingeführte Regelung zur unzulässigen Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten auf die Verordnung von Arzneimitteln und sonstigen Leistungen nach den §§ 31 und 116b Abs. 6 übertragen. Dabei soll ausgeschlossen werden, dass finanzielle Vorteile im Zusammenhang mit der Versorgung von Versicherten ohne Wissen und Beteiligung der Krankenkassen gewährt werden. Die Regelung gilt sowohl für die ambulante vertragsärztliche Versorgung als auch für Krankenhäuser, soweit sie aufgrund gesetzlicher oder vertraglicher Regelungen zur ambulanten Behandlung berechtigt sind. Ausgenommen sind Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und zur Verbesserung der Qualität der Versorgung i.S.v. § 128 Abs. 6 Satz 2 SGB V.

Damit wird der mit der Schaffung von § 128 SGB V im GKV-OrgWG beschrittene Weg bewusst fortgesetzt, obwohl diese Norm mit dem ärztlichen Berufsrecht kollidiert und die Kompetenz des Sozialgesetzgebers zumindest im Hinblick auf die berufsrechtlichen Implikationen für Ärzte überschritten ist.

Zwar erscheint es möglich, dass auf der Grundlage des Kompetenztitels für die Sozialversicherung und die entsprechende Annexkompetenz zur Regelung der Beziehungen zu Leistungserbringern Regelungen getroffen werden, die die Leistungserbringer von Hilfsmitteln in die Pflicht nehmen. Es ist indessen zweifelhaft – aus unserer Sicht sogar rechtlich unzulässig –, dass die in dieser Vorschrift ebenfalls bezogenen Normadressaten (Vertragsärzte) in der Weise in die Pflicht genommen werden, dass berufsrechtlich anerkannte Gestaltungsmöglichkeiten bei der Versorgung von Patienten mit Hilfsmitteln unter Einbeziehung und Mitwirkung des Arztes verboten werden.

- a) Der Behandlungsauftrag beherrscht den Beruf des Arztes und ist oberster Grundsatz ärztlicher Tätigkeit. Dieser Grundsatz setzt der Ausübung des ärztlichen Berufes inhaltliche Grenzen. Die MBO-Ä (Muster-Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte⁵), die abgesehen von Einzelheiten – die hier nicht einschlägig sind – durch die Ärztekammern als autonomes Berufsrecht umgesetzt worden ist, enthält Regelungen, die einer gewinnorientierten Tätigkeit im Rahmen der ärztlichen Berufsausübung entgegenwirken sollen. Damit soll langfristig sichergestellt werden, dass sich der behandelnde Arzt bei seiner Therapie ausschließlich von medizinischen Aspekten und Notwendigkeiten leiten lässt und keine merkantilen Gesichtspunkte in seine Therapieentscheidungen einfließen. Der Arzt soll dem Leitbild des freien Berufes entsprechend zum Wohle des Patienten nicht durch gewerbliche Zwänge in seiner Therapiefreiheit beeinflusst werden. Die entsprechenden Vorschriften finden sich in § 3 MBO-Ä (Unvereinbarkeiten) und im Vierten Abschnitt der MBO-Ä unter dem diesbezüglich für die Interpretation wichtigen Titel „Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten“ in den §§ 30 ff., hier wiederum insbesondere in § 34 Abs. 1 („Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für die die Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten eine Vergütung oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern, sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen. [Hinzuweisen ist auch auf § 34 Abs. 5 MBO-Ä: „Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, Patientinnen und Patienten ohne hinreichenden Grund an bestimmte Apotheken, Geschäfte oder Anbieter von gesundheitlichen Leistungen zu verweisen.“])

Der Grundsatz der Unabhängigkeit gilt jedoch nicht absolut. In den Fällen, in denen gewerbliche Tätigkeiten im Rahmen einer therapeutischen Behandlung dem Patienten konkret dienen und seiner Behandlung nützlich sind, darf der Arzt unter strengen Voraussetzungen an der Abgabe von medizinischen Produkten bestimmter Hersteller beteiligt sein. Der BGH beschreibt diesen eng begrenzten, im Rahmen des heilberuflichen Tätigwerdens erlaubten Ausnahmetatbestand als „verkürzten Versorgungsweg“ (BGH, Urteil vom 29.06.2000, MedR 2001, 2003; Urteil vom 15.11.2001, MedR 2002, S. 256). Der BGH hat die Zulässigkeit des verkürzten Versorgungswegs bislang für die Abgabe von Hörgeräten bejaht und von Diabetes-Teststreifen verneint (BGH, Urteil vom 02.06.2005, MedR 2005, S. 717). Das OLG Frankfurt hat die Unzulässigkeit für Nahrungsergänzungsmittel, das OLG Stuttgart jüngst für Vitaminpräpa-

