

Art. 1 AMG

Art 2 TransplantationsG

Art. 3 TransfusionsG

Art. 4 Arzneim.- und

Wirkstoffherst.VO

Art. 5 TPG-GewebeVO

Art. 6 VO über strahlenbeh. Arzneim.

Art 7 TransfusionsG-MeldeVO

Art. 8 Inkrafttreten

Begründung A. Allgemeiner Teil

Begründung B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Artikel 2

Zu Artikel 3

Zu Artikel 4

Zu Artikel 5

Zu Artikel 6

Zu Artikel 7

Zu Artikel 8

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen

A. Problem und Ziel

Mit diesem Gesetzesentwurf werden fachlich und rechtlich notwendige Änderungen der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und der Vorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien aufgrund der aktuellen wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen und der Erfahrungen der Länder und des Paul-Ehrlich-Instituts beim Vollzug der Vorschriften vorgenommen.

B. Lösung

Mit dem Gesetzesentwurf wird das Genehmigungsverfahren nach § 4b des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) überarbeitet. Die Definition des Begriffs der „nicht routinemäßigen Herstellung“ in § 4b Absatz 2 AMG wird aufgrund der bisherigen Erfahrungen angepasst. Zusätzlich zu den in § 21a Absatz 2 und 3 AMG genannten Unterlagen sind für Anträge auf Genehmigung nach § 4b Absatz 3 AMG weitere Angaben und Unterlagen vorzulegen.

Das Genehmigungsverfahren für ATMP, die aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) bestehen oder solche enthalten, wird vereinfacht. In Zukunft wird in Anlehnung an die Regelung für die klinische Prüfung mit GVO-haltigen Arzneimitteln (§ 9 Absatz 4 der GCP-Verordnung) die Genehmigung nach § 4b AMG durch das Paul-Ehrlich-Institut auch die Genehmigung nach dem Gentechnikgesetz umfassen.

Relevante Änderungen der Voraussetzungen, die einer Genehmigung nach § 4b AMG zugrunde liegen, sind derzeit nicht vollständig im Gesetz berücksichtigt. Das Verfahren für Änderungen der Unterlagen wird nun spezifisch in § 4b AMG geregelt.

Auch die für einen Antrag nach § 21a Absatz 1 AMG vorzulegenden Unterlagen werden auf der Grundlage der Erfahrungen des Paul-Ehrlich-Instituts beim Vollzug der Vorschrift konkretisiert. Das Verfahren zur Änderung der Unterlagen wird detaillierter gefasst.

Die Vorschriften zur Hämo- und Gewebewigilanz nach § 63i AMG werden vereinheitlicht und klargestellt. Die Vorschriften zur Gewebewigilanz werden auf Gewebezubereitungen erstreckt, die der Zulassungspflicht nach § 21 AMG und damit bislang den Pharmakovigilanz-Vorschriften der §§ 63 ff. AMG unterlagen. Zugleich erfolgt eine redaktionelle Klärstellung für hämatopoetische Stammzellzubereitungen, für die bereits jetzt § 63i AMG Anwendung findet. Damit wird das Hämo- und Gewebewigilanzverfahren insbesondere für die Gewebewigilanz vereinfacht.

Die in der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel vorgesehenen Ausnahmen vom Verkehrsverbot gemäß § 7 Absatz 1 AMG für Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, werden um die Genehmigung nach § 4b Absatz 3 AMG und nach § 21a Absatz 5 AMG erweitert.

Zur Verbesserung der Transparenz und zur Verbesserung der Therapie bei der Behandlung von Hämophiliepatienten mit Faktorpräparaten wird das Deutsche Hämophileregister rechtlich im Transfusionsgesetz (TFG) und in der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung verankert. Die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen werden verpflichtet, Informationen über Personen mit angeborenen Hämostasestörungen an das Hämophileregister zu melden.

Des Weiteren sind verschiedene redaktionelle und technische Änderungen im AMG, Transplantationsgesetz, in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und der TPG-Gewebeverordnung vorzunehmen.

Insgesamt betreffen die Änderungen dieses Gesetzesentwurfs folgende Gesetze und Verordnungen:

Artikel 1 Arzneimittelgesetz,

Artikel 2 Transplantationsgesetz,

Artikel 3 Transfusionsgesetz,

Artikel 4 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung,

Artikel 5 TPG-Gewebeverordnung,

Artikel 6 Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel,

Artikel 7 Verordnung über das Meldewesen nach §§ 21 und 22 des Transfusionsgesetzes.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine finanziellen Belastungen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergeben sich ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 308 000 Euro und ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 1 011 000 Euro.

Die nach der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung erforderliche Kompensation kann durch bereits abgeschlossene Vorhaben erbracht werden.

Im Erfüllungsaufwand sind 20 neue bzw. geänderte Informationspflichten mit einer Bürokratiekostenbelastung von jährlich etwa 1 011 000 Euro enthalten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung ergibt sich ein einmaliger Umstellungsaufwand auf Bundesebene von etwa 195 000 Euro. Außerdem ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 115 000 Euro. Diese Kosten fallen komplett auf Bundesebene an. Den Kommunen und Ländern entsteht kein Erfüllungsaufwand. Gegebenenfalls entstehender Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln im Bereich des Bundes ist finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

Ein Einfluss auf die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung wird in Anbetracht des geringen Anteils an den Gesamtkosten nicht erwartet, zumal eine Verbesserung der Evidenz der Therapie eher zu einer Ausgabenreduktion führen dürfte.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen¹⁾²⁾

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 11 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 142a folgende Angabe eingefügt:

„§ 142b Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen“.

2. § 4b wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 2 und 3 werden durch die folgenden Absätze 2 bis 10 ersetzt:

„(2) Nicht routinemäßig hergestellt im Sinne von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden insbesondere Arzneimittel,

1. die in so geringem Umfang hergestellt und angewendet werden, dass nicht zu erwarten ist, dass hinreichend klinische Erfahrung gesammelt werden kann, um das Arzneimittel umfassend bewerten zu können, oder
2. die noch nicht in ausreichender Anzahl hergestellt und angewendet worden sind, so dass die notwendigen Erkenntnisse für ihre umfassende Bewertung noch nicht erlangt werden konnten.

(3) Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 1 dürfen nur an andere abgegeben werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt worden sind. § 21a Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 bis 6 und 8 gilt entsprechend. Zusätzlich zu den Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 Satz 1 sind dem Antrag auf Genehmigung folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1) Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

2) Artikel 4 Nummer 1 und 3 Buchstabe b dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56)

Artikel 4 Nummer 8 und 9 dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43).

1. Angaben zu den spezialisierten Einrichtungen der Krankenversorgung, in denen das Arzneimittel angewendet werden soll,
2. die Anzahl der geplanten Anwendungen oder der Patienten im Jahr,
3. Angaben zur Dosierung,
4. Angaben zum Risikomanagement-Plan mit einer Beschreibung des Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller für das betreffende Arzneimittel einführen wird, verbunden mit einer Zusammenfassung des Risikomanagement-Plans und Risikomanagement-Systems und
5. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, zusätzlich die technischen Unterlagen gemäß den Anhängen III A, III B und IV der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/412 (ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 1) geändert worden ist, sowie die auf der Grundlage einer nach Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführten Umweltverträglichkeitsprüfung gewonnenen Informationen nach Anhang II Buchstabe D der Richtlinie 2001/18/EG.

§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5, Absatz 4 und 7 Satz 1 gilt entsprechend.

(4) Bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde im Benehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit über den Antrag auf Genehmigung. Die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde für die Abgabe des Arzneimittels nach Satz 1 an andere umfasst auch die Genehmigung für das Inverkehrbringen der gentechnisch veränderten Organismen, aus denen das Arzneimittel nach Satz 1 besteht oder die es enthält. Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn

1. eine Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundprinzipien des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG und auf der Grundlage der Angaben nach Anhang III und IV der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführt wurde und
2. wenn nach dem Stand der Wissenschaft unvermeidbare schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit Dritter und auf die Umwelt nicht zu erwarten sind.

(5) Können die erforderlichen Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 nicht erbracht werden, kann der Antragsteller die Angaben und Unterlagen über die Wirkungsweise, die voraussichtliche Wirkung und mögliche Risiken beifügen.

(6) Die Genehmigung kann befristet werden.

(7) Der Inhaber der Genehmigung hat der zuständigen Bundesoberbehörde in bestimmten Zeitabständen, die diese festlegt, über den Umfang der Herstellung und über die Erkenntnisse für die umfassende Beurteilung des Arzneimittels zu berichten. Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass eine der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 nicht vorgelegen hat.

Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 nicht mehr vorliegt.

(8) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen ergeben, die dem Antrag auf Genehmigung beigelegt waren. Satz 1 gilt nach der Genehmigung entsprechend für den Inhaber der Genehmigung. Dieser ist ferner verpflichtet, die zuständige Bundesoberbehörde zu informieren, wenn neue oder veränderte Risiken bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels geändert hat. Bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, hat der Antragsteller unter Beifügung entsprechender Unterlagen der zuständigen Bundesoberbehörde außerdem unverzüglich anzuzeigen, wenn ihm neue Informationen über Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen oder die Umwelt bekannt werden. Satz 4 gilt nach der Genehmigung entsprechend für den Inhaber der Genehmigung. § 29 Absatz 1a, 1d und 2 ist entsprechend anzuwenden.

(9) Folgende Änderungen dürfen erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat:

1. eine Änderung der Angaben über die Dosierung, die Art oder die Dauer der Anwendung oder über die Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um die Zufügung einer oder Veränderung in eine Indikation handelt, die einem anderen Therapiegebiet zuzuordnen ist,
2. eine Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen,
3. eine Änderung der Hilfsstoffe nach Art oder Menge oder der Wirkstoffe nach ihrer Menge,
4. eine Änderung der Darreichungsform in eine Darreichungsform, die mit der genehmigten vergleichbar ist,
5. eine Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens, einschließlich der Angaben nach § 21a Absatz 2 Satz 1 Nummer 5,
6. eine Änderung der Art der Aufbewahrung und der Dauer der Haltbarkeit oder
7. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, eine Änderung, die geeignet ist, die Risikobewertung für die Gesundheit nicht betroffener Personen oder die Umwelt zu verändern.

Die Entscheidung über den Antrag auf Zustimmung muss innerhalb von drei Monaten ergehen. Absatz 4 und § 27 Absatz 2 gelten entsprechend.

(10) Abweichend von Absatz 9 ist eine neue Genehmigung nach Absatz 3 in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Erweiterung der Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 9 Satz 1 Nummer 1 handelt,
2. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach ihrer Art,

3. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 9 Satz 1 Nummer 4 handelt.

Über die Genehmigungspflicht nach Satz 1 entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde.“

b) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 11.

3. In § 10 Absatz 8a Satz 3 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „sowie im Fall festgestellter Infektiosität die Angabe „Biologische Gefahr“ gemacht werden“ eingefügt.

4. § 20b Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Berufserfahrung“ die Wörter „(verantwortliche Person nach § 20b)“ eingefügt.

bb) In Nummer 3 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

cc) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma und das Wort „oder“ ersetzt.

dd) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. die verantwortliche Person nach § 20b oder der Antragsteller die zur Ausübung ihrer oder seiner Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt.“

b) In Satz 5 werden nach dem Wort „erteilt“ die Wörter „und kann die Möglichkeit der Gewebeentnahme außerhalb der Räume nach Satz 3 Nummer 3 durch von der Entnahmeeinrichtung entsandtes Personal vorsehen“ eingefügt.

5. § 20c wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 4 wird das Wort „oder“ am Ende gestrichen.

bb) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.

cc) Folgende Nummer 6 wird angefügt:

„6. die verantwortliche Person nach § 20c oder der Antragsteller die zur Ausübung ihrer oder seiner Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt.“

b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Für Einrichtungen, die ausschließlich Gewebe oder Gewebezubereitungen prüfen, kann der Nachweis der praktischen Tätigkeit nach Satz 1 auch durch eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf den Gebiet der Prüfung und Bearbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen erbracht werden.“

6. § 21a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 5 wird das Wort „Verarbeitungsverfahren“ durch das Wort „Verfahrensschritte“ ersetzt und werden die Wörter „Verfahren die Gewebe nicht klinisch unwirksam oder schädlich für die Patienten machen“ durch die Wörter „Funktionalität und die Sicherheit der Gewebe gewährleistet sind“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Dem Antrag auf Genehmigung sind vom Antragsteller folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des Antragstellers und der Be- oder Verarbeiter,
2. die Bezeichnung der Gewebezubereitung,
3. die Bestandteile der Gewebezubereitung nach Art, Darreichungsform und Packungsgröße,
4. die Anwendungsgebiete sowie die Art der Anwendung und bei Gewebezubereitungen, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
5. Angaben über die Gewinnung der Gewebe und die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen,
6. Angaben zur Herstellungsweise, einschließlich der Be- oder Verarbeitungsverfahren, der Prüfverfahren mit ihren Inprozess- und Endproduktkontrollen sowie der Verwendung von Elektronen-, Gamma- oder Röntgenstrahlen,
7. Angaben über die Art der Haltbarmachung, die Dauer der Haltbarkeit, die Art der Aufbewahrung und Lagerung der Gewebezubereitung,
8. Angaben zur Funktionalität und zu den Risiken der Gewebezubereitung,
9. Unterlagen über die Ergebnisse von mikrobiologischen, chemischen, biologischen oder physikalischen Prüfungen sowie über die zur Ermittlung angewandten Methoden, soweit diese Unterlagen erforderlich sind,
10. Unterlagen über Ergebnisse von pharmakologischen und toxikologischen Versuchen,
11. eine Nutzen-Risiko-Bewertung,
12. alle für die Bewertung des Arzneimittels zweckdienlichen Angaben und Unterlagen sowie
13. bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen zusätzlich Angaben zur Dosierung und zur Menge des Wirkstoffs.

Die Ergebnisse und Angaben nach Satz 1 Nummer 7 bis 10 sowie die Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder sonstigen ärztlichen Erprobungen sind so zu belegen, dass aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Untersuchungen hervorgehen. § 22 Absatz 4, 5 und 7 Satz 1 gilt entsprechend.“

c) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „Nr. 3“ durch die Wörter „Nummer 4, 8 und 10“ ersetzt.

d) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.

cc) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

„4. das Inverkehrbringen der Gewebezubereitung gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen eine Verordnung oder eine Richtlinie oder eine Entscheidung oder einen Beschluss der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union verstoßen würde.“

e) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Absatz 2 und 3“ durch die Wörter „den Absätzen 2 und 3“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Der Inhaber der Genehmigung ist verpflichtet, die zuständige Bundesoberbehörde zu informieren, wenn neue oder veränderte Risiken bei der Gewebezubereitung bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Gewebezubereitung geändert hat. § 29 Absatz 1a, 1d und 2 ist entsprechend anzuwenden. Folgende Änderungen dürfen erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat:

1. eine Änderung der Angaben über die Art oder die Dauer der Anwendung oder die Anwendungsgebiete,
2. eine Einschränkung der Risiken,
3. eine Änderung der Hilfsstoffe nach Art oder Menge,
4. eine Änderung der Darreichungsform,
5. eine Änderung der Angaben über die Gewinnung der Gewebe und die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen,
6. eine Änderung des Be- oder Verarbeitungsverfahrens oder des Prüfverfahrens,
7. eine Änderung der Art der Haltbarmachung und eine Verlängerung der Haltbarkeit,
8. eine Änderung der Art der Aufbewahrung und Lagerung der Gewebezubereitung und
9. bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen zusätzlich eine Änderung der Angaben über die Dosierung oder die Menge des Wirkstoffs.

