



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern
Deutscher Ärztetag
Hauptgeschäftsführer

Berlin, 10.09.2007

Fon
030 / 40 04 56-400

Fax
030 / 40 04 56-380

E-Mail
christoph.fuchs@baek.de

Diktatzeichen
Fu/Pü

Aktenzeichen
854.053

Seite
1 von 5

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

vorab per Fax: 0228/99 441-0

Herrn
MinDir Dr. Erhard Schmidt
Leiter der Abteilung 1
Bundesministerium für Gesundheit
Am Propsthof 78a

53121 Bonn

Frau
MinDir'in Karin Knufmann Happe
Leiterin der Abteilung 3
Bundesministerium für Gesundheit
Am Propsthof 78a

53121 Bonn

nachrichtlich per E-Mail:
114@bmg.bund.de
312@bmg.bund.de

Referentenentwurf der Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

BMG-Schreiben vom 07.08.2007 (Az.: 114-5148-4/8)

Sehr geehrte Frau Knufmann-Happe,
sehr geehrter Herr Dr. Schmidt,

mit o. g. Schreiben eröffneten Sie die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf der Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV-E). Hierzu hat die Bundesärztekammer folgende grundsätzliche Anmerkungen:

I.

Die Bundesärztekammer begrüßt ausdrücklich die vom Bundesministerium für Gesundheit zeitnah zum Inkrafttreten des Gewebegesetzes angestrebte Umsetzung der technischen Vorschriften der Geweberichtlinie 2004/23/EG und der zugehörigen Durchführungsrichtlinien 2006/17/EG und 2006/86/EG. Durch diese Komplettierung der Umsetzung von EU-Recht

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-0
Fax 030 / 40 04 56-388

info@baek.de
www.baek.de

wird für die betroffenen Fachkreise Rechtssicherheit im Bereich der Gewebemedizin geschaffen.

Aus dem als Artikelgesetz konzipierten Gewebegesetz ergeben sich im Wesentlichen zwei Teilbereiche, die einer Regelung zuzuführen sind: zum einen der arzneimittelrechtliche Teilbereich (Verordnung nach §§ 12, 54 und 83 AMG) und zum anderen der transplantationsrechtliche Teilbereich (Verordnung nach § 16a TPG). Während mit dem Referentenentwurf der AMWHV nun ein Regelungsvorschlag für den arzneimittelrechtlichen Teilbereich vorliegt, steht die Verordnung nach § 16a TPG aus. Auf die enge inhaltliche Verbindung der beiden Verordnungen wird auch in der Begründung zum Referentenentwurf der AMWHV Bezug genommen:

„Ergänzend hierzu sind besondere Pflichten für Gewebeeinrichtungen im Transplantationsgesetz (TPG) geregelt. Vor allem werden im Rahmen des § 8d TPG die Anforderungen an die Entnahme von Geweben [...] festgelegt, die in einer Rechtsverordnung nach § 16a TPG konkretisiert werden.“

Eine parallele Beurteilung dieser beiden Verordnungen erscheint uns u. a. deshalb zwingend geboten, da die sowohl im Gesetz als nun auch auf der Verordnungsebene angelegten Schnittstellen zwischen AMG und TPG nur in einem Gesamtkontext beurteilbar sind. Es ist daher grundsätzlich zu bedauern, dass das Bundesministerium für Gesundheit nicht beide sich aus dem Gewebegesetz ergebenden Verordnungen gemeinsam vorlegt.

Um trotz der Problematik der sich überschneidenden und grundsätzlich verschiedenen Rechtskreise des Arzneimittelrechts und des Transplantationsrechts kongruente Regelungen für eine größtmögliche Patientensicherheit und eine reibungslose Patientenversorgung gewährleisten zu können, sind unseres Erachtens die Beratungs- und Beschlussverfahren zur AMWHV und zur Verordnung nach § 16a TPG zusammenzuführen.

Wir halten es daher für geboten, Sie nachdrücklich zu bitten, den betroffenen Fachkreisen eine Diskussion der Entwürfe zur AMWHV und zur Verordnung nach § 16a TPG im Kontext zu ermöglichen.

II.

Mit dem Inkrafttreten der Verordnung zur Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 3.11.2006 wurden in Anlehnung an die systematische Abgrenzung zwischen Artikel 5 („Überwachung der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen“) und Artikel 6 („Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von Gewebeeinrichtungen und von Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen“) der Gewebericht-

linie 2004/23/EG die Begriffe „Entnahmeeinrichtung“ (vgl. § 2 Nr. 11 AMWHV) und „Gewebeeinrichtung“ (vgl. § 2 Nr. 10 AMWHV) eingeführt.

Angesichts dessen überrascht, dass diese Begrifflichkeiten in der AMWHV-E zwar weiterhin definiert werden, aber durch den vorliegenden Referentenentwurf zur Umsetzung der Richtlinien 2004/23/EG, 2006/17/EG und 2006/86/EG weder aufgegriffen noch regelungssystematisch ausgefüllt werden. Stattdessen wird im Referentenentwurf nur unspezifisch der (nicht definierte) neue Oberbegriff „Einrichtung“ verwandt, der die Begriffe „Entnahmeeinrichtung“ und „Gewebeeinrichtung“ wohl erfassen soll.

Bleibe es bei diesem Ansatz, würde die während des Gesetzgebungsverfahrens u. a. vom Bundesrat und von den betroffenen Fachkreisen eingeforderte Differenzierung in Anlehnung an die EU-rechtliche Regelungssystematik nicht weiterverfolgt.

