



## CharitéCentrum für Tumormedizin

Charité | Campus Mitte | 10098 Berlin

Deutscher Bundestag  
Sekretariat des Ausschusses für Gesundheit  
Frau Marianne Steinert  
Platz der Republik 1  
10117 Berlin

### Per e-mail

### Institut für Transfusionsmedizin

Direktor: Prof. Dr. Dr. Holger Kiesewetter  
Ständiger Vertreter: Prof. Dr. Abdulgabar Salama

Immunhämatologie/Blutdepot/Gewebebank  
OA PD Dr. Axel Pruß

Tel. 030-450-525161, -126  
Fax 030-450 525976  
axel.pruss@charite.de

Datum: 15.01.2007

### Gesetzentwurf der Bundesregierung „Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Zellen und Geweben (Gewebegesetz)“ – BT-Drucksache 16/3146 – PA 14 - 5410-42. Sitzung

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach Durchsicht und interner Diskussion des Gesetzesentwurfes zur Verabschiedung eines „Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Zellen und Geweben (Gewebegesetz)“ dürfen wir Ihnen nachfolgend unsere Bewertung aus Sicht der muskuloskeletalen Gewebeeinrichtungen (Knochen, Sehnen, Bänder, Fascien, Knorpel etc.) übermitteln.

Wir halten den vorliegenden Gesetzesentwurf für gelungen. Er setzt die Forderungen der EU-Richtlinie 2004/23/EC konsequent um und lässt andererseits, insbesondere im Bereich der lokalen Knochenbanken, hinreichend Spielraum, die Versorgungssicherheit mit muskuloskeletalen Transplantaten aufrechtzuerhalten.

In einer die Thematik behandelnden Publikation (Pruss A, Knaepler H, Katthagen BD, Frommelt L. Die Europäische Richtlinie 2004/23/EC – Konsequenzen für Knochenbanken in Deutschland. Orthopäde 2005; 34(11): 1160-1168) hatten wir vorgeschlagen, den Bereich der durch das Gewebegesetz vor allem betroffenen lokalen muskuloskeletalen Gewebebanken (Knochenbanken) wie folgt zu regeln:

- 1) Arzteigene Knochenbank (gemäß §4a (3) AMG): hier besteht weiterhin Ausnahme vom AMG, jedoch ist Personenidentität gefordert
- 2) Lokale Knochenbank (mit Herstellungserlaubnis, aber ohne Zulassungspflicht)
- 3) Umwandlung in Regionale Knochenbank und damit alleiniger pU mit Zulassungspflicht gemäß § 21 ff. AMG

Nach Durchsicht des Gesetzesentwurfes stellen wir fest, dass diese Empfehlungen komplett berücksichtigt worden sind. Uns ist bekannt, dass einige lokale Knochenbanken mit den zuständigen Landesbehörden bereits Kontakt aufgenommen haben, um die notwendige Herstellungserlaubnis zu erhalten. Sehr kleine Abteilungen, bei denen nur der Chefarzt die komplizierten Revisionsoperationen durchführt, werden sicherlich den weiter bestehenden § 4a Nr. 3 AMG in Anspruch nehmen. Für regionale und überregionale Knochenbanken, die bereits zum jetzigen Zeitpunkt gemäß den Vorgaben des AMG und der GMP arbeiten, ist die Umsetzung der Gesetzesvorgaben realistisch und qualitätsfördernd. Auch unser mit Schreiben vom 15.05.2006 an die zuständige Abteilung des BGM (Referat 115) unterbreiteter Vorschlag, dass die Gewinnung des Ausgangsmaterials (hier: humanes Gewebe vom Leichen- oder Lebendspender) in externen Einrichtungen nicht der jeweils separaten Herstellungserlaubnis und damit der regelmäßigen Inspektion bedarf, sondern in die alleinige Verantwortung der Gewebeeinrichtung (und damit unter deren Herstellungserlaubnis) gelegt werden sollte, wurde berücksichtigt.

Sicher werden die Konsequenzen des Gewebegesetzes **insbesondere im Bereich der Hornhaut- und Herzklappenbanken** eine verstärkte Diskussion auslösen. Die infolge der EU-Richtlinie 2004/23 auch dort geforderte Herstellung und Abgabe unter AMG/GMP-Bedingungen bedarf einer z.T. kostenintensiven Umsetzung mit Zentralisierungseffekten.