Die Entscheidung über den Antrag auf Zustimmung muss innerhalb von drei Monaten ergehen. § 27 Absatz 2 gilt entsprechend.“

f) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „Nr. 2 und 3“ durch die Wörter „Nummer 2 bis 4“ ersetzt.

g) Absatz 9 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „Gewebezubereitungen“ durch die Wörter „Gewebezubereitungen und hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut nach Absatz 1 Satz 3“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„§ 73 Absatz 3a gilt entsprechend.“

7. § 63i wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der Inhaber einer Zulassung für Blutzubereitungen im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG oder einer Zulassung oder Genehmigung für Gewebezubereitungen oder für hämatopoetische Stammzellzubereitungen im Sinne der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14) geändert worden ist, oder einer Zulassung für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21 hat Unterlagen zu führen über Verdachtsfälle von schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittstaat aufgetreten sind, und die Anzahl der Rückrufe.“

b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) § 62 Absatz 1, 2 Satz 1 und 2, Absatz 4 und 6 und § 63 gelten entsprechend. Die §§ 63a und 63b Absatz 1 und 2 gelten für den Inhaber einer Zulassung für Blut- oder Gewebezubereitungen entsprechend. Das Nähere regelt die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung; die allgemeine Verwaltungsvorschrift nach § 63 Satz 1 findet Anwendung. Im Übrigen finden die §§ 62 bis 63h keine Anwendung.“

c) In Absatz 6 Satz 1 werden die Wörter „Gewebe oder Blutzubereitungen“ durch die Wörter „Blut und Blutbestandteilen, Geweben, Gewebe- oder Blutzubereitungen“ ersetzt.

d) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Der Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blut- oder Gewebezubereitungen im Sinne von Absatz 1 darf im Zusammenhang mit dem zugelassenen oder genehmigten Arzneimittel keine Informationen, die die Hämo- oder Gewebewigilanz betreffen, ohne vorherige oder gleichzeitige Mitteilung an die zuständige Bundesoberbehörde und an die Europäische Kommission öffentlich bekannt machen. Er stellt sicher, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise öffentlich bekannt gemacht werden.“

8. § 64 Absatz 1 Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Im Fall des § 14 Absatz 4 Nummer 4 und des § 20c Absatz 2 Satz 2 unterliegen die beauftragten Betriebe und Einrichtungen der Überwachung durch die für sie örtlich zuständige Behörde. Im Fall des § 20b Absatz 2 unterliegen die vertraglich ge-

bundenen Entnahmeeinrichtungen und Labore der Überwachung durch die für sie örtlich zuständige Behörde.“

9. § 67 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „verpacken“ ein Komma und das Wort „einführen,“ eingefügt.
 - b) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „oder § 72“ durch die Angabe „, § 72 oder § 72b“ ersetzt.
10. In § 77 Absatz 2 werden nach dem Wort „Blutzubereitungen“ das Komma und das Wort „Knochenmarkzubereitungen“ gestrichen.
11. Nach § 142a wird folgender § 142b eingefügt:

„§ 142b

Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen

(1) Wer für Arzneimittel für neuartige Therapien am ... [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8] eine Genehmigung nach § 4b Absatz 3 in der bis zum ... [einsetzen: Datum der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung besitzt, muss die Anforderungen des § 4b Absatz 3 Satz 3 und 4 und Absatz 4 ab dem...[einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens nach Artikel 8 sowie der Jahreszahl des zweiten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] erfüllen.

(2) Wer am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 8] eine Genehmigung nach § 21a Absatz 1 besitzt, muss die Anforderungen des § 21a Absatz 2 und 3 ab dem ...[einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens nach Artikel 8 sowie der Jahreszahl des zweiten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] erfüllen.“

Artikel 2

Änderung des Transplantationsgesetzes

Das Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11. Oktober 2016 (BGBl. I S. 2233) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 3 Nummer 1 werden nach den Wörtern „auf diese“ die Wörter „ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit“ eingefügt.
2. In § 8d Absatz 3 Satz 2 werden nach den Wörtern „Sie übermittelt“ die Wörter „innerhalb der Fristen nach Satz 5“ eingefügt.
3. § 20 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Absatz 1 Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. entgegen § 8d Absatz 3 Satz 2 einen Bericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,“.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 bis 3 und 4 bis 11 mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro, in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro geahndet werden.“

c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 3a das Paul-Ehrlich-Institut.“

Artikel 3

Änderung des Transfusionsgesetzes

Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Erfolgt die Anwendung von Gerinnungsfaktorenzubereitungen durch den Hämophiliepatienten im Rahmen der Heimselbstbehandlung, nimmt dieser die Dokumentation entsprechend den Absätzen 1 und 2 vor. Die behandelnde ärztliche Person nach Absatz 3a hat die Dokumentation des Hämophiliepatienten mindestens einmal jährlich auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit hin zu überprüfen und in die eigene Dokumentation zu übernehmen.“

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Die Einrichtungen der Krankenversorgung, die behandlungsbedürftige Hämophiliepatienten zeitlich begrenzt im Rahmen eines stationären oder ambulanten Aufenthalts behandeln, übermitteln der ärztlichen Person, die diese Patienten wegen Hämostasestörungen dauerhaft behandelt (hämophiliebehandelnde ärztliche Person), Angaben über den Anlass der Behandlung mit Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von Absatz 1 sowie ihre Dokumentation nach Absatz 2.“

c) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Wörter „den Absätzen 1 und 2a“ ersetzt.

2. § 21 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch die folgenden Absätze 1 und 1a ersetzt:

„(1) Die Träger der Spendeinrichtungen und die pharmazeutischen Unternehmer haben der zuständigen Bundesoberbehörde jährlich nach Satz 4 die Zahlen zu dem Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie zu

dem Umfang der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls, des Inverkehrbringens, des Imports und des Exports von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 zu melden. Die Einrichtungen der Krankenversorgung haben der zuständigen Bundesoberbehörde jährlich nach Satz 4 die Zahlen zum Verbrauch und Verfall von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 zu melden. Einzelheiten zu den nach Satz 2 zu meldenden Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 werden in der Rechtsverordnung nach § 23 geregelt. Die Meldungen haben nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 1. März des folgenden Jahres, zu erfolgen. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die für die Überwachung zuständige Landesbehörde, wenn die Meldungen wiederholt nicht oder unvollständig erfolgen.

(1a) Die hämophiliebehandelnde ärztliche Person hat die Anzahl der Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen, differenziert nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen, sowie die Gesamtmenge der bei diesen Personengruppen angewendeten Gerinnungsfaktorenzubereitungen nach Satz 3 an das Deutsche Hämophileregister nach § 21a zu melden. Im Fall der schriftlichen Einwilligung des behandelten Patienten sind anstelle der Meldung nach Satz 1 die pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten an das Deutsche Hämophileregister zu melden. Die Meldungen haben nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 1. Juli des folgenden Jahres, zu erfolgen. Mit der Meldung nach Satz 1 oder Satz 2 wird die Meldepflicht nach Absatz 1 Satz 2 für Gerinnungsfaktorenzubereitungen erfüllt.“

b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „stellt die“ die Wörter „nach den Absätzen 1 und 1a“ eingefügt.

3. Nach § 21 wird folgender § 21a eingefügt:

„§ 21a

Deutsches Hämophileregister, Verordnungsermächtigung

(1) Zur Verbesserung der Datengrundlage für die Versorgung von Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen und zur Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Grundlagen auf diesem Gebiet führt das Paul-Ehrlich-Institut in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V., der Deutschen Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e.V. und der Interessengemeinschaft Hämophiler e.V., ein klinisches Register unter der Bezeichnung „Deutsches Hämophileregister“. Im Deutschen Hämophileregister werden die nach § 21 Absatz 1a gemeldeten Patienten- und Behandlungsdaten von Personen mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom oder anderen angeborenen Hämostasestörungen gesammelt.

(2) Die hämophiliebehandelnde ärztliche Person klärt ihre Patienten mit angeborener Hämostasestörung über die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer personenbezogenen Daten und über den Zweck des Deutschen Hämophileregisters auf. Die Aufklärung umfasst die Information über die Möglichkeit, in die Aufnahme pseudonymisierter Patienten- und Behandlungsdaten in das Deutsche Hämophileregister schriftlich einzuwilligen. Bei fehlender Einwilligung umfasst die Aufklärung die Information, dass die hämophiliebehandelnde ärztliche Person verpflichtet ist, anonymisierte Patienten- und Behandlungsdaten in Form von Sammelmeldungen an das Deutsche Hämophileregister zu melden. Die Aufklärung ist von den Patienten schriftlich zu bestätigen. Im Fall eines Widerrufs der Einwilligung eines Patienten oder sei-

nes Todes werden die pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten anonymisiert.

(3) Die von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 21 Absatz 1a Satz 2 gemeldeten Patienten- und Behandlungsdaten werden pseudonymisiert im Deutschen Hämophileregister gespeichert. Nur die hämophiliebehandelnde ärztliche Person hat Zugriff auf die von ihr nach § 21 Absatz 1a gemeldeten Daten. Darüber hinausgehend hat das Paul-Ehrlich-Institut eine Wiederherstellung des Personenbezugs der Patienten- und Behandlungsdaten auszuschließen. Das Paul-Ehrlich-Institut hat außerdem die Weitergabe des Pseudonyms und des Pseudonymisierungsschlüssels an Dritte auszuschließen. Zum Zwecke der Prüfung kann die hämophiliebehandelnde ärztliche Person dem Deutschen Hämophileregister zeitlich begrenzt und ohne Personenbezug Einsicht in die diagnostischen und therapeutischen Daten im Sinne von § 2 Absatz 4 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung gewähren.

(4) Das Deutsche Hämophileregister kann zu Forschungszwecken anonymisierte Daten an die am Deutschen Hämophileregister Beteiligten nach Absatz 1 Satz 1 und an Dritte übermitteln. Die Übermittlung der anonymisierten Daten erfolgt auf Antrag und nach Abschluss einer Nutzungsvereinbarung. Über den Antrag entscheidet der Lenkungsausschuss des Deutschen Hämophileregisters. Die Daten dürfen nur für die in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecke und unter Beachtung der Publikationsgrundsätze des Deutschen Hämophileregisters verarbeitet oder genutzt werden.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die organisatorische und technische Ausgestaltung sowie die Nutzung des Deutschen Hämophileregisters zu regeln. In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere geregelt werden zu den Anforderungen an

1. die Organisationsstruktur und die Geschäftsführung des Registers,
2. die Vertretung des Registers gegenüber Dritten,
3. den Lenkungsausschuss,
4. den beratenden Fachausschuss,
5. die Geschäftsordnung der nach Absatz 1 Satz 1 am Register Beteiligten,
6. das Antrags- und Entscheidungsverfahren nach Absatz 4, die Nutzungsvereinbarung und die Publikationsgrundsätze des Registers sowie
7. die Maßnahmen zur Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.“

4. § 32 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.

cc) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

„4. entgegen § 21 Absatz 1 Satz 1 oder 2 oder Absatz 1a, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 23, eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.“

- b) In Absatz 3 werden die Wörter „und in den Fällen des Absatzes 2 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro“ durch ein Komma und die Wörter „in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 1 bis 3 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro und in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro“ ersetzt.
- c) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 4 das Paul-Ehrlich-Institut.“

Artikel 4

Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. Oktober 2014 (BGBl. I S. 1655) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach der Angabe zu § 41d wird folgende Angabe zu § 41e eingefügt:

„§ 41e Kodierung durch Einrichtungen mit Erlaubnis nach den § 13 oder 72 des Arzneimittelgesetzes“.

2. Dem § 15 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Unbeschadet der Anforderungen des § 10 Absatz 8b des Arzneimittelgesetzes ist für Gewebezubereitungen § 36 Absatz 8 entsprechend anzuwenden.“

3. § 16 Absatz 2 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. bei zugelassenen, registrierten oder nach § 4b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes genehmigten Arzneimitteln und bei nach § 21a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes genehmigten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut die Übereinstimmung mit den Zulassungs-, Genehmigungs- oder Registrierungsunterlagen und bei Prüfpräparaten die Übereinstimmung mit den Unterlagen für die Genehmigung für die klinische Prüfung, in der sie zur Anwendung kommen, vorliegt.“

4. § 17 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 wird das Wort „Länder“ durch das Wort „Staaten“ ersetzt und wird die Angabe „§ 72a Satz 1 Nr. 1“ durch die Wörter „72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1“ und die Angabe „§ 72a Satz 1 Nr. 2“ durch die Wörter „§ 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.

- b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Für die Einfuhr von Gewebezubereitungen nach § 72 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes aus Staaten, die weder Mitgliedstaaten der Europäischen Union noch andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, gilt § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 und Absatz 2a entsprechend.“

5. In § 20 Absatz 1 Satz 4 werden die Wörter „pharmazeutische Unternehmer“ durch das Wort „Erlaubnisinhaber“ ersetzt.

6. In § 31 Absatz 13 werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „Satz 1 bis 3“ gestrichen.
7. § 34 Absatz 2 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Auf die Gewebeentnahme durch von der Entnahmeeinrichtung entsandtes Personal nach § 20b Absatz 1 Satz 5 des Arzneimittelgesetzes finden die Nummern 1 bis 3 entsprechende Anwendung.“
8. In § 41 Absatz 3 werden die Wörter „pharmazeutische Unternehmer“ durch das Wort „Erlaubnisinhaber“ ersetzt.
9. Nach § 41b Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Bei gepoolten Gewebesubereitungen teilt die Gewebereinrichtung der endgültigen Gewebesubereitung, die für den Verkehr freigegeben ist, eine neue Spendenkennungsnummer zu. Bei gepoolten Gewebesubereitungen befinden sich in ein und demselben Behälter nebeneinander oder vermischt Gewebe oder Zellen aus mehr als einer Spende. Die Spenden wurden zu unterschiedlichen Zeitpunkten entnommen und können vom selben Spender oder von mehreren Spendern stammen. Die Gewebereinrichtung gewährleistet die Rückverfolgbarkeit zu den einzelnen Spenden. Sie legt das Zuteilungssystem, das für die Rückverfolgbarkeit zu den einzelnen Spenden erforderlich ist, in einer vorher von ihr erstellten Standardarbeitsanweisung fest.“
10. Nach § 41d wird folgender § 41e eingefügt:

„§ 41e

Kodierung durch Einrichtungen mit Erlaubnis nach den §§ 13 oder 72 des Arzneimittelgesetzes

Die Vorschriften des Abschnitts 5b gelten entsprechend für Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben, Gewebesubereitungen oder mit hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder aus dem Nabelschnurblut durchführen und der Erlaubnispflicht nach § 13 Absatz 1 oder nach § 72 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes unterliegen. Die Vorschriften der §§ 40 und 41 gelten entsprechend.“

Artikel 5

Änderung der TPG-Gewebeverordnung

Die TPG-Gewebeverordnung vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 512), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. Mai 2014 (BGBl. I S. 600) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Absatz 2 Satz 1 wird im Satzteil vor der Aufzählung das Wort „ausschließlich“ durch das Wort „mindestens“ ersetzt.
2. In Anlage 2 Nummer 2 Buchstabe a Satz 1 wird das Wort „rückübertragen“ durch die Wörter „vor ihrer Rückübertragung gelagert oder kultiviert“ ersetzt.

Artikel 6

Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

In § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Januar 2007 (BGBl. I S. 48) werden nach dem Wort „zugelassen“ die Wörter „oder nach § 4b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes oder § 21a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes genehmigt“ eingefügt.

Artikel 7

Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung

§ 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3737), die durch Artikel 6a des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Angaben im Rahmen des koordinierten Meldewesens

(1) Die Angaben nach § 21 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Transfusionsgesetzes sind elektronisch an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden. Für die Meldung ist das Internetportal zu nutzen, das die zuständige Bundesoberbehörde für diese Zwecke eingerichtet hat.

(2) Die Meldung nach § 21 Absatz 1 Satz 1 des Transfusionsgesetzes muss Folgendes umfassen:

1. Name und Adresse der meldenden Spendeeinrichtung sowie der Organisation, der die meldende Stelle angehört, oder Name und Adresse des meldenden pharmazeutischen Unternehmers,
2. Angabe des Jahres, für das gemeldet wird,
3. Produkte,
4. Maßeinheit der Produkte,
5. Gesamtmenge der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen,
6. Gesamtmenge und Maßeinheit der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls und des Inverkehrbringens von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne des § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes,
7. Gesamtmenge von Import und Export von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne des § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes, einschließlich Herkunfts- und Ausfuhrland.

