



I/Hö/me

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

14.10.2004

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0714 (4)
vom 15.10.04
15. Wahlperiode**

**Vorläufige Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
„Entwurf eines 1. Gesetzes zur Änderung des
Transfusionsgesetzes (TFG) und arzneimittelrechtlicher
Vorschriften“
- BT-Drucksache 15/3593 -**

I. Vorbemerkung

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf sollen die Richtlinie 2002/98/EG sowie die Richtlinie 2004/23/EG umgesetzt werden. Schon die Umsetzung dieser Richtlinien bedeutet eine erhebliche Verschärfung der Anforderungen. Dies wird mit erheblichen Kostensteigerungen für die Krankenhäuser einhergehen. Beispiele hierfür werden unter II. aufgeführt. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) bezweifelt, dass die Versorgungsqualität mit Blut und Blutprodukten in Deutschland so schlecht ist, dass ein derartiger Aufwand gerechtfertigt ist. Zur Umsetzung der Richtlinien fordert die DKG gesetzliche Regelungen an einschlägiger Stelle, die die Refinanzierung der entstehenden Mehrkosten sicherstellen. Es ist den Krankenhäusern nicht zumutbar, die infolge von Gesetzesänderungen produzierten Kosten zu ihren Lasten zu tragen.

Völlig unverständlich ist, dass der deutsche Gesetzgeber mit dem Gesetzentwurf zur Änderung des Transfusionsgesetzes weit über die Anforderungen der EG-Richtlinien hinausgeht. Es sind zusätzliche Verschärfungen vorgesehen, die medizinisch nicht nachvollziehbar und teilweise jenseits des Machbaren liegen. Die DKG befürchtet, dass einige Regelungen zu einem Umkippen der Versorgungslage führen. Dies wird im Folgenden an Beispielen veranschaulicht, auch um das Praxisgeschehen im Krankenhaus präsent zu machen.

Die DKG fordert mit allem Nachdruck, bei der Umsetzung der Europäischen Richtlinien von darüber hinausgehenden zusätzlichen Verschärfungen Abstand zu nehmen.

II. Zu den einzelnen Regelungen

Zu Artikel 1 Nr. 1 (Neufassung des § 2 Nr. 1 TFG)

1. Durch die Erweiterung des Begriffs „Spende“ werden nun auch Blut und Blutbestandteile, die als Ausgangsstoff für Medizinprodukte (z.B. In-vitro-Diagnostica) dienen, ausdrücklich in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einbezogen. **Dies hat zur Folge, dass es in der Krankenversorgung unmöglich wird, Blut bzw. Blutbestandteile für In-vitro-Diagnostica zu verwenden, ohne den gesamten Regularien des TFGs zu unterliegen** (Herstellungs-, Inspektions- und Dokumentationsanforderungen, Anforderungen an die Spendeinrichtungen, Auswahl der spendenden Personen, Aufklärung und Einwilligung).

Beispielsweise kann man bei der derzeitigen Rechtslage bei einem Neugeborenen der Blutgruppe 0 bei deutlich positivem Coombs-Test und negativem Antikörpersuchtest und Antikörperdifferenzierungstest der Mutter das Blut des Vaters untersuchen. Mit dem vorliegenden Entwurf der 1. TFG-Novelle wird der Vater „Blutspender“ von 10 ml Blut, da die roten Blutkörperchen des Vaters zur Herstellung eines „In-vitro-Diagnosticums“ verwendet würden. Er müsste also den Spenderauswahlkriterien genügen, die HIV-, Hepatitis B- und Hepatitis C-Antikörper-Testungen (Blutprobe von 10 ml Blut) sowie die HIV- und HCV-NAT-Testungen (Blutprobe von 10 ml Blut) müssten negativ sein. Es müsste eine entsprechende Aufklärung und Einwilligung erfolgen. Zudem müssten die Spendeinrichtung personell, baulich, räumlich und technisch

entsprechend ausgestattet sein. Des Weiteren wäre eine Spenderdokumentation mit entsprechenden Datenschutzerklärungen, die über 30 Jahre aufbewahrt werden müsste (für das Rückverfolgungsverfahren), anzufertigen. Die entsprechenden Anforderungen an pharmazeutische Unternehmen müssten ebenfalls vorliegen. Der Laborleiter wird zum Herstellungsleiter und benötigt zusätzlich einen verantwortlichen Arzt für die Spendeinrichtung.