Eine Passage des nunmehr unterbreiteten Entwurfes bedarf jedoch der **kritischen Betrachtung**:  
In Artikel 2 (Änderung des AMG) wird unter Nr. 12 die Ausnahme von der Zulassungspflicht erweitert:

### **ÄNDERUNGSVORSCHLAG 1**

12. Nach § 21 Abs. 2 Nr. 1c werden folgende Nummern 1d und 1e eingefügt:

„1d. Stoffe menschlicher Herkunft oder aus Stoffen menschlicher Herkunft hergestellt worden sind und auf eine ärztliche Bestellung, für die nicht geworben worden ist, abgegeben werden und die nach den Angaben des bestellenden Arztes hergestellt werden und zur Anwendung bei seinen Patienten unter seiner unmittelbaren Verantwortung bestimmt sind,.....

#### **Kommentar:**

Die Neuregelung des §21 Abs. 2 Nr. 1d wirft erhebliche Interpretationsprobleme auf. Demnach kann jeder Arzt auf Rezept (Bestellung) ein beliebiges Gewebetransplantat in einer Einrichtung mit Herstellungserlaubnis herstellen lassen. Diese Möglichkeit ist dann sinnvoll, und vermutlich auch so vom Gesetzgeber gemeint, wenn es sich um spezielle Gewebepräparationen handelt, die für einzelne Patienten aus Sicht des bestellenden Arztes die günstigste Therapieoption darstellen (z.B. große muskuloskeletale Transplante für Tumor- bzw. Ersatztherapien im Becken, spezielle Sehnentransplantate für die Sporttraumatologie, spezielle vitale Zellsuspensionen [Knorpelzellen, Leberzellen, Herzmuskelzellen] etc.). Die derzeitige Version der Nr. 1d gestattet u.E. jedoch auch die Herstellung von bereits zugelassenen Gewebetransplantaten. So kann ein Orthopäde oder Unfallchirurg in einer Knochenbank mit Herstellungserlaubnis (jedoch ohne Zulassung) z.B. einen dort hergestellten humanen Femurkopf oder Spongiosablock auf Bestellung abrufen. Da für gleichwertige Produkte in Deutschland jedoch Arzneimittelzulassungen vorliegen bzw. in Kürze zu erwarten sind, liegt ein Sicherheitsnachteil für den Patienten vor. Eine Arzneimittelzulassung dürfte unstrittig ein höheres Sicherheitspotential aufweisen als ein via Bestellung hergestelltes nicht zugelassenes Produkt.

Demzufolge schlagen wir vor, die Nr. 1d wie folgt zu **ergänzen**:

#### **12. Nach § 21 Abs. 2 Nr. 1c werden folgende Nummern 1d und 1e eingefügt:**

1d. Stoffe menschlicher Herkunft oder aus Stoffen menschlicher Herkunft hergestellt worden sind und auf eine ärztliche Bestellung, für die nicht geworben worden ist, abgegeben werden und die nach den Angaben des bestellenden Arztes hergestellt werden und zur Anwendung bei seinen Patienten unter seiner unmittelbaren Verantwortung bestimmt sind, **sofern hinsichtlich des Wirkstoffes identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare zugelassene Fertigarzneimittel im Geltungsbe- reich dieses Gesetzes für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen,**

Der o.g. Vorschlag orientiert sich auch an den Vorgaben der Einfuhr von Gewebetransplantaten aus den USA/EU nach Deutschland. Auch hier ist die Einfuhr nur möglich, wenn in Deutschland kein vergleichbares zugelassenes Arzneimittel verfügbar ist (vgl. §73(3) AMG).

### **ÄNDERUNGSVORSCHLAG 2**

Die in Artikel 2 Nr. 21 (§ 142 Absatz 2) genannte Frist zur Beantragung der Herstellungserlaubnis sollte in Anbetracht des verspäteten Inkrafttretens des Gesetzes verlängert werden (z.B. **06. Juli 2007**).

Abschließend bleibt festzuhalten, dass das BMG eine fachlich fundierte und u.E. aus Sicht der muskuloskeletalen Gewebebanken begrüßenswerte Umsetzung der EU-Richtlinie 2004/23/EG vollzogen hat.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Univ.-Prof. Dr. Dr. H. Kiesewetter  
Direktor des Institutes

gez. Priv.-Doz. Dr. med. A. Pruß  
Leiter der Gewebebank