(3) Die Meldung nach § 21 Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes muss Folgendes umfassen:

1. Name und Adresse der meldenden Einrichtung der Krankenversorgung,
2. Angabe des Jahres, für das gemeldet wird,
3. Gesamtmenge und Maßeinheit von Verbrauch und Verfall von Blutprodukten mit Ausnahme von Plasmaderivaten,
4. Gesamtmenge und Maßeinheit von Verbrauch und Verfall von Plasmaderivaten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes, wenn die Notwendigkeit der Meldung von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurde.

(4) Die Angaben nach § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes sind elektronisch an das Deutsche Hämophilieregister nach § 21a des Transfusionsgesetzes zu melden. Die Meldung muss Folgendes umfassen:

1. Name und Adresse der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person im Sinne des § 14 Absatz 3a des Transfusionsgesetzes,
2. Angabe von Zeitraum oder Jahr, für den oder das gemeldet wird,
3. personenbezogene Patienten- und Behandlungsdaten in pseudonymisierter Form, sofern der Patient seine Einwilligung zur Meldung dieser Daten gemäß § 21 Absatz 1a Satz 2 des Transfusionsgesetzes erteilt hat, insbesondere
 - a) Angaben zu Identifikationsmerkmalen der Krankenversicherung des Patienten, soweit vorhanden,
 - b) den Geburtsmonat, das Geburtsjahr und das Geschlecht des Patienten sowie die ersten beiden Stellen der Postleitzahl seiner Anschrift zum Zeitpunkt der Meldung,
 - c) diagnostische Daten zur angeborenen Hämostasestörung und
 - d) therapeutische Daten zum Auftreten, zur Behandlung und zum Verlauf von Blutungen und damit verbundenen Gesundheitsstörungen.
4. die Anzahl der Personen mit angeborenen Hämostasestörungen, differenziert nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen, sowie die Gesamtmenge der bei diesen Personengruppen angewendeten Blutprodukte und Plasmaproteine im Sinne von § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes, sofern der Patient seine Einwilligung zur Meldung der Daten nach Nummer 3 gemäß § 21 Absatz 1a Satz 2 des Transfusionsgesetzes nicht erteilt hat.“

Artikel 8

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit dem Gesetzesentwurf werden fachlich und rechtlich notwendige Änderungen der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und der Vorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) aufgrund der aktuellen wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen und der Erfahrungen der Länder und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) beim Vollzug der Vorschriften vorgenommen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

1. Verfahrensvereinfachung für die Genehmigung von ATMP nach § 4b des Arzneimittelgesetzes (AMG), die aus einem gentechnisch veränderten Organismus (GVO) oder einer Kombination von GVO bestehen oder solche enthalten.

Nach derzeitiger Rechtslage müssen Antragsteller nach § 4b Absatz 3 AMG für ATMP, die aus einem GVO oder einer Kombination von GVO bestehen oder solche enthalten (GVO-haltige ATMP), neben der Genehmigung für das Inverkehrbringen des PEI nach § 4b Absatz 3 AMG zusätzlich eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des GVO nach § 14 i. V. m. § 16 des Gentechnikgesetzes (GenTG) beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) beantragen. Im Rahmen dieser Genehmigung hat das BVL das EU-Beteiligungsverfahren nach der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/412 (ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 1) geändert worden ist, durchzuführen. Das Verfahren wird entsprechend der Regelung für die klinische Prüfung mit GVO-haltigen Arzneimitteln (§ 9 Absatz 4 GCP-Verordnung) vereinfacht, so dass der Antragsteller nur noch eine Genehmigung beim PEI beantragen muss, über die sodann im Benehmen mit dem BVL vom PEI entschieden wird. Die Genehmigung des PEI enthält die Genehmigung nach § 4b AMG und die Genehmigung nach dem GenTG.

2. Definition der "nicht routinemäßigen Herstellung"

Die Definition des Begriffs der "nicht routinemäßigen Herstellung" in § 4b Absatz 2 AMG wird aufgrund bisher gemachter Erfahrungen angepasst. Es wird klarer definiert, welche Produkte für die sog. Krankenhausausnahme nach § 4b AMG in Betracht kommen. Diese Arzneimittel bedürfen keiner zentralisierten Zulassung nach der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121), die durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1) geändert worden ist, sondern einer Genehmigung des PEI nach § 4b AMG.

3. Antragsunterlagen für die Genehmigung von ATMP nach § 4b AMG

Zusätzlich zu den in § 21a Absatz 2 und 3 AMG genannten Unterlagen sind für Anträge auf Genehmigung nach § 4b Absatz 3 AMG aufgrund der Erfahrungen des Paul-Ehrlich-Instituts im Vollzug dieser Vorschriften weitere Angaben und Unterlagen vorzulegen.

4. Änderungsanzeige für die Genehmigung von ATMP nach § 4b AMG

Derzeit sind relevante Änderungen der Voraussetzungen, die einer Genehmigung nach § 4b AMG zugrundeliegend, nicht vollständig im Gesetz berücksichtigt. Die Änderungstatbestände für zustimmungspflichtige Änderungen und solche Änderungen, die einer neuen Genehmigung bedürfen, werden detailliert in § 4b AMG geregelt.

5. Antragsunterlagen für Gewebezubereitungen (§ 21a Absatz 2 und 3 AMG)

Die vom Antragsteller für eine Genehmigung nach § 21a Absatz 1 AMG einzureichenden Unterlagen nach Absatz 2 werden aufgrund der Erfahrungen des PEI beim Vollzug der Vorschrift geändert. Das Verfahren für die Anzeige von Änderungen der einer Genehmigung zugrundeliegenden Voraussetzungen wird überarbeitet.

6. Anpassungen für Stammzellzubereitungen nach § 21a Absatz 9 AMG

In § 21a Absatz 9 Satz 1 AMG-E wird klargestellt, dass die Regelungen über die Bescheinigungspflicht für das Verbringen von Gewebezubereitungen aus der europäischen Union oder dem Europäischen Wirtschaftsraum auch für die hämatopoetische Stammzellzubereitungen im Sinne des § 21a Absatz 1 Satz 3 Anwendung finden.

In § 21a Absatz 9 Satz 6 AMG (neu) wird § 73 Absatz 3a AMG für den Fall des Verbringens aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union für entsprechend anwendbar erklärt. Damit wird dem Bedarf der Praxis nach Erleichterungen für das Verbringen insbesondere von gerichteten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem Ausland zur zeitkritischen Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen Rechnung getragen.

7. Ausnahme von dem nach der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV) bestehenden Verkehrsverbots für ATMP und Gewebezubereitungen nach § 21a AMG

Nach § 7 Absatz 1 AMG dürfen Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, nicht in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, dass dies durch die AMRadV zugelassen ist. Eine Verwendung von ionisierenden Strahlen erfolgt z. B. zur Verminderung der Keimzahl oder zur Inaktivierung von Blutbestandteilen oder Tumormaterial. Ein Inverkehrbringen der bestrahlten Arzneimittel ist nach der AMRadV ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel von der zuständigen Bundesoberbehörde im Hinblick auf die Behandlung mit ionisierenden Strahlen nach § 25 Absatz 1 AMG zugelassen worden sind. Eine Behandlung mit ionisierenden Strahlen kann aber auch bei ATMP im Sinne des § 4b AMG vorkommen und wird bei klassischen Gewebezubereitungen bereits im größeren Umfang eingesetzt. Für ATMP, die national einer Genehmigung nach § 4b Absatz 3 AMG bedürfen, besteht damit das Verkehrsverbot fort, obwohl es keine sachlichen Gründe dafür gibt. Zudem müssen Gewebezubereitungen, für die an sich die Voraussetzungen des vereinfachten Genehmigungsverfahrens nach § 21a AMG vorliegen, das aufwändigere Zulassungsverfahren nach §§ 21 ff. AMG durchlaufen, um nach der AMRadV verkehrsfähig zu werden. Die Ausnahmenvorschrift in der AMRadV wird daher um die Genehmigungen nach § 4b Absatz 3 AMG und nach § 21a Absatz 1 AMG erweitert.

8. Maßnahmen zur Verbesserung des Meldeverhaltens der Spendeinrichtungen

Zur Verbesserung der Erfüllung der Berichtspflichten der Blutspendeinrichtungen und Gewebereinrichtungen bezüglich der jährlichen Berichte nach § 21 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes (TFG) und nach § 8d Absatz 3 Satz 2 des Transplantationsgesetzes (TPG) werden Ordnungswidrigkeitentatbestände für Verstöße gegen die Berichtspflichten im TFG und TPG geschaffen.

9. Maßnahmen zur Verbesserung des Meldeverhaltens zum Deutschen Hämophilieregister sowie zur Verbesserung der Transparenz und Therapie bei der Behandlung von Hämophiliepatienten mit Faktorpräparaten

Zur Verbesserung der Transparenz und Therapie bei der Behandlung von Hämophiliepatienten mit Faktorpräparaten wird das Deutsche Hämophilieregister rechtlich im TFG verankert und eine Meldeverpflichtung der hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen direkt an das Deutsche Hämophilieregister geschaffen. Folgeänderungen ergeben sich hieraus für die Meldeinhalte nach der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV).

10. Redaktionelle und technische Änderungen

Darüber hinaus werden verschiedene redaktionelle und technische Änderungen im AMG, TPG, in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und der TPG-Gewebeverordnung vorgenommen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt für Artikel 1 (Arzneimittelgesetz) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 und 26 des Grundgesetzes (GG) i. V. m. Artikel 72 Absatz 2 GG, für Artikel 2 (Transplantationsgesetz) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 und 26 GG i. V. m. Artikel 72 Absatz 2 GG und für Artikel 3 (Transfusionsgesetz) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1, 19 und 26 GG i. V. m. Artikel 72 Absatz 2 GG.

Die Wahrung der Rechtseinheit macht eine bundesgesetzliche Regelung im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Die gesetzlichen Regelungen dienen insbesondere der Sicherstellung der bundesweit einheitlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen von ATMP und Gewebezubereitungen sowie der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten. Uneinheitliche landesrechtliche Regelungen würden – auch im Hinblick darauf, dass das Arzneimittelrecht mit seinen Regelungen zu ATMP und Gewebezubereitungen und das Transfusionsrecht bislang bereits bundeseinheitlich geregelt sind – eine Rechtszersplitterung mit umfangreichen, nicht hinnehmbaren Nachteilen im Hinblick auf den angestrebten Zweck bedeuten.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Das Gesetz ist mit dem Recht der Europäischen Union, insbesondere der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48); die durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14) geändert worden ist, und mit den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

Im Bereich der ATMP nach § 4b AMG und der Gewebezubereitungen nach § 21a AMG werden durch die Neuregelungen (zusätzliche Unterlagen, Erweiterung der Änderungsan-

zeigen) die der Bundesoberbehörde zu den Arzneimitteln vorliegenden Informationen genauer und umfassender. Dies kommt sowohl der Patientensicherheit als auch der Überwachungstätigkeit der Landesbehörden zugute. Die Präzisierung der Definition des Begriffs „nicht routinemäßigen Herstellung“ schafft Rechtssicherheit bei den betroffenen Verkehrskreisen.

Die Vorschriften zur Hämo- und Gewebevigilanz nach § 63i AMG werden vereinheitlicht und klargestellt. Die Vorschriften zur Gewebevigilanz werden auf Gewebezubereitungen erstreckt, die der Zulassungspflicht nach § 21 AMG und damit bislang den Pharmakovigilanz-Vorschriften der §§ 63 ff. AMG unterlagen. Zugleich erfolgt eine redaktionelle Klarstellung für hämatopoetische Stammzellzubereitungen, für die bereits jetzt § 63i AMG Anwendung findet. Damit wird das Hämo- und Gewebevigilanzverfahren insbesondere für die Gewebeeinrichtungen transparenter und vereinfacht.

Zur Verbesserung der Transparenz und Therapie bei der Behandlung von Hämophiliepatienten mit Faktorpräparaten wird das Deutsche Hämophileregister rechtlich im TFG verankert und eine Meldeverpflichtung der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person direkt an das Deutsche Hämophileregister geschaffen. Folgeänderungen ergeben sich hieraus für die Meldeinhalte nach der TFGMV.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Durch die Vereinfachung des Genehmigungsverfahrens bei GVO-haltigen ATMP (nur noch eine Genehmigung statt bisher zwei Genehmigungen) wird das Verfahren für die Antragsteller transparenter und einfacher.

Das Verfahren zur Hämo- und Gewebevigilanz nach § 63i AMG wird durch die Erweiterung auf Gewebezubereitungen, die der Zulassungspflicht nach § 21 AMG unterliegen, und die Klarstellung, dass auch hämatopoetische Stammzellzubereitungen darunter fallen, transparenter und einfacher.

Im Fall von Versorgungsgaps mit Gewebezubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellzubereitungen wird in § 21a Absatz 9 Satz 6 AMG § 73 Absatz 3a AMG für das Verbringen dieser Zubereitungen aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum für entsprechend anwendbar erklärt. Die Bescheinigung nach § 21a Absatz 9 Satz 1 AMG für das erstmalige Verbringen entfällt damit.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Bei der Erarbeitung des Gesetzes wurden die Ziele und Managementregeln der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie der Bundesregierung berücksichtigt. Nach Überprüfung der zehn Managementregeln der Nachhaltigkeit und der 21 Schlüsselindikatoren für eine nachhaltige Entwicklung erweist sich das Gesetz als mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie vereinbar. So sind gemäß Managementregel 4 Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Die im Entwurf vorgesehenen Regelungen zur Anpassung der Verwaltungsverfahren für Genehmigungen nach § 4b AMG und § 21a AMG fördern diese Zielsetzung.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine über die Darstellung unter Nummer 4. hinausgehenden finanziellen Belastungen.

4. Erfüllungsaufwand

Es entsteht Erfüllungsaufwand, der im Folgenden jeweils für die einzelnen Artikel des Gesetzesentwurfs dargestellt wird.

Artikel 1 - Arzneimittelgesetz

1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Durch Änderungen des AMG entsteht für die Wirtschaft ein Mehraufwand von 116 000 Euro. Diese resultieren aus neun neuen bzw. geänderten Informationspflichten und stellen somit Bürokratiekosten dar. Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt 103 000 Euro.

Vorgabe 1: Genehmigungsverfahren ATMP (außer GVO-haltige ATMP), § 4b Absatz 3 AMG (Informationspflicht)

Mit dem Gesetzesentwurf wird das Genehmigungsverfahren nach § 4b AMG für ATMP überarbeitet. Zusätzlich zu den acht bestehenden müssen zukünftig fünf weitere Angaben bzw. Unterlagen von der Wirtschaft im Genehmigungsverfahren erstellt und eingereicht werden. Hierdurch wird sich der Erfüllungsaufwand erhöhen.

Vom PEI sind derzeit zwölf ATMP genehmigt. Für diese Genehmigungen sind die zusätzlichen Unterlagen nachzureichen (einmaliger Erfüllungsaufwand). Nach Schätzung des PEI werden pro Jahr ein bis fünf ATMP genehmigt, durchschnittlich werden also zirka drei Genehmigungen für ATMP pro Jahr beantragt. Zur Berechnung der Fallzahl müssen Anträge für GVO abgezogen werden, da für diese Genehmigung zusätzlich die vollständigen technischen Unterlagen (§ 4b Absatz 3 Satz 3 Nummer 5 AMG) eingereicht werden müssen (siehe Vorgabe 3). Es wird angenommen, dass von den drei neuen Genehmigungen eine auf GVO entfällt. Demnach beläuft sich die Fallzahl für den zukünftigen jährlichen Erfüllungsaufwand auf zwei.

Der anfallende Zeitaufwand wird auf Basis des Zeitaufwandes des derzeit gültigen Genehmigungsverfahrens für ATMP nach § 4b AMG geschätzt. Der Zeitaufwand für die derzeit bestehenden acht Angaben bzw. einzureichenden Unterlagen beträgt 3 600 Minuten. Für eine Angabe benötigt man demnach durchschnittlich 450 Minuten. Somit beträgt der zeitliche Mehraufwand, der durch das Zusammenstellen fünf weiterer Angaben bzw. Unterlagen entsteht (ATMP ohne GVO) 2 250 Minuten.