Aus unserer Sicht wird dies zur Folge haben, dass auf entsprechende Untersuchungen zukünftig verzichtet wird. Die Folgen wären Fehlgeburten der Mutter bzw. Geburten behinderter Kinder, die nach einer entsprechenden Ursachenaufklärung und entsprechender medizinischer Betreuung der Schwangeren, vermeidbar gewesen wären.

2. Die EG-Richtlinien über Medizinprodukte einschließlich der Richtlinie 2000/70/EG hinsichtlich Medizinprodukten, die sterile Derivate aus menschlichen Blut oder Blutplasma enthalten, stellen bereits hohe Anforderungen an die Sicherheit beim Umgang mit Medizinprodukten. Darüber hinaus enthalten die nationalen Gesetze zur Umsetzung dieser EG-Richtlinien über Medizinprodukte zusätzliche Anforderungen, die gewährleisten, dass von Medizinprodukten keine Gefahr für die Sicherheit und Gesundheit für Patienten, Anwender oder Dritte ausgeht.

In der Richtlinie 2000/70/EG sind Medizinprodukte, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, durch die „Entfaltung einer Wirkung auf den menschlichen Körper“ definiert, was eine in vivo Anwendung als Grundvoraussetzung hat.

Änderungsvorschlag in § 2 Nr. 1 TFG:

[...] und anderen Produkten zur Anwendung **am** Menschen (**in vivo**) bestimmt sind.

Zu Artikel 1 Ziffer 3 (§ 9 TFG – neu)

Im Gegensatz zu dem Referentenentwurf sind nun dem Register nicht nur die Hersteller von Blutstammzellen meldepflichtig, sondern auch die Krankenhäuser, die Blutstammzellen einführen ohne weitere Verarbeitungsschritte durchzuführen. Dies ist im Prinzip eine Vermischung zwischen Herstellern und Krankenhäusern als Anwendern, die nicht sachgerecht ist. Es sollte geprüft werden, ob Artikel 10 der Richtlinie 2004/23/EG sich nicht nur auf den Herstellungsprozess bei Gewebebanken bezieht. Die zu übermittelten Daten sind kurz zu fassen und sollten keinesfalls die Anforderungen der EU-Richtlinie übersteigen (§ 9 Abs. 2 und 3 TFG – neu).

Wenn man den Prozess einer Stammzelltransplantation analysiert, so hätte die vorgeschlagene Gesetzesänderung zur Folge, dass künftig keine Stammzellspenden, die von außerhalb der Europäischen Union stammen, in Deutschland verwendet werden können:

Sollte eine Suchanfrage (mit spenderbezogenen Merkmalen) eingehen, wird mittels eines schon jetzt bestehenden Registers (weltweit) nach einem geeignetem Spender

gesucht (v.a. HLA-Muster). Erst nach nochmaliger Überprüfung des Spenders auf seine Tauglichkeit wird der Spendeprozess (Knochenmark bzw. periphere hämatopoetische Stammzellen) eingeleitet und somit Stammzellen hergestellt, die dann registerpflichtig wären. Stammzellen können nicht auf Vorrat hergestellt werden, um event. angewendet zu werden und ansonsten verworfen zu werden. Die Wahrscheinlichkeit einer medizinischen Eignung eines Spenders für einen bestimmten Patienten liegt durchschnittlich im Promillebereich. Falls zukünftig Spenden verworfen werden würden, würde sich kein Spender mehr dem Spendeprozess zur Verfügung stellen.