Die Bundesärztekammer spricht sich nachdrücklich für die Weiterführung des mit der Einführung der Begriffe „Entnahmeeinrichtung“ (i. S. d. Artikels 5 der Richtlinie 2004/23/EG) und „Gewebeeinrichtung“ (i. S. d. Artikels 6 der Richtlinie 2004/23/EG) in die AMWH eingeschrittenen Weges aus. Vor dem Hintergrund der durch das Gewebegesetz in das AMG integrierten Regelungen wäre im weiteren insbesondere zu differenzieren zwischen Entnahmeeinrichtungen (bzw. Gewebeeinrichtungen), die den „klassischen“ arzneimittelrechtlichen Bestimmungen nach § 13 (bzw. § 21) AMG unterliegen, und Entnahmeeinrichtungen (bzw. Gewebeeinrichtungen), die den durch das Gewebegesetz eingeführten Sondervorschriften nach § 20b und 20c (bzw. § 21a) AMG unterliegen.

Problematisch erscheint in diesem Zusammenhang, dass im Arzneimittelrecht das Verhältnis von § 20b und § 20c AMG einerseits und das von § 20c und § 21a AMG andererseits nicht klar bestimmt ist. Lediglich in der Überschrift scheint eine deutliche Abgrenzung von § 20b und § 20c AMG vorgenommen: einerseits die Gewinnung von Gewebe und Laboruntersuchungen, andererseits die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen. Es dürfte aber zumindest insoweit eine Überschneidung von § 20b Abs. 1 und § 20c Abs. 1 AMG geben, als § 20b Abs. 1 die Gewinnung definiert als die direkte oder extrakorporale Entnahme von Gewebe einschließlich aller Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, das Gewebe in einem be- oder verarbeitungsfähigen Zustand zu erhalten, eindeutig zu identifizieren und zu transportieren. Die Überschneidungen dürften insbesondere im Hinblick auf die Konservierung und Lagerung gegeben sein, so dass die Erlaubnis nach

§ 20b Abs. 1 AMG bereits Teilaspekte der Erlaubnis nach § 20c Abs. 1 AMG umfasst.

Die Regelungssystematik des AMG verlangt eine klare Abgrenzung zwischen Regelungen zur „Herstellung“ (Dritter Abschnitt des AMG) und zur „Zulassung“ (Vierter Abschnitt des AMG) von Arzneimitteln. Das Inverkehrbringen von Gewebezubereitungen wird aber sowohl in § 20c AMG (Dritter Abschnitt AMG) als auch in § 21a AMG (Vierter Abschnitt AMG) geregelt – dadurch wird die Regelungssystematik der einzelnen Abschnitte des AMG durchbrochen. Durch diese Überschneidung wird es in der Folge notwendig, die beiden unterschiedlichen Voraussetzungen zum Inverkehrbringen nach § 20c AMG einerseits und § 21a AMG andererseits auf der Ebene der AMWHV zusammenzuführen (vgl. § 38 AMWHV-E „Freigabe zum Inverkehrbringen“).

Die Bundesärztekammer bittet nachdrücklich darum, die gesetzlichen ebenso wie die untergesetzlichen Regelungen im Bereich der Gewebemedizin insbesondere im Hinblick auf die praktische Anwendung nicht weiter zu verkomplizieren. Der einmal durch die Einführungen der Sonderregelungen (§§ 20b, 20 c und 21a AMG) eingeschlagene regelungssystematische Weg sollte unbedingt konsequent beibehalten werden, auch wenn unsere Grundsatzkritik¹ an dieser Umsetzung der Geweberichtlinie 2004/23/EG und ihrer Durchführungsrichtlinien weiterhin Bestand hat. An die Regelungssystematik der EU ist – wo immer möglich – anzuknüpfen.

III.

Der Referentenentwurf der AMWHV geht – ähnlich wie schon das Gewebegesetz – ohne erkennbaren Grund über die von den Richtlinien 2004/23/EG, 2006/17/EG und 2006/86/EG vorgesehenen Anforderungen hinaus. Beispielhaft sei angeführt, dass Artikel 2 Abs. 2 der Richtlinie 2006/17/EG fordert:

„Die Entnahme menschlicher Zellen und Gewebe erfolgt durch Personen, die erfolgreich ein Schulungsprogramm absolviert haben, das von einem klinischen Team, welches sich auf die zu entnehmenden Gewebe oder Zellen spezialisiert hat, oder von einer zur Entnahme zugelassenen Gewebebank spezifiziert wird.“

Im Referentenentwurf ist in § 32 Abs. 2 Satz 1 AMWHV-E dagegen die Schulung des Personals „über den rechtlichen Zusammenhang seiner Tätigkeit“ vorgesehen.

¹ Erweiterte und aktualisierte Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz (BT-Drs. 16/3146) anlässlich der Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages vom 24.01.2007

Sinn und Notwendigkeit dieser zusätzlichen Anforderungen bleiben unklar. Wir sehen uns in der Pflicht, auf die Folgen einer unnötigen Bürokratisierung der Gewebemedizin hinzuweisen, die den Arbeitsalltag der betroffenen Fachkreise erheblich zu erschweren droht und letztlich ohne Not die Versorgung der betroffenen Patienten gefährden kann.

Schreiben der
Bundesärztekammer
vom 10.09.2007

Seite
5 von 5

Im Sinne unseres gemeinsamen Ziels, mit vertretbarem Aufwand eine größtmögliche Patientensicherheit und eine reibungslose Patientenversorgung zu gewährleisten, stehen wir für eine grundsätzliche und detaillierte Diskussion der Entwürfe zur AMWHV und zur Verordnung nach § 16a TPG im Kontext gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. C. Fuchs