Die Lohnsätze für die gesamte Schätzung ergeben sich aus der Lohnkostentabelle des Leitfadens zur Berechnung und Darstellung des Erfüllungsaufwandes der Bundesregierung. Dieser gliedert sich nach Wirtschaftsabschnitten und Qualifikationsniveaus. Für die Vorgabe nach § 4b AMG richtet sich der Lohnsatz nach dem Wirtschaftsbereich C Verarbeitendes Gewerbe (WZ 2008). Der durchschnittliche Lohnsatz (Durchschnitt über alle drei Qualifikationsniveaus) des Verarbeitenden Gewerbes beträgt 41,10 Euro pro Stunde.

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz pro Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
12	2 250	41,10	18 500	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz pro Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
2	2 250	41,10	3 000	0

Vorgabe 2: Änderungsanzeige durch den Inhaber der Genehmigung für ATMP, § 4b Absatz 8 und 9 AMG (Informationspflicht)

Mit dem Gesetzesentwurf wird die Wirtschaft verpflichtet, Änderungen des Genehmigungsantrages oder der Genehmigung nach § 4b Absatz 8 AMG der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen, sowie diese zu informieren, wenn neue oder veränderte Risiken bestehen oder sich die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses geändert hat. Eine Änderungsanzeige ist zusätzlich für ATMP mit GVO notwendig, wenn neue Informationen über Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen oder die Umwelt bekannt werden. Ausgehend von einer Fallzahl von zwölf bestehenden Genehmigungen (siehe Vorgabe 1) wird angenommen, dass Änderungsanzeigen bei einem Drittel der Fälle pro Jahr vorkommen. Die Fallzahl beläuft sich somit auf vier Änderungsanzeigen pro Jahr.

Der durchschnittliche Zeitaufwand der Informationspflicht nach § 29 AMG (IP-Nummer 2006110115425511) beträgt 526 Minuten für den Inhaber der Genehmigung. Als Lohnsatz wird der Durchschnittstarif des Verarbeitenden Gewerbes verwendet, der 41,10 Euro pro Stunde beträgt. Daraus ergeben sich Kosten in Höhe von 1 440 Euro.

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz pro Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
4	526	41,10	1 440	0

Vorgabe 3: Genehmigungsverfahren für ATMP mit GVO, § 4b Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 und Absatz 4 AMG (Informationspflicht)

Mit dem Gesetzesentwurf wird das Genehmigungsverfahren nach § 4b Absatz 3 Nummer 5 AMG für ATMP mit GVO gesetzlich geregelt. Für ATMP mit GVO müssen umfassende technische Unterlagen vorgelegt werden. Dadurch wird sich der Erfüllungsaufwand erhöhen.

Bislang wurden keine ATMP mit GVO nach § 4b Absatz 3 AMG genehmigt. Ein einmaliger Erfüllungsaufwand fällt somit nicht an.

Wie bereits in Vorgabe 1 hergeleitet, wird pro einzureichender Unterlage ein Zeitaufwand von 450 Minuten angenommen. Für die Erarbeitung der vollständigen technischen Unterlagen beträgt der zeitliche Mehraufwand (Zusammenstellen sechs weiterer Angaben bzw. Unterlagen) 2 700 Minuten.

Der Lohnsatz von 61,20 Euro pro Stunde basiert auf dem Wirtschaftszweig C Verarbeitendes Gewerbe und hohem Qualifikationsniveau.

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz pro Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
----------	------------------------	-----------------------------	------------------------	--------------------

1	2 700	61,2	3 000	0
---	-------	------	-------	---

Vorgabe 4: Kennzeichnung § 10 Absatz 8a Satz 3 AMG (Informationspflicht)

Hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut müssen nach § 10 Absatz 8a Satz 3 AMG bei Infektiosität zukünftig mit der Angabe „Biologische Gefahr“ versehen werden.

Hiervon sind 55 Genehmigungsinhaber nach § 21a AMG von autologen oder gerichteten hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut und sechs Zulassungsinhaber von allogenen Nabelschnurblutstammzellzubereitungen betroffen. Da die Fallzahl der insoweit kennzeichnungspflichtigen hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut nicht bekannt ist, kann derzeit keine adäquate Aussage zum möglichen Aufwand getroffen werden. Im Einzelfall dürfte der Aufwand jedoch als gering einzuschätzen sein.

Vorgabe 5: Genehmigung von Gewebezubereitungen und hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, Antragsunterlagen nach § 21a Absatz 2 AMG (Informationspflicht)

Mit dem Gesetzesentwurf wird das Genehmigungsverfahren nach § 21a Absatz 2 AMG überarbeitet. Die Änderung besteht darin, dass beim Antrag auf Genehmigung zukünftig umfangreichere Angaben gemacht werden müssen und somit ein höherer Zeitaufwand zu erwarten ist. Zudem wird eine Fallunterscheidung zwischen Gewebezubereitungen und hämatopoetischen Stammzellzubereitungen getroffen, da bei letzterem nach § 21a Absatz 2 Satz 1 Nummer 13 erweiterte Angaben zu machen sind. Das PEI hat bis Mai 2016 rund 90 Anträge für Gewebezubereitungen nach § 21a Absatz 1 Satz 1 AMG genehmigt (Fallgruppe A) und rund 240 Anträge für hämatopoetische Stammzellzubereitungen nach § 21a Absatz 1 Satz 3 AMG (Fallgruppe B).

Bei der Schätzung kann im Wesentlichen auf die Angaben bei der bereits bestehenden Informationspflicht (ID-IP: 2009051316105703) „Genehmigungspflicht für das Inverkehrbringen von Gewebezubereitungen“ zurückgegriffen werden. Ausgehend von 1 030 Minuten pro Fall wird angenommen, dass durch die zusätzlichen Angaben und Unterlagen der zeitliche Aufwand für Fallgruppe A um rund 30 Prozent und für Fallgruppe B um 40 Prozent steigt. Der Mehraufwand beträgt demnach rund 300 Minuten bzw. rund 400 Minuten.

Der Lohnsatz leitet sich aus dem Durchschnittslohnsatz des Verarbeitenden Gewerbes ab und beträgt 41,10 Euro pro Stunde. Durch die neue Vorgabe fallen keine zusätzlichen Sachkosten an.

Für die bereits erteilten Genehmigungen nach § 21a Absatz 1 Satz 1 und 3 AMG sind die zusätzlichen Unterlagen nachzureichen mit dem nachfolgend dargestellten einmaligen Erfüllungsaufwand:

Einmaliger Erfüllungsaufwand

Fallgruppe	Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz pro Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
A	90	300	41,10	18 500	0
B	240	400	41,10	66 000	0

Gesamt	330			84 000	0
---------------	------------	--	--	---------------	----------

Zukünftig wird für Gewebezubereitungen nach § 21a Absatz 1 Satz 1 AMG (Fallgruppe A) mit 15 Anträgen pro Jahr gerechnet und für hämatopoetische Stammzellzubereitungen nach § 21a Absatz 1 Satz 3 AMG (Fallgruppe B) mit fünf Anträgen pro Jahr.

Jährlicher Erfüllungsaufwand

Fallgruppe	Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz pro Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
A	15	300	41,10	3 000	0
B	5	400	41,10	1 000	0
Gesamt	20			4 000	0

Vorgabe 6: Änderungsanzeige durch den Inhaber der Genehmigung für Gewebezubereitungen und hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, § 21a Absatz 7 AMG (Informationspflicht)

Das in § 21a Absatz 7 AMG geregelte Verfahren zur Änderung der Unterlagen wird aufgrund der Vollzugserfahrungen des PEI angepasst. Zukünftig ist bei Veränderungen des Produkts, die Auswirkungen auf die Sicherheit, Qualität, Funktionalität oder das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels haben, eine Änderungsanzeige nach § 21a Absatz 7 AMG notwendig. Diese Änderungsanzeige ist beim PEI einzureichen und bedarf einer Zustimmung. Die neuen Regelungen des Absatzes 7 orientieren sich dabei an den Regelungen des § 29 AMG unter Berücksichtigung der spezifischen Anforderungen bei Gewebezubereitungen und hämatopoetische Stammzellzubereitungen im Sinne des § 21a AMG. Die neue Regelung hat eine Fallzahlerhöhung zur Folge, die wiederum zu höheren Erfüllungskosten führt.

Derzeit sind laut Liste des PEI rund 90 Arzneimittel in Form von Gewebezubereitungen genehmigt. Es wird angenommen, dass es durch die Verschärfung der Vorgabe zu 50 Prozent mehr Änderungsanzeigen kommen wird. Demnach werden 45 Änderungsanzeigen pro Jahr mehr gestellt werden. Bei den hämatopoetischen Stammzellzubereitungen nach § 21a Absatz 1 AMG sind derzeit 240 Arzneimittel genehmigt; es wird mit ca. 150 Änderungsanzeigen gerechnet.

Der Zeitaufwand wird entsprechend der Informationspflicht nach § 29 AMG (IP-Nummer 2006110115425511) aus der Datenbank des Statistischen Bundesamtes (WebSKM) errechnet. Bei der Informationspflicht nach § 29 AMG wurde ein Zeitaufwand von 526 Minuten gemessen, der für den Inhaber der Genehmigung anfällt. Als Lohnsatz werden 61,20 Euro veranschlagt. Dies entspricht dem Lohnsatz aus dem Verarbeiteten Gewerbe mit hohem Qualifikationsniveau. Daraus ergeben sich Kosten in Höhe von 105 000 Euro. Sachkosten fallen laut der WebSKM-Datenbank für die Informationspflicht nach § 29 AMG nicht an. Dementsprechend werden für die Informationspflicht nach § 21a Absatz 7 AMG ebenfalls keine Sachkosten angesetzt.

Jährlicher Erfüllungsaufwand

Fallgruppe	Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz pro Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
------------	----------	------------------------	-----------------------------	------------------------	--------------------

A	45	526	61,20	24 100	0
B	150	526	61,20	80 500	0
Gesamt	195	526	61,20	104 600	0

Vorgabe 7: Bescheinigung für das erstmalige Verbringen von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, § 21a Absatz 9 AMG (Informationspflicht)

Für das erstmalige Verbringen von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder aus dem Nabelschnurblut aus der Europäischen Union nach Deutschland ist künftig keine Genehmigung nach § 21a Absatz 1 AMG mehr erforderlich. Wie bei Gewebezubereitungen bedürfen sie stattdessen nach § 21a Absatz 9 AMG einer Bescheinigung der zuständigen Bundesoberbehörde. Dies ist zwar eine rechtliche Erleichterung, jedoch ist der Erfüllungsaufwand ähnlich bzw. die Erleichterung derzeit nicht zu beziffern. Unter Berücksichtigung der Vorgabe 8 (§ 73 Absatz 3a AMG) wird angenommen, dass der Erfüllungsaufwand teilweise entfällt.

Vorgabe 8: Ausnahme von der Bescheinigungspflicht des § 21a Absatz 9 Satz 6 AMG i. V. m. § 73 Absatz 3a AMG (Informationspflicht)

Mit § 21a Absatz 9 Satz 6 i. V. m. § 73 Absatz 3a AMG wird eine Ausnahme vom Verbringungsverbot auch für Gewebezubereitungen und hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder Nabelschnurblut aus der Europäischen Union geschaffen. Dies stellt eine Erleichterung dar, da das Bescheinigungsverfahren nach § 21a Absatz 9 AMG in diesen Fällen nicht notwendig ist. Es ist davon auszugehen, dass hiervon insbesondere bei den alternativlosen gerichteten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen häufiger Gebrauch gemacht werden wird. Da Versorgungsengpässe nicht vorhersehbar sind, kann derzeit keine adäquate Aussage zu Fallzahlen und möglichen Einsparungen getroffen werden.

Vorgabe 9: Dokumentations- und Meldepflichten bei Zwischenfällen für zulassungspflichtige Gewebezubereitungen, § 63i Absatz 1 AMG (Informationspflicht)

Die Dokumentations- und Meldepflichten des § 63i AMG gelten nun zukünftig auch für Gewebezubereitungen, die der Zulassungspflicht nach § 21 AMG unterliegen und damit bislang den Pharmakovigilanz-Vorschriften der §§ 63 ff. AMG unterlagen. Da die Informationspflicht nach § 63c Absatz 1 und 2 AMG mit der des § 63i AMG vergleichbar ist, wird insoweit kein Mehraufwand verursacht.

3. Verwaltung

Für den Normadressaten Verwaltung entsteht ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand von 115 000 Euro pro Jahr. Der komplette Mehraufwand von 115 000 Euro fällt auf der Vollzugsebene des Bundes an, da sich alle Änderungen an das PEI richten. Ein einmaliger Erfüllungsaufwand beträgt 191 000 Euro.

Der Zeitaufwand wurde vom PEI auf der Grundlage der bisherigen Erfahrungen zu den Genehmigungsverfahren und Änderungsanzeigen geschätzt. Als Lohnsatz wird grundsätzlich der Lohnsatz des Bundes, höherer Dienst des Leitfadens zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands der Bundesregierung verwendet. Dieser beträgt 57,80 Euro je Stunde.

Eine genaue Darstellung der jährlichen Erfüllungsaufwandsänderungen ist der folgenden Tabelle zu entnehmen.

Num-mer	Bezeichnung	Vorschrift	Fall-zahl	Zeitauf-wand in Minuten pro Fall	Lohnsatz in Euro pro Stunde	Erfül-lungs-aufwand in Tsd. Euro
1	Durchführung und Erteilung der Genehmigung für ATMP durch das PEI	§ 4b Absatz 3 AMG	2	2 250	57,80	4
2	Durchführung und Erteilung der Genehmigung bei einer Änderungsanzeige für ATMP durch das PEI	§ 4b Absatz 8 und 9 AMG	4	625	57,80	2
3	Durchführung und Erteilung der Genehmigung GVO-haltige ATMP durch das PEI	§ 4b Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 und Absatz 4 AMG	1	2 700	57,80	3
4	Kennzeichnung bei Infektiosität mit der Angabe „Biologische Gefahr“	§ 10 Absatz 8a Satz 3 AMG	0	0	0	0
5	Durchführung und Erteilung der Genehmigung von Gewebezubereitung durch das PEI Fallgruppe A: Gewebezubereitungen	§ 21a Absatz 2 AMG	15	300	57,80	4
	Durchführung und Erteilung der Genehmigung von Gewebezubereitung durch das PEI Fallgruppe B: hämatopoetische Stammzellzubereitungen	§ 21a Absatz 2 AMG	5	600	57,80	3
6	Durchführung und Erteilung der Zustimmung bei Änderungsanzeigen	§ 21a Absatz 7 AMG	45	526	57,80	23

	durch das PEI Fallgruppe A: Gewebezubereitungen					
	Durchführung und Erteilung der Zustimmung bei Änderungsanzeigen durch das PEI Fallgruppe B: hämatopoetische Stammzellzubereitungen	§ 21a Absatz 7 AMG	150	526	57,80	76
7	Bearbeitung des Antrags auf Bescheinigung für das erstmalige Verbringen von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen	§ 21a Absatz 9 AMG	0	0	0	0
8	Ausnahme vom Verbringungsverbot für Gewebezubereitungen und hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripherem Blut oder aus dem Nabelschnurblut	§ 21a Absatz 9 Satz 6 AMG i. V. m. § 73 Absatz 3a AMG	0	0	0	0
9	Bearbeitung der Anzeigen bei Zwischenfällen mit hämatopoetischen Stammzellzubereitungen an das PEI	§ 63i Absatz 2 AMG	10	37	57,80	0

Für den Normadressaten Verwaltung entsteht außerdem ein einmaliger Erfüllungsaufwand durch die Überprüfung der zusätzlich einzureichenden Unterlagen für bereits erteilte Genehmigungen nach § 4b Absatz 3 AMG und § 21a Absatz 1 Satz 1 und 3 AMG in Höhe von 191 000 Euro, der der folgenden Tabelle zu entnehmen ist. Der komplette Mehraufwand fällt auf der Vollzugsebene des Bundes an, da sich alle Änderungen an das PEI richten.