In der Regel kommen 10% der Spender für Patienten in Deutschland aus Nordamerika. Diesem nordamerikanischen Spender ist nicht zuzumuten, zur Stammzellspende hunderte Kilometer zu fahren, um in eine Herstellungseinrichtung zu gelangen, die von deutschen Überwachungsbehörden überprüft wird. Da nicht bekannt ist, wo notfalls weltweit ein passender Spender gefunden werden kann, müsste – falls diese Einrichtung keine nach EU-Recht geprüfte Herstellungserlaubnis besitzt – auf diese Stammzellen, zu Lasten eines schwerkranken Patienten, verzichtet werden. **Also wird eine u.U. lebensrettende Behandlungsmaßnahme durch die neue Rechtslage nicht mehr verfügbar sein, da kein Spender in der Europäischen Union mit dem benötigten spezifischen HLA-Muster gemeldet ist.**

Eine a priori Prüfung weltweit aller Einrichtungen, um ggf. von dort ein Produkt beziehen zu können, ist auch für die Überwachungsbehörden finanziell nicht leistbar, da vielleicht über Jahre von dieser Einrichtung für Deutschland keine Stammzellspenden bezogen werden.

Patienten, die eine Blutstammzelltransplantation benötigen, werden sich kaum an das nun im Gesetz vorgesehene Register wenden, da das Stammzelltransplantat medizinischen Kriterien unterliegt (HLA-Übereinstimmungen zwischen Patient und Spender). Auch Krankenhäuser / transplantierende Ärzte werden sich kaum an dieses Register wenden, da Stammzellen nicht auf „Vorrat“ hergestellt werden, um dann ggf. abgerufen zu werden. Für Akutfälle ist daher dieses Register wertlos.

Im Regelfall gibt es weder für Patienten noch für den transplantierenden Arzt / das Krankenhaus die Möglichkeit einen Hersteller aussuchen zu können, da nicht klar ist, in welchem der bereits existierenden Spenderregister sich ein geeigneter Spender befindet. Des Weiteren ist derzeit die Anonymität des Spenders und damit eben auch seines Spenderregisters und Entnahmезentrums für mindestens ein Jahr zu gewährleisten, damit sichergestellt ist, dass finanzielle Motive zur Spende ausgeschlossen werden.

Es ist daran zu erinnern, dass es sich bei den Patienten in der Regel um schwerkranke Personen handelt, deren Heilungschancen zeitlich befristet sind. Eine Verschlechterung der Versorgung (bsp. weil Einrichtungen durch die bürokratischen Hürden nicht mehr an der Versorgung teilnehmen, weil sie für den administrativen Aufwand die finanziellen Mittel nicht bereitstellen können) darf nicht in Kauf genommen werden.

Es existiert bereits seit einigen Jahren ein Deutsches Register für Stammzelltransplantationen, die eine Liste der durchgeführten

Stammzelltransplantationen und klinische Verlaufsdaten führen. Über die Internet-Seite www.drst.de können die vier bisher vorliegenden Jahresberichte abgerufen werden. Des Weiteren bietet das Zentralregister Knochenmarkspende Deutschland (ZKRD – Internet-Seiten: www.zkrd.de) in Ulm eine lückenlose Information über die Verwendung allogener Transplantate. Eine Prüfung, inwieweit die Ressourcen ZKRD und DRST genutzt werden können, um die Schaffung von Doppelstrukturen zu vermeiden und Doppelerfassungen von bereits dort vorliegenden Daten zu vermeiden, ist dringend geboten.

Änderungsvorschlag:

Die zu übermittelten Daten sind kurz zu fassen und sollten keinesfalls die Anforderungen der EU-Richtlinie übersteigen (§ 9 Abs. 2 und 3 TFG – neu).

Zu Artikel 1 Ziffer 5 (§ 11 a TFG – neu)

Das Blutdepot (Aufgabe: Blutprodukte lagern und abgeben, ausschließlich für interne Zwecke) würde – ohne selbst Produkte herzustellen oder pharmazeutischer Unternehmer zu sein – künftig den entsprechenden Regularien der pharmazeutischen Unternehmer inklusive der good manufacturing practices unterliegen. Medizinisch erscheint dies nicht gerechtfertigt.

Die Umsetzung der Richtlinie 2002/98/EG in dieser Form wird von der DKG abgelehnt. Nach Auffassung der DKG ist der Verweis von Artikel 6 (Krankenhausblutdepots) auf Artikel 11 (Qualitätssicherungssystem auf Blutspendeeinrichtungen) so zu verstehen, dass ein Qualitätssicherungssystem für Blutdepots vorhanden sein muss. In Deutschland ist dies seit langem durch die Richtlinien der Bundesärztekammer gemäß §§ 12 und 18 TFG geregelt.

