



**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0898(16)
vom 6.5.2005**

15. Wahlperiode

1. Vorsitzender: PD Dr. Thomas Müller
DRK-Blutspendedienst NSTOB gGmbH
Eldagsener Straße 38, 31832 Springe
E-Mail: mueller@bsd-nstob.de
Telefon: 05041 772 226
Fax : 05041 772-144

BDT BERUFSVERBAND DEUTSCHER TRANSFUSIONSMEDIZINER e.V.
Postfach * 31830 SPRINGE

<http://www.bdtev.de>

An den
Vorsitzenden des Ausschusses für
Gesundheit und Soziale Sicherung
des Deutschen Bundestages
Herrn Klaus Kirschner

sowie an die Mitglieder des o.g. Ausschusses

Ihr Zeichen

Ihr Schreiben vom

Unser Zeichen
Dr. Mü/gf

Tag
04. Mai 2005

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,
sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

der Vorstand des Berufsverbandes der Deutschen Transfusionsmediziner hat den Gesetzesentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN für ein vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes eingehend diskutiert. In der folgenden Stellungnahme möchten wir vor allem einen Punkt adressieren, der in erster Linie Blutzubereitungen (insbesondere Blutkomponenten zur Transfusion wie z.B. Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate und Gefrorenes Frischplasma) betrifft. Hier bereitet uns ganz erhebliche Sorge, dass ein integraler Bestandteil der Qualitätssicherung, der sich in den letzten Jahrzehnten besten bewährt hat – gemeint ist die getrennte öffentlich-rechtliche Verantwortung von Herstellungs- und Kontrollleiter nach § 14 ff AMG -, nun durch die alleinige arzneimittelrechtliche Verantwortung der sachkundigen Person ersetzt werden soll. Diese Sorge wird ausdrücklich in den Stellungnahmen aller Verbände der Transfusionsmedizin (Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlich und kommunaler Bluttransfusionsdienste, Berufsverband Deutscher Transfusionsmedizin e.V., Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e.V., DRK-Blutspendedienste) geäußert.

Der Untersuchungsausschuss „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“, der vom Deutschen Bundestag am 29.10.1993 eingesetzt wurde, hatte vorgeschlagen, die Anforderungen für Blut und Blutprodukte über diejenigen für herkömmliche Arzneimittel hinaus zu erhöhen. Entsprechend wurden

erweiterte Anforderungen an die Herstellung und die Prüfung von Blutzubereitungen mit dem 5. Arzneimittel-Änderungsgesetz vom 9.8.1994 in das Deutsche Arzneimittelgesetz aufgenommen. Ziel war es damals, eine maximal mögliche Sicherheit für Blut und Blutprodukte zu gewährleisten. Dieses Ziel muss auch heute noch gelten. Insbesondere eine Anforderung des AMG hat wesentlich dazu beigetragen, diesem Ziel ein gutes Stück näher zu kommen. Die klare Zuweisung getrennter Verantwortlichkeiten für die Herstellung (**öffentlich-rechtlich verantwortet vom Herstellungsleiter**) und Prüfung (**öffentlich-rechtlich verantwortet vom Kontrolleur**) von Blutzubereitungen war in der Vergangenheit einer der Meilensteine, die in der Bundesrepublik Deutschland ganz entscheidend zu der eindrucksvollen Verbesserung der Sicherheit von Blutprodukten beigetragen haben.

Die Gewinnung von Blutprodukten aus Einzelspenden stellt komplexe medizinische und technische Prozesse dar, die sich von der Auswahl des Spenders über die Entnahme und Labordiagnostik des individuellen Spenderblutes bis hin zu der Auftrennung der Komponenten für jede einzelne Spende und der Prüfung der Qualität dieser Produkte erstrecken. Die Sicherheit der Produkte jedes einzelnen Spenders wird von der Qualität eines jeden dieser Schritte bestimmt. Die Trennung der öffentlich-rechtlichen Verantwortung für die beiden Kernbereiche „Herstellung“ und „Prüfung“ und deren Verankerung im AMG stärkt wie ein „Vier-Augen-Prinzip“ wesentlich die Sicherheit des Gesamtprozesses. Inzwischen sind die fachlichen Anforderungen sowohl an die Herstellung als auch an die Prüfung von Arzneimitteln aus Blut vom Menschen so komplex geworden, dass eine Bündelung der Verantwortung für beide Bereiche in einer Person – so fürchten wir – zu kaum erfüllbaren fachlichen Anforderungen an diese Person führen könnte. Vergleichbar ist die Situation etwa dem Verhältnis von Anästhesie und Chirurgie. Während es in früheren Zeiten durchaus möglich war, im Operationssaal beide Aufgaben in derselben Person zu vereinigen, ist dies heute wegen der Komplexität der fachlichen Gegebenheiten vollkommen undenkbar. Niemand käme auf die Idee, die Entwicklung dieser Aufgabenteilung wieder zurückzudrehen.