Nummer	Bezeichnung	Vorschrift	Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten pro Fall	Lohnsatz in Euro pro Stunde	Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro
--------	-------------	------------	----------	---------------------------------	-----------------------------	--------------------------------

1	Durchführung und Erteilung der Genehmigung für ATMP durch das PEI	§ 4 b Absatz 3 AMG	12	2 250	57,80	26
3	Durchführung und Erteilung der Genehmigung für GVO-haltige ATMP durch das PEI	§ 4b Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 und Absatz 4 AMG	0	2 700	57,80	0
5	Durchführung und Erteilung der Genehmigung von Gewebezubereitung durch das PEI Fallgruppe A: Gewebezubereitungen	§ 21a Absatz 2 AMG	90	300	57,80	26
	Durchführung und Erteilung der Genehmigung von Gewebezubereitung durch das PEI Fallgruppe B: hämatopoetische Stammzellzubereitungen	§ 21a Absatz 2 AMG	240	600	57,80	139

Artikel 2 – Transplantationsgesetz

1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

3. Verwaltung

Durch die Schaffung des Ordnungswidrigkeitentatbestandes in § 20 Absatz 1 Nummer 3a TPG können der zuständigen Bundesoberbehörde Verfahrens- und Vollzugskosten entstehen, deren genaue Höhe sich derzeit nicht näher beziffern lässt.

Artikel 3 – Transfusionsgesetz

1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für den Normadressaten Wirtschaft werden durch das TFG fünf Vorgaben neu eingeführt bzw. geändert, die alle Informationspflichten darstellen.

Insgesamt erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft durch alle fünf Vorgaben um rund 916 000 Euro, die ebenfalls komplett Bürokratiekosten aus Informationspflichten darstellen. Ein einmaliger Erfüllungsaufwand beträgt 192 000 Euro.

Eine genaue Darstellung der Erfüllungsaufwandsänderungen kann folgender Tabelle entnommen werden.

Num-mer	Bezeichnung	Vorschrift	Fall-zahl	Zeit-auf-wand in Mi-nuten pro Fall	Lohn-satz in Euro pro Stun-de	Perso-nal-auf-wand in Tsd. Euro	Sach-auf-wand in Euro pro Fall	Büro-kratie-kosten in Tsd. Euro
1	Jährliche Überprüfung der Patienten-Dokumentation durch den Arzt bei Heimselbstbehandlung	§ 14 Absatz 2a TFG	6 000	60	50,30	32	0	302
2	Übermittlung von Angaben durch die kurzzeitig behandelnden Einrichtungen der Krankenversorgung an den dauerhaft behandelnden Arzt	§ 14 Absatz 3a TFG	9 000	60	50,30	453	2,00	471
3	Jährliche Meldepflicht der pharmazeutischen Unternehmen und Spendeinrichtungen an das PEI	§ 21 Absatz 1 TFG i.V.m. § 2 Absatz 2 TFGMV	730	2	31,50	1	0	1
4	Meldungen der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person von Patientendaten an das Deutsche Hämophilieregister (DHR beim PEI)	§ 21 Absatz 1a TFG	4 500	60	31,50	104	0	142

5	Aufklärung der Patienten durch die hämophilie-behandelnden ärztliche Person	§ 21a Absatz 2 TFG	20	10	50,30	0	0	0
---	---	--------------------	----	----	-------	---	---	---

Vorgabe 1: Jährliche Überprüfung der Patienten-Dokumentation durch den Arzt bei Heimselbstbehandlung, § 14 Absatz 2a TFG

Im Rahmen der Heimselbstbehandlung von Hämophiliepatienten verfügt nur der Patient selbst über Angaben der Chargennummer der angewendeten Blutprodukte und Plasmaproteine sowie das Datum und die Uhrzeit der Anwendung. Einmal im Jahr muss daher der behandelnde Arzt die Dokumentation des Patienten überprüfen und in die Patientenakte übertragen. Für 2014 weist das Deutsche Hämophilieregister (DHR) des PEI rund 6 000 Patienten aus. Die jährliche Fallzahl beläuft sich auf 6 000 Überprüfungen.

In dem Bericht „Hämophilie-Projekt will mit App in die Regelversorgung“ (ÄrzteZeitung online, Ausgabe vom 24. November 2014) wird über die Möglichkeiten der elektronischen Dokumentation über Smartphone-Apps berichtet. Rund 10 Prozent der Patienten benutzen diese App. Es ist davon auszugehen, dass die Patienten, die diese App nutzen, auch die Möglichkeit haben, die Daten bei ihrem Arzt elektronisch zu übertragen. Demnach beläuft sich die Fallzahl auf 600. Ca. 90 Prozent der Patienten nutzen schriftliche Dokumentationen wie beispielsweise extra hergestellte Kalender für Hämophiliepatienten. Die jährliche Fallzahl beläuft sich auf 5 400.

Sowohl die elektronische als auch die schriftliche Datenübertragung muss von einem Arzt durchgeführt werden. Daher wird ein Lohnsatz von 50,30 Euro pro Stunde (Q Gesundheitsweisen und hohes Qualifikationsniveau) angesetzt. Der Zeitaufwand für den Arzt wurde von den Fachkreisen mit 60 Minuten pro Fall angegeben, da vom Arzt umfangreiche Plausibilitätsprüfungen der Patientendokumentation durchgeführt werden müssen.

Einmalige Kosten fallen an durch den Kauf der Software zur Übertragung der Daten von der App auf das eigene elektronische Dokumentationssystem und damit in die Patientenakte. Nach dem Bericht in der ÄrzteZeitung haben rund 30 bis 40 Prozent der Ärzte bereits ein entsprechendes System zur elektronischen Datenübermittlung. Da diese Ärzte ein solches System aber bereits schon aus eigener Motivation angeschafft haben, fällt dies unter die Sowiesokosten und wird nicht dem Erfüllungsaufwand zugerechnet.

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz pro Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
6 000	60	50,30	302 000	0

Vorgabe 2: Übermittlung von Angaben durch die kurzzeitig behandelnde Einrichtungen der Krankenversorgung an den dauerhaft behandelnden Arzt (hämophilie-behandelnde ärztliche Person), § 14 Absatz 3a TFG

Bei Hämophiliepatienten kann es immer wieder vorkommen, dass sie aus unterschiedlichen Gründen in einer Klinik ambulant oder stationär behandelt werden müssen. Diese Gründe können eine Routineuntersuchung, Vorstellungen wegen einer Blutung oder Ope-

rationsvorbereitungen sein. Der neue § 14 Absatz 3a TFG soll einen besseren Austausch von Patienteninformationen bei einem solchen Aufenthalt zwischen den behandelnden Ärzten sicherstellen.

Laut der Dissertation der Ludwig-Maximilians-Universität München zum Thema „Diagnostik, Verlauf und Therapie der leichten Hämophilie A im Vergleich zur schweren Form“ von Susanne Knorr aus dem Jahr 2011, S. 62, wurde durch eine Erhebung herausgefunden, dass – je nach Schwere der Krankheit – die Patienten im Durchschnitt ein- bis zweimal pro Jahr eine Klinik aus den genannten Gründen aufsuchen müssen. Gemessen an den 6 000 Hämophiliepatienten in Deutschland ergibt dies eine Fallzahl von rund 9 000 (6 000 x 1,5 Mal pro Jahr).

Da der Austausch elektronischer Arztbriefe zwischen Ärzten untereinander dem Beitrag „Studie: Deutsche Ärzte hinken beim elektronischen Austausch von Patientendaten hinterher“ im www.aerzteblatt.de vom 29. Juli 2013 nur von rund 3 Prozent der Ärzte angewendet wird, kann die Form der elektronischen Übermittlung der Patientendaten vernachlässigt werden; aktuellere Zahlen liegen nicht vor. Die häufigste Form ist die schriftliche Weiterleitung von Patienteninformation. Für das Aufsetzen und Verfassen einer solchen Informationsübermittlung in schriftlicher Form werden 15 Minuten angesetzt. Die Daten des Patienten liegen aufgrund von Dokumentationspflichten bereits vor und müssen entsprechend für den behandelnden Arzt aufbereitet, zusammengestellt und übermittelt werden. Häufig sind nach Angaben der Fachkreise Nachfragen im Falle fehlerhafter oder unvollständiger Daten notwendig. Daher wird geschätzt, dass insgesamt für die Befolgung der gesetzlichen Vorgabe im Durchschnitt ein Zeitaufwand von 60 Minuten anfallen wird.

Zudem fallen für die schriftliche Datenübermittlung 2 Euro an Zusatzkosten pro Fall an (Porto, Papier, Druckkosten usw.). Insgesamt belaufen sich die jährlichen Kosten für diese neue Informationspflicht auf rund 471 000 Euro an.

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz pro Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
9 000	60	50,30	453 000	18 000

Vorgabe 3: Jährliche Meldepflicht der pharmazeutischen Unternehmen und Spendeinrichtungen an das PEI, § 21 Absatz 1 TFG i.V.m. § 2 Absatz 2 TFGMV

Um einen zuverlässigen Überblick über die insgesamt in Deutschland zur Verfügung stehende Menge an Blutprodukten und Plasmaproteinen zu erhalten, sind von den pharmazeutischen Unternehmen und den Spendeinrichtungen zukünftig auch Zahlen zum Inverkehrbringen, dem Verlust und dem Verfall der Arzneimittel anzugeben.

Die Meldepflichten nach § 21 TFG bestehen bereits und werden im § 2 Absatz 1 TFGMV näher ausgeführt. Zu § 2 Absatz 1 TFGMV gibt es bereits eine Informationspflicht in der WebSKM. Hier ist eine jährliche Fallzahl von 1 100 angegeben (ID_IP 200611150843252). Da die Erweiterung nur die pharmazeutischen Unternehmen und Spendeinrichtungen und nicht die Einrichtungen der Krankenversorgung betrifft, werden für die Berechnung der Kosten nur zwei Drittel der Meldungen angesetzt. Die jährliche Fallzahl beläuft sich demnach auf rund 730 Meldungen im Jahr. Da es sich hier nur um drei zusätzliche Angaben für die gesamte Meldung handelt, wird damit gerechnet, dass die neue Vorgabe nur zwei Minuten Mehraufwand verursacht. Bei einem Lohnsatz von 31,50 (Abschnitt Q Gesundheitswesen und mittleres Qualifikationsniveau) ergibt dies zusätzliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 1 000 Euro pro Jahr. Der Mehraufwand ist demnach sehr gering.

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz pro Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
730	2	31,50	767	0

Vorgabe 4: Meldung von Patientendaten durch die hämophiliebehandelnde ärztliche Person an das Deutsche Hämophileregister (DHR) (PEI), § 21 Absatz 1a TFG

Zukünftig hat die hämophiliebehandelnde ärztliche Person im Fall der Einwilligung des betroffenen Patienten dessen pseudonymisierte Patienten- und Behandlungsdaten anstelle der (Sammel-)Meldung der Anzahl der behandelten Personen mit angeborenen Hämostasestörungen an das DHR zu melden. Die Meldung der Angaben zu den behandelten Personen mit angeborenen Hämostasestörungen an das DHR kann abweichend zum neuen § 21 Absatz 1 Satz 4 TFG bis zum 1. Juli des Folgejahres erfolgen. Hintergrund der um vier Monate verlängerten Frist ist, dass für die Einzelerfassung und Einzelmeldung der Daten ein größeres Zeitfenster für die Meldung benötigt wird.

Es wird angenommen, dass ein Großteil der Patienten aus eigenem Interesse (zum Zweck der Forschung, Aussicht auf Verbesserung der eigenen Therapie) der Einzelmeldung zustimmt. Es wird nach Schätzung der Fachkreise ein Prozentsatz von 75 Prozent angenommen. Demnach sollte für rund 4 500 Hämophiliepatienten einmal pro Jahr eine solche Einzelmeldung vom behandelnden Arzt vorgenommen werden. Die Meldung erfolgt elektronisch über das vom PEI zur Verfügung gestellte Meldeportal. Alle Einzeldaten müssen jedoch manuell vom eigenen System in das Online-Meldeformular übertragen werden. Es wird angenommen, dass dies nicht der Arzt selbst durchführt, sondern dies von einer Mitarbeiterin / einem Mitarbeiter mit mittleren Qualifikationsniveau (31,50 Euro pro Stunde) durchgeführt wird. Da alle benötigten Daten einzeln abgetippt werden müssen, wird von einem Zeitaufwand von 60 Minuten pro Fall ausgegangen.

Die Datenübermittlung erfolgt pauschal bei allen 89 hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen. Da dies meist nur ein „Klick“ ist, wird hierfür kein Zeitaufwand angesetzt. Der Zeitaufwand zur Eingabe der Basisdaten zum Patienten wie „Profil“, „Diagnose“ oder „Anamnese“ wird unter dem einmaligen Umstellungsaufwand verbucht. Der jährliche Erfüllungsaufwand beträgt demnach 142 000 Euro.

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz pro Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
4 500	60	31,50	142 000	0

Die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen müssen sich einmalig für dieses elektronische DHR-Meldesystem beim PEI registrieren. Dieser Aufwand fällt nicht im Rahmen der neuen Vorgabe zur Einzelmeldung an, da die Registrierung bereits für die Sammelmeldung der Anzahl der Hämophiliepatienten notwendig war. Aber die Eingabe der Basisdaten für jeden Patient erfolgt einmalig. Hierfür werden ebenfalls 60 Minuten veranschlagt, da dies sehr detailliert erfolgen kann.

Der einmalige Umstellungsaufwand für alle 4 500 Patienten beträgt demnach ebenfalls 142 000 Euro.

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz pro Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
4 500	60	31,50	142 000	0

Vorgabe 5: Die hämophiliebehandelnde ärztliche Person klärt seine Patienten über das DHR auf, § 21a Absatz 2 TFG

Der neue § 21a Absatz 2 TFG verpflichtet die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen dazu, ihre Patienten über das DHR aufzuklären. Damit sollen mehr Patienten auf die Existenz des DHR und dessen Mehrwert aufmerksam gemacht werden. Ziel ist es, dass mehr Patienten in die Weitergabe ihrer Patienten- und Behandlungsdaten einwilligen, um auf der Datenbasis des Registers zu einer Verbesserung der Behandlungsmethoden sowie zu besseren Prognosen zur Entwicklung der Versorgungssituation kommen zu können.

Diese Informationspflicht ist vor allem mit einem einmaligen Umstellungsaufwand verbunden. Die behandelnden Ärzte haben das Interesse, von den Patienten eine Einwilligung für die Einzelmeldungen an das PEI zu erhalten. Demnach werden sie alle Hämophiliepatienten nach Inkrafttreten des Gesetzes auf das DHR aufmerksam machen. Für die Berechnung der einmaligen Kosten ist die Gesamtzahl von 6 000 Hämophiliepatienten anzusetzen. Es wird damit gerechnet, dass die Informationspflicht rund zehn Minuten in Anspruch nimmt. Die Information umfasst neben dem Inhalt des DHR auch dessen Zweck und die sich draus ergebenden Vorteile für den Patienten. Zudem werden sich gegebenenfalls Rückfragen seitens des Patienten ergeben. Bei einem Lohnsatz von 50,30 Euro erzeugt dies einen einmaligen Aufwand von 50 000 Euro.

Der jährliche Erfüllungsaufwand aus dem neuen § 21a Absatz 2 ergibt sich durch die jährlich neu hinzukommenden Hämophiliepatienten, die der behandelnde Arzt ebenfalls über das DHR aufklären muss. Da die Anzahl der jährlich neu hinzukommenden Hämophiliepatienten wahrscheinlich sehr gering ist (es gibt keine öffentlich zugänglichen Daten hierzu, Annahme rund 20), kann der jährliche Erfüllungsaufwand vernachlässigt werden, da er vermutlich unter 500 Euro liegen wird.