Es ist auch komplett unverhältnismäßig, dass der pharmazeutische Unternehmer, der tatsächlich Blut und Blutbestandteile herstellt, nach Artikel 22 der Richtlinie 2002/98/EG „nur“ die Anforderungen gemäß Artikel 29 Buchstabe e erfüllen muss (Lagerung, Transport, Verteilung). Zum gegenwärtigen Zeitpunkt liegen diese nicht vor. Demgegenüber unterliegt ein Blutdepot den entsprechenden Regelungen der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV), inklusive einer entsprechenden Anwendung von good manufacturing practices.

Weiterhin ist der Begriff Blutdepot nicht eindeutig definiert, so dass unklar bleibt, ob die Kühlschränke, die im Operationssaal oder auf Intensivstationen für die Lagerung von Blut bzw. Blutprodukten genutzt werden, auch unter den Begriff Blutdepot fallen. Eine periphere Lagerung in den genannten Bereichen ist aber hinsichtlich einer akuten, dringlichen Verfügbarkeit zur Patientenversorgung ausdrücklich notwendig.

Es sollte auch bedacht werden, dass bis zu 50% der in den Operationsbereichen / Intensivstationen abgegebenen Blutkonserven wieder in das Blutdepot zurückgenommen werden. Dies geschieht ohne relevante Qualitätsverluste und ohne erhöhtes Risiko für die Patienten bei einer Weiterverwendung der Blutkonserven. Wenn allerdings zukünftig Blutdepots den Regelungen der PharmBetrV unterliegen, können die meisten Konserven nicht weiter verwendet werden. **Die Folge wäre ein enormer Verlust an Blutprodukten, die eine Mangelsituation und hohe Kosten**

zur Folge hätte. Es kann antizipiert werden, was dieser Sachverhalt für die Spendebereitschaft der Bevölkerung zur Folge hätte.

Des Weiteren wäre künftig die Weitergabe von Blutprodukten eines Blutdepots an ein anderes Blutdepot als Vertrieb eines pharmazeutischen Großunternehmers zu werten und den entsprechenden Regelungen unterworfen. Bei auftretenden Versorgungsengpässen konnten bislang Blutprodukte unbürokratisch an andere Krankenhäuser abgegeben. Zukünftig müsste nahezu jedes Krankenhaus mit Blutdepot eine entsprechende Erlaubnis beantragen, was aus finanziellen Gründen scheitern dürfte, so dass bei Versorgungsengpässen (bsp. Ferienzeit, bei seltenen Blutgruppen) oder im Notfall keine Hilfe durch ein Blutdepot eines anderen Krankenhauses erfolgen kann.

Die vorgesehenen Änderungen könnten zur Folge haben, dass Krankenhäuser keine Blutdepots mehr führen werden, da diese nicht die entsprechenden finanziellen Ressourcen für die administrative Anforderungen haben. Eine Auslagerung der Blutdepots aus den Krankenhäuser an externe Dienstleister führt in zeitkritischen Situationen bei der Beschaffung von Blut und Blutprodukten zu erheblichen Nachteilen.

Zukünftig müssten Blutdepots folgende weitere Anforderungen erfüllen:

PharmBetrV § 1 a:

In jedem Krankenhausblutdepot wäre ein pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem mit entsprechender aktiver Beteiligung der Geschäftsführung und des Personals zu betreiben; Herstellungs- und Kontrollleiter wären zu benennen.

Es stehen in Deutschland derzeit nicht genügend Akademiker zur Verfügung, die die Qualifikation eines Herstellungs- oder Kontrollleiters erfüllen könnten, noch sind sie finanzierbar.

PharmBetrV § 2 Abs. 2 und Abs. 3:

Diese Absätze führen zur Anwendung von § 19 und § 63 a AMG. Demzufolge müssen Krankenhausblutdepots, wenn sie die Produkte an Stationen oder Bereiche abgeben, u.a. auch einen Herstellungs-, Kontroll-, Vertriebsleiter sowie einen Stufenplanbeauftragten bestellen.