Ein Argument für die Abschaffung der getrennten Verantwortlichkeiten könnten wirtschaftliche Überlegungen sein. Es wäre für die Blutspendedienste zweifellos billiger, nur eine Person beschäftigen zu müssen, die dann alle Aufgaben übernehmen könnte. Hiervor möchten wir ausdrücklich warnen. Die bisherige Aufgabenteilung zum Schutz der Patienten kommt in der Bundesrepublik Deutschland besondere Bedeutung zu. In Deutschland besteht ein wirtschaftlicher Wettbewerb der Leistungsträger im Blutspendewesen. In anderen bedeutenden EU-Regionen wie Großbritannien oder Frankreich stellen ausschließlich nationale Einrichtungen die Versorgung mit zellulären Blutprodukten sicher. Für die Bundesrepublik Deutschland müssen die Auswirkungen niedrigerer Standards in der Qualitätssicherung, die zweifellos Folge der Zusammenlegung der Verantwortungsbereiche wären, auf die Sicherheit der Produkte vor dem Hintergrund kommerzieller Konkurrenz eingehend überdacht werden. Auf der Grundlage des starken Wettbewerbes um preiswerte Blutprodukte in Deutschland sieht der BDT in der Aufhebung dieser bisher gut funktionierenden Mechanismen eine erhebliche Gefahr für die Sicherheit der Blutprodukte.

Ein rein praktisches Problem stellt die Tatsache dar, dass nach § 7 der Pharmabetriebsverordnung die sachkundige Person jede Arzneimittelcharge einzeln und persönlich freigeben muss. Eine Vertreterregelung ist in der Pharmabetriebsverordnung derzeit nicht vorgesehen. Bei Blutkomponenten zur Transfusion stellt – im Gegensatz zu industriell hergestellten Arzneimitteln - jedes aus dem Blut eines Spenders hergestellte Präparat eine eigene Charge dar. Um die Versorgung mit Sonderpräparaten wie bestrahlten Produkten sicherzustellen, muss die sachkundige Person dann konsequent 24 Stunden am Tag für 7 Tage in der Woche zur Verfügung stehen.

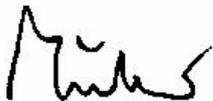
Wir verstehen, dass die Harmonisierung mit europäischem Recht die Einführung einer sachkundigen Person verlangt. Wir sehen darüber hinaus aber auch die dringende Notwendigkeit, das Prinzip der Verantwortungsteilung für hochkomplexe und fachlich sehr unterschiedlich geprägte Arbeitsbereiche zu erhalten. Beides erscheint vereinbar, wenn man bedenkt, dass nationale Auflagen, die höhere Ansprüche stellen als die EU-Vorgaben, mit dem EU-Recht vereinbar sind. Das AMG stellt bereits jetzt für Blutzubereitungen andere Anforderungen an die Qualifikation der Verantwortungsträger als für die klassischen Arzneimittel (im Sinne chemisch definierter Substanzen). Deshalb erscheint es möglich, auch in der 14. AMG-Novelle nach wie vor besondere Anforderungen an die Herstellung von Blutprodukten zu knüpfen (z.B. Realisierung der sachkundigen Person durch den Kontrollleiter bei Erhalt der Funktion des Herstellungsleiters). Langfristig wäre es wünschenswert, diese Anforderungen unabhängig vom Arzneimittelgesetz im Transfusionsgesetz zu verankern. In der Übergangszeit sollte entsprechend der §14 Absatz 1 Nr. 1 um den Satz

„für Wirkstoffe und andere Stoffe menschlicher Herkunft zur Herstellung von Blutzubereitungen die Person, unter deren Leitung die Blutzubereitungen hergestellt werden sollen (Herstellungsleiter) und die Person, unter deren Leitung die Blutzubereitungen geprüft werden sollen (Kontrollleiter oder sachkundige Person), die erforderliche Sachkenntnis nicht besitzen“

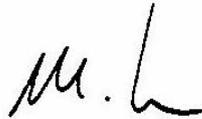
ergänzt werden.

Für die vertiefte Diskussion stehen wir Ihnen im Rahmen der Anhörung gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



PD Dr. Thomas Müller
(1. Vorsitzender)



Prof. Dr. M. Böck
(2. Vorsitzender)