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz pro Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
20	10	50,30	0	0

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz pro Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
6 000	10	50,30	50 000	0

3. Verwaltung

Für den Normadressaten Verwaltung werden auf Bundesebene im Rahmen der Anpassung des TFG und der TFGMV drei Vorgaben neu eingeführt bzw. geändert, wovon alle Vorgaben auf Bundesebene vollzogen werden.

Der Erfüllungsaufwand für die Verwaltung ist gering, da viele Prozesse automatisiert und elektronisch ablaufen. Insgesamt ergibt sich kein jährlicher Erfüllungsaufwand der Verwaltung. Ein einmaliger Erfüllungsaufwand beträgt 4 000 Euro.

Eine genaue Darstellung der jährlichen Erfüllungsaufwandsänderungen kann der folgenden Tabelle entnommen werden.

Nummer	Bezeichnung	Vorschrift	Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten pro Fall	Lohnsatz in Euro pro Stunde	Personalaufwand in Tsd. Euro	Sachaufwand in Euro pro Fall	Jährl. Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro
1	Annahme und Prüfung der Meldungen der pharmazeutischen Unternehmen und der Spendeinrichtungen im PEI	§ 21 Absatz 1 TFG i. V. m. § 2 Absatz 2 TFGMV	0	0	0	0	0	0
2	Aufbau und Betrieb des DHR beim PEI	§ 21a Absatz 1 TFG	0	0	0	0	0	0
3	Bußgeldvorschrift	§ 32 Absatz 2 Nummer 4 TFG i.V.m. TFG-MW	0	0	0	0	0	0

Vorgabe 1: Annahme und Prüfung der Meldungen der pharmazeutischen Unternehmen und der Spendeinrichtungen im PEI, § 21 Absatz 1 TFG i. V. m. § 2 Absatz 2 TFGMV

Die Annahme der Meldungen an sich verursacht keinen Mehraufwand: Erstens müssen nur zusätzliche Daten (Inverkehrbringen, Verlust und Verfall der Blutprodukte und Plasmaproteine) pro Jahr geliefert werden (Meldung nach § 21 Absatz 1 TFG gibt es grundsätzlich schon) und zweitens erfolgt dies elektronisch und bedarf somit keiner weiteren Annahme in Form von jährlichem Personalaufwand. Es entstehen jedoch einmalige Umstellungskosten durch die Inanspruchnahme einer Dienstleitung, da die zusätzlichen Eingabefelder in das Online-Meldeportal des PEI integriert werden müssen. Es wird davon ausgegangen, dass das PEI sein Online-Portal von einer externen IT-Firma programmieren und warten lässt. Hierfür wird mit Kosten von einmalig rund 1000 Euro gerechnet, um

das Online-Portals durch neue Eingabefelder IT-technisch zu erweitern. Auf Seiten der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des PEI muss diese Erweiterung konzeptionell betreut werden. Hierfür werden für zwei Mitarbeiter im höheren Dienst (57,80 Euro pro Stunde) jeweils rund drei Tage Zeitaufwand angesetzt.

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz pro Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
1	2 880	57,80	3 000	1 000

Vorgabe 2: Aufbau und Betreuung des DHR beim PEI, § 21a TFG

Seit 2008 gibt es das DHR im PEI. Es basiert bisher auf einem Kooperationsvertrag zwischen der Gesellschaft für Thrombose und Hämostaseforschung e. V. (GTH), der Deutschen Hämophiliegesellschaft e. V. (DHG), der Interessengemeinschaft Hämophiler e. V. (IGH) und dem PEI. Die gesetzliche Grundlage für den Aufbau des DHR lieferten bisher auch schon die Meldepflichten nach § 21 TFG (Anzahl der Hämophiliepatienten). Nun wird das DHR gesetzlich festgeschrieben. Da es bereits vorher schon aufgrund des § 21 TFG existierte, entsteht für das PEI kein neuer Erfüllungsaufwand. Zudem existiert das DHR nicht allein aufgrund der Meldepflichten des TFG, sondern auch aus Eigeninteresse der genannten Kooperationspartner, die ebenfalls ein großes Interesse an der Weiterentwicklung und Forschung im Hinblick auf bessere Therapien und Behandlungsmethoden für die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen haben. Demnach können die Kosten für das DHR auch unter Sowiesokosten zusammengefasst werden.

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Minuten	Lohnsatz pro Stunde in Euro	Personalkosten in Euro	Sachkosten in Euro
0	0	0	0	0

Vorgabe 3: Bußgeldvorschrift, § 32 Absatz 2 Nummer 4 TFG

Durch die Schaffung des Ordnungswidrigkeitentatbestandes in § 32 Absatz 2 Nummer 4 TFG können der zuständigen Bundesoberbehörde Verfahrens- und Vollzugskosten entstehen, deren genaue Höhe sich derzeit nicht näher beziffern lässt.

Artikel 4 – Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für den Normadressaten Wirtschaft werden durch die Änderung der AMWHV fünf Vorgaben neu eingeführt bzw. geändert, von denen vier Vorgaben Informationspflichten darstellen.

Insgesamt erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft durch alle fünf Vorgaben um rund 12 000 Euro, die ebenfalls komplett Bürokratiekosten aus Informationspflichten darstellen. Ein einmaliger Erfüllungsaufwand beträgt 13 000 Euro.

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwandes

N u m m e r	Bezeichnung	Vorschrift	Fall- zahl	Zeit- auf- wand in Minu- ten pro Fall	Lohn- satz in Euro pro Stunde	Perso- nalauf- wand in Tsd. Euro	Sach- auf- wand in Euro pro Fall	Bürokra- tiekosten in Tsd. Euro
1	Kennzeichnung der importierten, industriell hergestellten Gewebesubereitungen	§ 15 Absatz 6 AMWHV i. V. m. § 36 Absatz 8 Satz 1 Nummer 8 AMWHV	1 700	0,5	30,40	0	0	0
2	Einrichten eines Qualitätsmanagements bei Zulassungsinhabern von Gewebesubereitungen nach § 21 AMG	§ 17 Absatz 3 AMWHV i. V. m. § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 AMWHV				0	0	0
3	Abschließen eines schriftlichen Vertrages bei der Einfuhr von Gewebesubereitungen	§ 17 Absatz 3 AMWHV i. V. m. § 32 Absatz 2a AMWHV	1 700	10	41,90	12	0	12
4	Eigene Spendenkennungsnummer bei gepoolten Gewebesubereitungen	§ 41b Absatz 3a AMWHV				0	0	0
5	Ergänzende Vorschriften für die Kodierung von Gewebe und Gewebesubereitungen	§§ 41a, 41b und 41c AMWHV				0	0	0

Vorgabe 1: Kennzeichnung von nach dem AMG zugelassenen Gewebesubereitungen § 15 Absatz 6 AMWHV i. V. m. § 36 Absatz 8 AMWHV

Zukünftig sollen auch Gewebe und Gewebesubereitungen, die nach Deutschland eingeführt werden und der Zulassungspflicht nach § 21 AMG unterliegen, weil sie z. B. mit industriellen oder aber neuartigen Verfahren hergestellt wurden, zusätzlich zur bereits vor-

geschriebenen Kennzeichnung mit dem Entnahmeland und dem Ausfuhrland, sofern es vom Entnahmeland abweicht versehen werden.

Der jährliche und einmalige Aufwand dieser zusätzlichen Kennzeichnungspflicht wurde bereits im Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen berechnet. Diese Schätzung liefert die wesentliche Bestandteile der folgenden Berechnung: Es wird von einem jährlichen zusätzlichen Aufwand von 0,5 Minute für diese Angabe je Produkt ausgegangen. Der Lohnsatz liegt bei 30,40 Euro pro Stunde und entspricht damit dem mittleren Qualifikationsniveau des Gesundheitswesens. Im Jahr 2014 gab es nach Angaben des PEI etwa 1 664 Importe aus Drittstaaten, im Jahr 2015 waren es 1 765. Die jährliche Fallzahl an Importen beträgt somit rund 1 700. Der jährliche Mehraufwand beläuft sich demnach auf 430 Euro (abgerundet 0 Euro).

Dazu fällt ein einmaliger Aufwand für die Umstellung des Kennzeichnungssystems an. Dieser wird analog zu den Vorgaben aus der Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (ABI. L 93 vom 9.4.2015, S. 43, im Folgenden Kodierungs-Richtlinie) beziffert: Es wird angenommen, dass die IT-Systeme von externen Dienstleistern stammen und für die Umstellung somit Kosten in Form von Sachkosten entstehen. Für das Programmieren, Testen und Implementieren fällt beim Dienstleister bei einem geschätzten Zeitaufwand von durchschnittlich zwei Arbeitstagen (16 Stunden) und einem Lohnsatz von 33,20 Euro pro Stunde ein Aufwand von rund 530 Euro an. Es wird davon ausgegangen, dass inklusive Anwenderunterstützung und einkalkulierter Gewinnmarge somit externe Sachkosten von rund 700 Euro pro Einrichtung entstehen. Es gibt laut PEI derzeit zwei bis maximal fünf Zulassungsinhaber, die Gewebezubereitungen industriell herstellen. Daher wird für die Berechnung des einmaligen Aufwandes von rund vier Zulassungsinhabern ausgegangen. Demzufolge beläuft sich der einmalige Umstellungsaufwand auf 3 000 Euro.

Vorgabe 2: Einrichten eines Qualitätsmanagements bei Zulassungsinhabern von Gewebezubereitungen nach § 21 AMG, § 17 Absatz 3 AMWHV i. V. m. § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 AMWHV

Im Rahmen des Qualitätsmanagements nach § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 AMWHV müssen die Zulassungsinhaber sicherstellen, dass bei der Einfuhr industriell hergestellten Gewebezubereitungen ein schriftlicher Vertrag mit dem Drittstaatlieferanten geschlossen wurde, in dem die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen zur Sicherstellung der Standards der Guten fachlichen Praxis bei den einzuführenden Arzneimitteln festgelegt werden. Um dies zu gewährleisten, müssen die vier relevanten Zulassungsinhaber ihr Qualitätsmanagementsystem umstellen. Hierfür wird wie bei anderen IT-Umstellungen dieses Gesetzes auch ein einmaliger Aufwand von 700 Euro pro Fall angenommen, so dass ein einmaliger Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in Höhe von etwa 3 000 Euro entsteht.

Vorgabe 3: Abschließen eines schriftlichen Vertrages bei der Einfuhr von Gewebezubereitungen, § 17 Absatz 3 AMWHV i. V. m. § 32 Absatz 2a AMWHV

Bei der Einfuhr von industriell hergestellten Gewebezubereitungen sind ausführliche Verträge mit Drittstaaten zu schließen. Analog zur der Vorgabe in der Kodierungs-Richtlinie wird ein Mehraufwand von zehn Minuten pro Fall angenommen. Im Jahr 2014 gab es nach Angabe des PEI etwa 1 664 Importe aus Drittstaaten, im Jahr 2015 waren es 1 765. Die jährliche Fallzahl an Importen beträgt somit rund 1 700.

Die Tatsache, dass für den Fall einer dauerhaften Geschäftsbeziehung immer für jeden einzelnen Import ein neuer Vertrag geschlossen werden muss, wird hierbei vernachlässigt. Der Lohnsatz von 41,90 Euro richtet sich nach dem Durchschnittslohnsatz des Wirtschaftszweiges C21 „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“. Somit beläuft sich der Mehraufwand auf rund 12 000 Euro für den Abschluss der Verträge.

Vorgabe 4: Eigene Spendenkennungssequenz bei gepoolten Gewebezubereitungen, § 41b Absatz 3a AMWHV

Wenn Gewebezubereitungen gepoolt werden, müssen die Kennungsnummern der einzelnen Spenden nicht mehr wie bisher weiter mitgenommen werden. Zukünftig können die Spenden mit einer neuen Spendenkennungsnummer gekennzeichnet werden. Das bisherige Dokumentations- und Rückführungsverfahren bleibt dabei unberührt. Insgesamt stellt dies eine Verfahrenserleichterung für die betroffenen Unternehmen dar. Da es nur zwei Unternehmen gibt, die Gewebezubereitungen poolen, ist die Höhe der Einsparung unter 500 Euro und damit sehr gering. Aus diesem Grund wird der genaue Erfüllungsaufwand nicht weiter berechnet.

Vorgabe 5: Ergänzende Vorschriften für die Kodierung von Gewebe und Gewebezubereitungen, §§ 41a, 41b und 41c AMWHV

Die Vorschriften des Abschnitts 5b AMWHV gelten zukünftig entsprechend für Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben, Gewebezubereitungen oder mit hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder aus dem Nabelschnurblut durchführen und der Erlaubnispflicht nach § 13 Absatz 1 AMG oder § 72 Absatz 1 AMG unterliegen. Der Aufwand der Regelungen des Abschnittes 5b, die durch die Kodierungs-Richtlinie eingeführt wurden, wurde für die Einrichtungen im Bereich hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen bereits im Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen berechnet.

Für die fünf Zulassungsinhaber, die Gewebe und Gewebezubereitungen im Sinne des § 21 AMG herstellen, erhöht sich der Erfüllungsaufwand. Aus dem Gesetzentwurf zur Kodierungs-Richtlinie ergab sich folgender einmaliger Aufwand pro Fall:

Informationspflicht	Vorschrift	Einmaliger Aufwand pro Fall in Euro
Kennzeichnung mit dem Einheitlichen Europäischen Code	§ 41a Absatz 1, § 41b Absatz 5	700
Festlegung des Zuteilungssystems der eindeutigen Spendennummer in Standardarbeitsanweisungen	§ 41b Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 1	510 Minuten und 41,90 Euro pro Std.
Kennzeichnung mit der Spendenkennungssequenz	§ 41b Absatz 3 und Absatz 4, § 41c Absatz	700
Erstellung des Einheitlichem Europäischen Codes	§ 41b Absatz 5	100

Die Sachkosten belaufen sich demnach auf 1 500 Euro pro Zulassungsinhaber. Der Zeitaufwand beträgt 510 Minuten bei einem Lohnsatz von 41,90 Euro pro Fall. Bei einer Fallzahl von vier Zulassungsinhabern belaufen sich die einmaligen Umstellungskosten auf 7 000 Euro. Ebenso fallen laufende Kosten bei der Kennzeichnung an, die aber aufgrund der geringen Fallzahl in Kombination mit einem Zeitaufwand von unter einer Minute pro Fall vernachlässigt werden können.

3. Verwaltung

Für die Verwaltung wird kein Erfüllungsaufwand entstehen.

Artikel 5 – TPG-GewV

1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Vorgabe: Spendertests bei direkter Rückübertragung von Gewebe; § 3 Absatz 2 i. V. m. Anlage 2 Nummer 2 Buchstabe a Satz 1 TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV)

Bisher mussten Spendertestungen bei der Rückübertragung von Gewebe generell immer stattfinden. Die zukünftige Regelung besagt, dass diese Tests bei einer Rückübertragung künftig nur noch durchgeführt werden müssen, wenn das Gewebe zwischenzeitlich gelagert oder kultiviert wird. Dies stellt eine Verfahrenserleichterung und somit eine Einsparung des Erfüllungsaufwandes dar. Die Kosten einer solchen Laboruntersuchung wurden bereits in der Verordnung zur Änderung der TPG-GewV geschätzt und wurden mit 70,52 Euro pro Fall beziffert. Da jedoch zur Anzahl der Rückübertragungen von Gewebe keine Statistiken vorliegen, kann die Gesamteinsparung des Erfüllungsaufwandes nicht beziffert werden.

3. Verwaltung

Für die Verwaltung fallen keine Kosten an.