⁵ Die Muster-Berufsordnung ist zwar nicht geltendes Recht, sie entfaltet aber Rechtswirkung über die Berufsordnungen der Landesärztekammern

rate und das OLG Koblenz für Rippenbandagen festgestellt. Das OLG Celle hat zu der Frage der erlaubten Abgabe von Brillen durch Augenärzte an ihre Patienten Stellung genommen und die Abgabe im Rahmen des verkürzten Versorgungswegs für zulässig befunden (OLG Celle, Urteil vom 21.12.2006, MedR 2007, S. 435 ff.).

- b)** Die in § 128 SGB V mit Blick auf Vertragsärzte gewählten Verbote tangieren das Berufsrecht erheblich. Sie stellen einen Eingriff in das berufsrechtliche System dar, welches dem Sozialgesetzgeber nicht zusteht. Der zuvor beschriebene so genannte „verkürzte Versorgungsweg“ soll erhalten bleiben dürfen, wenn Krankenkassen an entsprechenden Verträgen beteiligt werden. Soweit die Gerichte den verkürzten Versorgungsweg für zulässig angesehen haben, stellt auch diese Regelung einen Eingriff in die durch die Rechtsprechung gesicherte berufsrechtliche Lage dar.
- c)** Gleiches betrifft die ergänzende Regelung im Hinblick auf die Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln, auch im Hinblick auf die ambulante Behandlung im Krankenhaus. Auch hier müssten die oben genannten Möglichkeiten, insbesondere der verkürzte Versorgungsweg, unter Einbeziehung der Krankenkassen zulässig sein.

Zudem muss auf § 3 Abs. 2 MBO-Ä verwiesen werden, wonach es Ärztinnen und Ärzten untersagt ist, im Zusammenhang mit der Ausübung ihrer ärztlichen Tätigkeit Waren und andere Gegenstände abzugeben oder unter ihrer Mitwirkung abgeben zu lassen sowie gewerbliche Dienstleistung zu erbringen oder erbringen zu lassen, so weit hierzu nicht die Abgabe des Produkts oder die Dienstleistung wegen ihrer Besonderheiten notwendiger Bestandteil der ärztlichen Therapie sind. Diese Bestimmung wird zwar durch die Regelung in § 128 SGB V übergangen, sie ist aber dadurch nicht aufgehoben. Gleiches betrifft die oben erwähnten §§ 30 f. MBO-Ä.

- d)** § 128 Abs. 2 Satz 2 SGB V erklärt auch die Zahlung einer Vergütung für zusätzliche privatärztliche Leistungen, die im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln von Vertragsärzten erbracht werden, durch Leistungserbringer für unzulässig.

Nach der Begründung des Gesetzgebers soll damit ausgeschlossen werden, dass Leistungserbringer Vertragsärzten durch die Zahlung der Vergütung für zusätzliche

privatärztliche Leistungen, die im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln von diesen erbracht werden, wirtschaftliche Vorteile gewähren.

Diesbezüglich besteht keine Regelungskompetenz des Sozialgesetzgebers, auch keine Annexkompetenz. Zudem erfassen die §§ 30 ff., insbesondere § 32 MBO-Ä, genau diesen Sachverhalt.

4.3 Zu § 291a und § 291b SGB V

Zu Nummer 12 a) (§ 291a)

Diese Regelung wird begrüßt, da sie eine Vereinfachung der Praxisabläufe ermöglicht.

Zu Nummer 12 b) – c) (§ 291a Abs. 7a , 7d, 7e)

Diese Regelungen werden begrüßt, da sie eine angemessene Ausweitung der Finanzierungsregel betreffen.

Zu Nummer 13 (§ 291b Abs. 1a)

Diese Regelung wird begrüßt, da sie eine korrekte Darstellung der Aufgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik umfasst.