Änderungsvorschlag:

Der Verweis von Artikel 6 auf Artikel 11 ist in der Weise auszulegen, dass ein Qualitätssicherungssystem für Blutdepots vorhanden sein muss. Anzumerken bleibt, dass bereits nach den Richtlinien der Bundesärztekammer gemäß §§ 12 und 18 TFG auch für Lagerung und Transport innerhalb eines Krankenhauses ein Qualitätssicherungssystem vorhanden sein muss.

Da die Kosten zur Umsetzung (auch bei einer Auslagerung an externe Anbieter) beträchtlich sein werden, ist eine entsprechende Refinanzierung sicherzustellen. Eine Refinanzierung des für die Krankenhäuser entstehenden Mehraufwandes muss

sowohl für die betroffenen Krankenhäuser als auch für das Gesamtsystem sichergestellt werden. Hierzu müsste die Neuregelung der Anforderungen an die Blutdepots als Ausnahmetatbestand erhöhend bei der Vereinbarung des Erlösbudgets eines Krankenhauses berücksichtigt werden, ohne dass im Gegenzug eine Absenkung der Landesbasisfallwerte erfolgen darf.

Das Blutdepot sollte nicht im zweiten Abschnitt des Transfusionsgesetzes (Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen), sondern im dritten Abschnitt des Transfusionsgesetzes (Anwendung von Blutprodukten) verankert sein. Die Regelungen der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) ist für Blutdepots zu streichen.

Zu Artikel 1 Ziffer 7 (§ 14 Abs. 3 Satz 1)

Die Kostenauswirkungen hinsichtlich der Verdoppelung der Aufbewahrungsfristen sind krankenhausindividuell, wobei auch hier von einem deutlichen Kostenanstieg auszugehen ist. Falls eine Aufbewahrung in Papierform erfolgt, ist eine Verdoppelung des Archivraums notwendig. Derzeit gibt es keinen EDV-Systemhersteller, der garantieren kann, dass sein System in 30 Jahren noch uneingeschränkt nutzbar ist. Auch bei Datenträgern kann eine entsprechende Lebensdauer derzeit nicht sichergestellt werden. Die Alternative einer Mikroverfilmung ist ebenfalls mit hohen Kosten verbunden.

Änderungsvorschlag:

Da die EG-Richtlinie die Verdoppelung der Archivzeit vorsieht, ist eine entsprechende Refinanzierungsmöglichkeit für die Krankenhäuser (s.o.) zu schaffen.

Zu Artikel 1 Ziffer 8 (§ 15 Abs.2 Satz 2TFG – neu) und Ziffer 9 (§ 18 Abs. 1 TFG)

Die Dokumentation der Transfusionsindikation ist nicht sinnvoll, da es keine einfache, aus Laborparametern ableitbare Indikation gibt. Eine entsprechende Dokumentation müsste also die Gesamtsituation des Patienten einbeziehen und würde eine Epikrise des bisherigen und zu erwartenden Krankheitsverlaufs erfordern. Mit einer Standarddokumentation der Transfusionsindikation wie „Blutarmut“ wäre letztlich nichts gewonnen. Die Transfusionsindikation ist von der individuellen Situation des Patienten abhängig und kann nicht schematisiert werden. Diese Problematik ist in den Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten sowie in den Richtlinien der Bundesärztekammer gemäß §§12 und 18 TFG hinreichend berücksichtigt.

Änderungsvorschlag:

Auf die „Indikation zur Transfusion“ in § 15 Abs. 2 Satz 2 sowie § 18 Abs. 1 TFG ist zu verzichten.

Zu Artikel 1 Ziffer 10 a (§ 21 TFG – neu)

Es ist sicherlich sachlogisch beabsichtigt, nur die Patienten an das Paul-Ehrlich-Institut zu melden, die dauerhaft mit Blutprodukten zu behandeln sind. Aus diesem Grund ist die unten vorgeschlagene Ergänzung notwendig. Andernfalls müssten z.B. auch Patienten mit Thrombophilie (beispielsweise Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten zur Blutverdünnung behandelt werden), gemeldet werden.

Änderungsvorschlag:

Der neue Begriff „dauerhaft behandlungsbedürftigen Hämostasestörungen“ sollte geändert werden in „dauerhaft mit Blutprodukten zu behandelnden Hämostasestörungen“.