Artikel 6 – AMRadV

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Vorgabe: Änderung der AMRadV für bestrahlte ATMP nach § 4b AMG und bestrahlte Gewebezubereitungen nach § 21a AMG, § 1 Absatz 2 Nummer 4 AMRadV

Nach § 7 Absatz 1 AMG dürfen Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, nicht in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, dass dies durch die AMRadV zugelassen ist. Die entsprechende Vorschrift der AMRadV nennt als Ausnahmetatbestand nur die Zulassung durch die Bundesoberbehörde. Klassische Gewebezubereitungen, für die an sich die Voraussetzungen des vereinfachten Genehmigungsverfahrens nach § 21a AMG vorliegen, müssen hingegen das strengere Zulassungsverfahren nach §§ 21 ff. AMG durchlaufen, um nach der AMRadV verkehrsfähig zu werden. Eine Behandlung mit ionisierenden Strahlen kann auch bei ATMP im Sinne von § 4b AMG vorkommen, so dass auch hier für die Erlangung der Verkehrsfähigkeit ein Zulassungsverfahren nach §§ 21 ff. AMG erforderlich ist. Die Ausnahmegesamtheit in der AMRadV soll daher um die Genehmigungen nach § 4b Absatz 3 AMG und nach § 21a Absatz 1 AMG erweitert werden. Dies stellt für die bestrahlten Gewebezubereitungen eine Zeitersparnis dar, da das Zulassungsverfahren nach § 21 AMG wesentlich aufwendiger ist als das Genehmigungsverfahren nach § 21a AMG:

Der Aufwand der Informationspflicht zum Zulassungsverfahren nach § 21 AMG wurde bereits vom Statistischen Bundesamt gemessen. Der Zeitaufwand beträgt 48 823 Minuten (Quelle: www.destatis.de/webskm, IP 200611011542557). Ebenso liegen in der Datenbank des Statistischen Bundesamtes der gemessene Zeitaufwand des Genehmigungsverfahrens nach § 21a AMG vor. Dieser beträgt 1 030 Minuten pro Fall (Quelle: www.destatis.de/webskm, IP 2009051316105703). Die Einsparung des Zeitaufwandes beträgt somit rund 47 800 Minuten.

Laut PEI beträgt die durchschnittliche Anzahl der zugelassenen bestrahlten Gewebezubereitungen pro Jahr eins. Bei einem Lohnsatz von 41,10 Euro beträgt die jährliche Einsparung an Erfüllungsaufwand 33 000 Euro.

3. Verwaltung

Für die Verwaltung fallen keine Kosten an.

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Für die Wirtschaft, insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen, ergeben sich über den dargestellten Erfüllungsaufwand hinaus keine weiteren Belastungen.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Es sind weder Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, noch gleichstellungspolitische Auswirkungen erwarten.

VII. Befristung; Evaluation

Eine Befristung findet nicht statt. Eine Evaluation ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

Zu Nummer 2 § (4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien)

Zu Buchstabe a (Absätze 2 bis 10)

Zu Absatz 2

Die Änderung in Nummer 1 berücksichtigt die Erfahrungen des praktischen Vollzugs und trägt den tatsächlichen Gegebenheiten Rechnung, dass es ATMP gibt, bei denen nicht zu erwarten ist, dass sie jemals derart häufig hergestellt und angewendet werden, um hinreichend Daten erheben zu können, die eine Bewertung im Rahmen eines zentralisierten Zulassungsverfahrens nach der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 ermöglichen würden, z. B. aufgrund der Tatsache, dass die zu behandelnde Erkrankung extrem selten ist. Diese ATMP sollen mit der vorgeschlagenen Formulierung erfasst werden.

Andererseits gibt es AMTP, deren Entwicklung (naturgemäß) so langsam voranschreitet, dass eine hinreichende Anzahl von Anwendungen zum Zwecke der Erhebung von Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, wie es für die Erteilung einer zentralisierten Zulassung nach der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 notwendig ist, zwar für die Zukunft zu erwarten ist, dies aber noch geraume Zeit in Anspruch nehmen wird. Diese ATMP sollen mit der in § 4b Absatz 2 Nummer 2 vorgeschlagenen Formulierung treffender erfasst werden. Gleichzeitig soll hierdurch auch eine Umgehung der zentralisierten Zulassung vermieden werden. Der Genehmigungsinhaber kann sich nicht auf Dauer darauf berufen, immer noch keine hinreichenden Erfahrungen für eine umfassende Beurteilung gesammelt zu haben. Sobald das Arzneimittel in ausreichender Zahl hergestellt und angewendet wurde, liegen die notwendigen Erkenntnisse für eine umfassende Beurteilung vor.

Zu Absatz 3

Die Neufassung des Satzes 2 ist eine Folgeänderung zu den neuen Sätzen 3 und 4 und den neuen Absätzen 8 bis 10.

Die nach § 21a Absatz 2 Satz 1 einzureichenden Unterlagen für die Genehmigung von Gewebezubereitungen sind nach § 4b Absatz 3 Satz 2 auch für Genehmigungsanträge nach § 4b Absatz 3 vorzulegen. Es hat sich in der Praxis gezeigt, dass zusätzlich spezifische Unterlagen zur Beurteilung des Genehmigungsantrags nach § 4b Absatz 3 erforderlich sind, so z. B. um die Voraussetzungen des § 4b Absatz 1 Satz 1 und das nach § 4b Absatz 1 Satz 2 i. V. m. den Anforderungen nach § 63b erforderliche Pharmakovigilanzsystem und den Risikomanagementplan überprüfen zu können. Hierzu dient auch der in Satz 4 neu eingefügte Verweis auf § 22 Absatz 2 Nummer 5. Satz 3 Nummer 5 ist eine Folgeänderung aufgrund der Einfügung des Absatzes 4.

Zu Absatz 4

Absatz 4 enthält Regelungen für Genehmigungsanträge nach § 4b Absatz 3 zu GVO-haltigen ATMP. Neben der Verkehrsgenehmigung nach § 4b Absatz 3 ist eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des gentechnisch veränderten Organismus erforderlich. Hierfür war bislang das BVL zuständig. Antragsteller mussten daher zwei Genehmigungen bei zwei Behörden beantragen und zwei Verfahren koordinieren, die voneinander abhängig sind. Die neue Regelung in Absatz 4 vermeidet dies. Sie ist der Regelung in § 9 Absatz 4 Satz 3 GCP-Verordnung nachgebildet, die künftig in § 40 Absatz 7 AMG enthalten sein wird, und findet ihre Entsprechung in Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38) geändert worden ist. In § 9 Absatz 4 Satz 3 GCP-Verordnung und Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist vorgesehen, dass im Rahmen der Bearbeitung des Antrages der arzneimittelrechtlichen Verkehrsgenehmigung die für diese zuständige Genehmigungsbehörde auch die Genehmigung für das Inverkehrbringen des GVO unter Einbeziehung der für diese Genehmigung zuständigen Behörde erteilt. Da nach Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG deren Artikel 13 bis 24 nicht für Arzneimittel gelten, die einen GVO oder eine Kombination von GVO enthalten oder daraus bestehen, ist nicht das sogenannte EU-Beteiligungsverfahren nach § 16 Absatz 3 des GenTG durchzuführen, sondern eine Umweltverträglichkeitsprüfung nach den Grundprinzipien des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG und auf der Grundlage der nach ihren Anhängen III A, III B und IV beizufügenden Angaben. Die Anforderungen des AMG an Genehmigungen nach § 4b Absatz 3 sind im Übrigen mit den weiteren in Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG genannten Anforderungen gleichwertig.

Die Einbeziehung der Genehmigung des BVL in die Genehmigung des PEI führt zur Beschleunigung des Verfahrens und zu einer Entlastung der Antragsteller, ohne dass die Sicherheit des Inverkehrbringens hierdurch beeinträchtigt wird. Eine Benehmensregelung zwischen dem PEI und dem BVL wird für ausreichend erachtet. Details der Zusammenarbeit sollten in einer Verwaltungsvereinbarung näher beschrieben werden.

Zu Absatz 5

Absatz 5 enthält den bisherigen Satz 4 des Absatzes 3.

Zu Absatz 6

Absatz 6 enthält die bisherigen Satz 3 des Absatzes 3.

Zu Absatz 7

Absatz 7 enthält die bisherigen Sätze 5 und 6 des Absatzes 3.

Zu den Absätzen 8 und 9

Die Absätze 8 und 9 enthalten Vorschriften zu Änderungen der Genehmigungen nach § 4b Absatz 3 und anderen meldepflichtigen Umständen. Die derzeit anzuwendenden Vorschriften zu Änderungen von Genehmigungen nach § 4b Absatz 3 (Verweis auf § 21a Absatz 7) werden als nicht ausreichend angesehen, da sie nicht alle Fälle von Änderungen abdecken und auch nicht der üblichen Systematik zu Änderungsanzeigen im Arzneimittelgesetz (§ 29) entsprechen. Daher ist eine Anpassung erforderlich.

In Absatz 8 Satz 4 und 5 explizit aufgenommen wird eine Verpflichtung entsprechend der Regelung in § 13 Absatz 7 GCP-Verordnung, dass der Antragsteller bzw. der Inhaber der Genehmigung, bei GVO-haltigen ATMP die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich zu informieren hat, wenn ihm neue Informationen über Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen oder die Umwelt bekannt werden.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit sollen dem PEI für ATMP nach § 4b ebenso wie bei Zulassungen nach § 21 Informationen zur Absatzmenge auf Aufforderung mitgeteilt und unverzüglich alle neuen Informationen über neue oder veränderte Risiken oder sonstige Informationen, die die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses beeinflussen können, zur Verfügung gestellt werden. Eine § 29 Absatz 1f nachgebildete Formulierung bzw. ein Verweis auf § 29 Absatz 1a und 1d sind daher in Absatz 8 Satz 3 bzw. Satz 6 vorgesehen. Ebenso wie bei zugelassenen Arzneimitteln besteht auch die Möglichkeit, dass der Name des ATMP geändert werden soll. Um praktische Probleme bei der Umstellung zu vermeiden, findet § 29 Absatz 2 entsprechend Anwendung.

Es werden in Absatz 9 eigene Regelungen für Änderungen der Genehmigung nach § 4b geschaffen, die zustimmungspflichtig sind. Es ist für ATMP sachgerecht, Änderungen, die geeignet sind, Auswirkungen auf die Sicherheit, Qualität oder Funktionalität des Arzneimittels zu haben, einer vorherigen Überprüfung und Zustimmung des PEI zu unterstellen. Dies betrifft z. B. Änderungen bei virologischen oder mikrobiologischen Testungen sowie Änderungen im Herstellungsverfahren, bei der Verwendung potentiell kritischer Reagenzien und Materialien oder bei der freigaberelevanten Prüfung des Arzneimittels und hinsichtlich der Dauer der Haltbarkeit. Die entsprechende Anwendung des § 27 Absatz 2 dient dem Bedürfnis der Verfahrensbeteiligten an eine Anpassung des Verfahrens zur Änderung der Unterlagen an die im europäischen Verfahren bereits übliche Praxis des sogenannten „clock stop“, für den Fall, dass dem Antragssteller von der Bundesoberbehörde zur Vermeidung einer Antragsversagung bei behebbaren Mängeln die Möglichkeit der Nachbesserung gegeben wird. Das Verfahren der Prüfung von Änderungen nach Nummer 8 wird entsprechend Absatz 4 durchgeführt, auf den in Satz 3 verwiesen wird.

Zu Absatz 10

Die unter Absatz 10 geregelten Fälle der Neugenehmigungspflicht umfassen solche Veränderungen, die die Identität des Arzneimittels verändern, jedoch nicht ausschließen, dass die generellen Voraussetzungen des § 4b Absatz 1 Satz 1 weiterhin gegeben sein können. Für diesen Fall kann eine weitere Genehmigung nach § 4b Absatz 3 für ein anderes ATMP beantragt werden.

Die Entscheidungsbefugnis der zuständigen Bundesoberbehörde nach Absatz 10 Satz 2 über die (Neu-)Genehmigungsbefugnis soll eine sachgerechte Anwendung und einheitliche Auslegung sicherstellen. Die Bundesoberbehörde ist aufgrund ihrer Produktkenntnis aus dem Genehmigungsverfahren am Besten in der Lage zu entscheiden, wann eine beantragte Veränderung die Grenze der Änderung überschreitet.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a.

Zu Nummer 3 (§ 10)

Die Ergänzung der Angabe "Biologische Gefahr" für hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut folgt aus Anhang II Teil E Nummer 1 Buchstabe f der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32; ABl. L 98 vom 15.4.2015, S. 12), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/565 (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43) geändert worden ist.

Zu Nummer 4 (§ 20b)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich in § 20b Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 um eine redaktionelle Ergänzung entsprechend § 20c Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 als Folgeänderung zu der neuen Nummer 5.

Zu Buchstabe b

Aufgrund bestehender Rechtsunsicherheiten wird in § 20b die Möglichkeit ausdrücklich klargestellt, die Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe auf die Entnahme durch von der Entnahmeeinrichtung entsandtes Personal zu erstrecken. Damit wird einem Anliegen des Bundesrates (Bundesrats-Beschluss vom 6. November 2009, Drs. 688/09) und der Fachkreise nachgekommen.

Zu Nummer 5 (§ 20c)

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Mit der Ergänzung der Versagungsgründe um den Versagungsgrund "mangelnde Zuverlässigkeit" der verantwortlichen Person nach § 20b bzw. der verantwortlichen Person nach § 20c oder des Antragstellers wird einem Anliegen der Länder aufgrund ihrer Erfahrungen bei der Ausführung dieser Regelungen nachgekommen.

Zu Buchstabe b (Absatz 3)

Mit der Ergänzung von Absatz 3 werden die Anforderungen an den Nachweis der Sachkunde für Einrichtungen, die ausschließlich Gewebe oder Gewebesubereitungen prüfen, im Sinne von Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2004/23/EG angepasst. Die praktische Erfahrung kann auch teilweise durch eine praktische Tätigkeit im Bereich der Prüfung erbracht werden. Zur Durchführung einer Prüfung von Geweben oder Gewebesubereitungen und Auswertung der Prüfergebnisse sind auch praktische Erfahrungen im Bereich der Be- oder Verarbeitung erforderlich, so dass eine angemessene praktische Erfahrung im Bereich der Be- oder Verarbeitung erforderlich ist. Mit der Anpassung wird einem Anliegen der Länder nachgekommen.

Zu Nummer 6 (§ 21a)

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Mit der Änderung wird Satz 5 an die Begrifflichkeiten von Absatz 2 Satz 1 und Absatz 5 angepasst.

Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Die Antragsunterlagen für einen Antrag auf Genehmigung nach § 21a werden aufgrund der Erfahrungen des PEI beim Vollzug der Vorschrift angepasst. In Satz 1 werden neben administrativen Anpassungen zu den beteiligten Personen und Einrichtungen (Nummer 1) die inhaltlichen Anforderungen an die vorzulegenden Unterlagen für die Beurteilung und Bewertung der Qualität und Funktionalität der Gewebezubereitung detaillierter gefasst (Nummern 3, 6, 7, 10 und 11). Die Anforderungen für bestrahlte Gewebezubereitungen (Nummer 6) ergeben sich aus § 1 Absatz 2 AMRadV; die Bestrahlung erfolgt z.B. zur Verminderung der Keimzahl oder Inaktivierung von Blutbestandteilen. Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen (hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark sowie Stammzellzubereitungen aus dem peripherem Blut oder aus dem Nabelschnurblut, die zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung bestimmt sind), die der Pflicht zur Genehmigung nach § 21a Absatz 1 unterliegen, verlangt das PEI über die angebotenen Antragsformularsätze (Antragsmodule) auch jetzt bereits grundsätzlich Unterlagen zum Umgang mit herstellungs- und prüfungsbezogenen Risiken. Es handelt sich hierbei immer um autologe oder gerichtet hergestellte Arzneimittel, die nicht beliebig durch ein anderes Arzneimittel ersetzt werden können. Bei einem Fehler im Herstellungsprozess, der zur Unbrauchbarkeit des Arzneimittels führt, fehlt in der Regel eine andere Therapieoption und ein solcher Fehler kann den Tod des Patienten bewirken. Ein Risikomanagement in Form einer vorsorglichen regelmäßigen Bewertung von prozessinhärenten Risiken und Strategien zur Vermeidung ist daher angemessen und erforderlich (Nummer 12). Die in Nummer 13 geforderten Angaben zur Menge des Wirkstoffs entsprechen der aktuellen Zulassungspraxis des Paul-Ehrlich-Instituts. Für die Spezifikation der Menge werden Bereiche angegeben, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Die vom Antragsteller nach Nummer 13 vorzulegenden Unterlagen umfassen keine personenbezogenen Daten.

Nach Satz 2 sind in Anlehnung an § 22 Absatz 2 Satz 2 Unterlagen vorzulegen, aus denen Art, Umfang und Zeitpunkt der Untersuchungen hervorgehen.

Satz 3 wird um die Vorlage der Erlaubnis zur Herstellung der Gewebezubereitung auch für den Fall der Be- und Verarbeitung im Ausland, um die Vorlagepflicht von Mustern für die Kennzeichnung, die Verpackung und der Fachinformation ergänzt.

Zu Buchstabe c (Absatz 3)

Absatz 3 wird erweitert, so dass wissenschaftliches Erkenntnismaterial im Sinne des § 21a Absatz 3 auch für die Beschreibung der Funktionalität und der Risiken der Gewebezubereitung und für die Unterlagen über Ergebnisse von pharmakologischen oder toxikologischen Versuchen eingereicht werden kann.

Zu Buchstabe d (Absatz 6)

Es wird ein Versagungsgrund "Verstoß gegen gesetzliche Vorschriften" in Anlehnung an § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 ergänzt.

Zu Buchstabe e (Absatz 7)

Das in § 21a Absatz 7 geregelte Verfahren zur Änderung der Unterlagen wird aufgrund der Erfahrungen des PEI bei der Ausführung der Regelungen angepasst. Es ist auch für Gewebezubereitungen sachgerecht, dass Veränderungen in den ursprünglichen Angaben und Unterlagen zu dem Produkt (Satz 1), die geeignet sind, Auswirkungen auf die Sicherheit, Qualität oder Funktionalität des Arzneimittels zu haben, oder neue Bewertungen des Nutzen/Risiko-Verhältnisses z.B. durch eine neue Standardtherapie (Satz 2) dem PEI angezeigt und in den genannten Fällen einer vorherigen Überprüfung und Zustimmung des PEI unterstellt werden. Die neuen Regelungen des Absatzes 7 orientieren sich dabei an den Regelungen des § 29 unter Berücksichtigung der spezifischen Anforderungen für Gewebezubereitungen im Sinne des § 21a.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit sollen dem PEI ebenso wie bei Zulassungen nach § 21 auch Informationen zur Absatzmenge auf Aufforderung mitgeteilt und unverzüglich alle neuen Informationen über neue oder veränderte Risiken oder sonstige Informationen, die die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses beeinflussen können, zur Verfügung gestellt werden. Eine § 29 Absatz 1f nachgebildete Formulierung bzw. ein Verweis auf § 29 Absatz 1a und 1d sind daher vorgesehen. Ebenso wie bei zugelassenen Arzneimitteln besteht auch die Möglichkeit, dass der Name der Gewebezubereitung geändert werden soll. Um praktische Probleme bei der Umstellung zu vermeiden, soll § 29 Absatz 2 entsprechend Anwendung finden.

Als Besonderheit von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen nach § 21a ist zu berücksichtigen, dass die Menge an Wirkstoff in erster Linie für Fragen der Dosierung relevant ist. Eine Änderung der Menge des Wirkstoffs wird daher nicht als neuer genehmigungspflichtiger Tatbestand angesehen, sondern wird als zustimmungspflichtige Änderung ebenso wie die Änderung der Dosierung behandelt (Absatz 7 Satz 4 Nummer 9). Dies betrifft sowohl hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark als auch hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut und aus dem Nabelschnurblut. Die Bearbeitungsdauer für die zustimmungspflichtigen Änderungen orientiert sich an dem Verfahren zur Änderung der Unterlagen nach § 29 Absatz 2a Satz 3. Die entsprechende Anwendung des § 27 Absatz 2 dient dem Bedürfnis der Verfahrensbeteiligten an eine Anpassung des Verfahrens zur Änderung der Unterlagen an die im europäischen Verfahren bereits übliche Praxis des sogenannten „clock stop“, für den Fall, dass dem Antragssteller von der Bundesoberbehörde zur Vermeidung einer Antragsver-sagung bei behebbaren Mängeln die Möglichkeit der Nachbesserung gegeben wird.

Zu Buchstabe f (Absatz 8)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe e.

Zu Buchstabe g (Absatz 9)

Zu Doppelbuchstabe aa

In Absatz 9 Satz 1 wird klargestellt, dass die Regelungen über die Bescheinigungspflicht für das Verbringen von Gewebezubereitungen aus der Europäischen Union oder dem Europäischen Wirtschaftsraum auch für die hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut im Sinne des Absatzes 1 Satz 3 Anwendung finden. Damit wird einem Anliegen der Länder und des PEI nachgekommen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Im Absatz 9 Satz 6 wird § 73 Absatz 3a für den Fall des Verbringens aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder aus einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum für entsprechend anwendbar erklärt. Damit wird dem Be-

darf der Praxis nach Erleichterungen für das Verbringen insbesondere von gerichteten hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem Ausland zur zeitkritischen Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen Rechnung getragen. Die bereits bestehende Erleichterung nach § 73 Absatz 3a erfasst nicht die Bescheinigung für das erstmalige Verbringen von Gewebezubereitungen und hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripherem Blut oder aus dem Nabelschnurblut aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach § 21a Absatz 9 Satz 1.

Zu Nummer 7 (§ 63i)

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Mit der Änderung von Absatz 1 wird der Vollzugspraxis der Europäischen Kommission und der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union im Bereich der Gewebevigilanz Rechnung getragen. Die Vorschriften zur Gewebevigilanz werden auf Gewebezubereitungen erstreckt, die der Zulassungspflicht nach § 21 und damit bislang den Pharmakovigilanz-Vorschriften der §§ 63b ff. unterlagen (industriell hergestellte sowie neuartige Gewebezubereitungen). Zugleich erfolgt eine redaktionelle Klarstellung für hämatopoetische Stammzellzubereitungen, für die bereits jetzt § 63i Anwendung findet. Für Blutzubereitungen aus Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs, mit Ausnahme des Plasmas, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt (z. B. Gerinnungsfaktoren aus Plasma), sowie für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a finden weiterhin die speziellen Dokumentations- und Meldepflichten nach § 63i Anwendung.

Zu Buchstabe b (Absatz 5)

Aufgrund bestehender Rechtsunsicherheiten wird das Verhältnis der Hämo- und Gewebevigilanzvorschriften (§ 63i) zu den Pharmakovigilanzvorschriften (§§ 62 bis 63h) klargestellt. Für zugelassene Blut- oder Gewebezubereitungen einschließlich zugelassene hämatopoetische Stammzellzubereitungen verbleibt es bei den Verpflichtungen nach § 63a (Stufenplanbeauftragter) und den allgemeinen Pharmakovigilanz-Pflichten wie dem Pharmakovigilanz-System und dem Risikomanagement-System (§ 63b Absatz 1 und 2). Die Dokumentations- und Meldepflichten für diese Arzneimittelgruppen richten sich künftig nach § 63i Absatz 1, 2 und 3. § 63b Absatz 3 wird in § 63i Absatz 3 verschoben.

Zu Buchstabe c (Absatz 6)

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung. Zwischenfälle im Sinne des Absatzes 6 können nicht nur Gewebe und Blutzubereitungen, sondern auch Blut und Blutbestandteile sowie Gewebezubereitungen betreffen. Der Begriff Gewebe- oder Blutzubereitungen umfasst auch hämatopoetische Stammzellzubereitungen.

Zu Buchstabe d (Absatz 8)

Absatz 8 entspricht dem bisherigen Absatz 5 Halbsatz 2. Der Begriff Gewebe- oder Blutzubereitungen umfasst auch hämatopoetische Stammzellzubereitungen.

Zu Nummer 8 (§ 64)

Die Überwachungsregelung wird um die nach § 20c Absatz 2 Satz 2 beauftragten Betriebe ergänzt.

Zu Nummer 9 (§ 67)

In Absatz 1 handelt es sich um eine Klarstellung, dass auch die Einfuhr von Arzneimitteln der Anzeigepflicht unterliegt.

In Absatz 4 wird die Erlaubnis nach § 72b ergänzt. Sofern eine Erlaubnis nach § 72b vorliegt, ist eine Anzeige über die Einfuhrfähigkeit entbehrlich.

Zu Nummer 10 (§ 77)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung. Dem Begriff "Knochenmarkzubereitungen" kommt im AMG keine eigenständige Bedeutung mehr zu.

Zu Nummer 11 (§ 142b)

Die Übergangsvorschrift sieht für bereits bestehende Genehmigungen nach § 4b und § 21a eine Frist von zwei Jahren vor, innerhalb der die Genehmigung vom Genehmigungsinhaber an die ergänzten Antragsunterlagen und gegebenenfalls die Vorschriften für GVO-haltige ATMP anzupassen ist.

Zu Artikel 2 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 1)

Mit der Änderung wird die Ausnahme vom Anwendungsbereich des TPG in § 1 Absatz 3 Nummer 1 enger gefasst. Für Gewebe, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs so be- oder verarbeitet werden, dass damit eine Änderung der stofflichen Beschaffenheit verbunden ist, sind zukünftig die Vorschriften des TPG neben den bereits geltenden Vorschriften des AMG zu beachten. Damit wird dem zunehmenden Einsatz von sogenannten „Bed-Side-Anwendungen“ Rechnung getragen. Bei diesen Anwendungen werden den Patienten Gewebe (z. B. Fettgewebe, Knochenmark) entnommen, in einem Gerät erheblich be- oder verarbeitet (Zentrifugation, teilweise unter Zufügung verschiedener Reagenzien) und anschließend dem Patienten wieder verabreicht (z. B. injiziert). Es handelt sich nicht nur um die Rückübertragung von Gewebe, sondern auch um die Anwendung von Gewebesubereitungen im arzneimittelrechtlichen Sinn. Aus Gründen der Sicherheit der Patienten ist eine Unterstellung dieser Verfahren sowohl unter das AMG als auch unter das TPG geboten. Dies gilt insbesondere für die Geltung des Arztvorbehalts in § 8c Absatz 1 Nummer 3 und § 8d Absatz 1 Satz 1 sowie für die Dokumentations- und Meldepflichten nach den §§ 13a und 13b. Mit der Änderung wird zugleich der Ausnahmecharakter der Vorschrift verdeutlicht.

Zu Nummer 2 (§ 8d)

Mit der Änderung in Absatz 3 Satz 2 wird die Berichtspflicht konkretisiert, indem auf den Handlungszeitpunkt des § 8d Absatz 3 Satz 5 Bezug genommen wird. Da Verstöße gegen die Berichtspflicht in § 20 Absatz 1 Nummer 3a bußgeldbewehrt werden, ist die Änderung aus Gründen der Bestimmtheit erforderlich.

Zu Nummer 3 (§ 20)

Zur Verbesserung der Erfüllung der Berichtspflichten der Gewebeeinrichtungen bezüglich der jährlichen Berichte nach § 8d Absatz 3 Satz 2 wird der Verstoß gegen diese Berichtspflicht in § 20 Absatz 1 Nummer 3a bußgeldbewehrt. Das bisher in § 8d Absatz 3 Satz 7 vorgesehene Verfahren für unvollständige und unterbliebene Berichte – insbesondere die Unterrichtung der für die Überwachung zuständigen Behörde des Landes durch die zuständige Bundesoberbehörde – hat sich in der Praxis nicht bewährt. Nach wie vor berichten bis zu 30 Prozent der Gewebeeinrichtungen verspätet, teilweise auch gar nicht. Damit

kann das PEI seiner Berichtspflicht nach § 8d Absatz 3 Satz 6 nur verzögert und unvollständig nachkommen. Die vom Gesetzgeber angestrebte Transparenz im Gewebesektor kann damit nur unzureichend hergestellt werden. Der Bericht des PEI ist zudem Grundlage des nach Artikel 7a des Gewebegesetzes alle vier Jahre von der Bundesregierung zur Unterrichtung des Deutschen Bundestages und des Bundesrates zu erstellenden Berichts über die Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen.

Im Sinne der Verhältnismäßigkeit wird die Ordnungswidrigkeit in Absatz 2 mit einem angemessenen Bußgeldrahmen (maximal fünftausend Euro) belegt. Dies entspricht der Bußgeldbewehrung für die Berichtspflichten im TFG, die mit diesem Gesetz neu in § 32 Absatz 2 Nummer 4 i. V. m. Absatz 3 TFG ebenfalls begründet werden soll. Zuständige Verwaltungsbehörde im Sinne des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist nach Absatz 3 für den neuen Ordnungswidrigkeitentatbestand das PEI.

Zu Artikel 3 (Änderung des Transfusionsgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 14)

Zu Buchstabe a (Absatz 2a)

Die Dokumentationspflichten werden an die besondere Situation der Hämophiliepatienten, die sich üblicherweise im Rahmen der Heimselbstbehandlung Gerinnungsfaktorenzubereitungen (Faktorpräparate) selbst verabreichen, angepasst. Dies ermöglicht der bestehende Sondervertriebsweg nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2a AMG.

Die Mengen, die sich der Patient im Rahmen der Heimselbstbehandlung selbst verabreicht, stellen einen wesentlichen Anteil des Gesamtverbrauchs eines Patienten an Gerinnungsfaktorenzubereitungen dar. Nach Absatz 2 sind die angewendete Blutprodukte und Plasmaproteine von der behandelnden ärztlichen Person oder unter ihrer Verantwortung unter anderem unter Angabe der Chargenbezeichnung, des Datums und der Uhrzeit der Anwendung zu dokumentieren. Im Rahmen der Heimselbstbehandlung verfügt jedoch nur der Patient selbst über diese Angaben. Die Einführung des neuen Absatz 2a soll unterstützend darauf hinwirken, dass diese Dokumentation durch den Patienten korrekt durchgeführt und von der zuständigen hämophiliebehandelnden ärztlichen Person vollständig in die Patientenakte übertragen wird.

Zu Buchstabe b (Absatz 3a)

Im Sinne der Qualitätssicherung sollen alle Angaben und Daten zur Behandlung von Hämophiliepatienten bei einem Arzt – nämlich der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person – zusammenlaufen. Die hämophiliebehandelnde ärztliche Person sollte neben der eigenen Dokumentation jederzeit Kenntnis über den Zustand und die Behandlung seines Patienten haben. Dies gilt sowohl im Hinblick auf die dem Patienten gewährte Heimselbstbehandlung, aber grundsätzlich auch im Hinblick auf eine Behandlung des Patienten während eines ambulanten oder stationären Aufenthalts in anderen Einrichtungen.

Zu Buchstabe c (Absatz 4)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a. § 14 Absatz 4 Satz 1 erfasst auch die Überprüfung und Übernahme der Daten in die ärztliche Dokumentation nach § 14 Absatz 2a im Rahmen der Heimselbstbehandlung.

Zu Nummer 2 (§ 21)

Zu Buchstabe a

Zu Absatz 1

Mit der Änderung in Absatz 1 werden Erfahrungen aus der Praxis umgesetzt. Die Meldepflichtung wird differenziert nach dem jeweils Meldeverpflichteten geregelt. Zweck des TFG ist es unter anderem, für eine gesicherte Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen und die Selbstversorgung mit Blut und Plasma zu fördern. Mit der Erfassung nach Absatz 1 soll ein Überblick über die Versorgungssituation gegeben und so die Möglichkeit geschaffen werden, Versorgungsengpässen entgegenzuwirken. Während dies für Blutkomponenten zur Transfusion durchaus möglich ist – werden diese Produkte doch fast ausschließlich in Deutschland hergestellt und verbraucht –, ist ein solcher Überblick für Plasmaproteine mit den aus den Einrichtungen der Krankenversorgung gemeldeten Daten nicht darstellbar. Aus dem Vergleich der Zahlen zu Verbrauch und Verfall mit denen zu Herstellung, Import und Export von Plasmaproteinen lassen sich derzeit keine sinnvollen Schlüsse ziehen.

Obwohl von allen Herstellern/Vertreibern von Plasmaproteinen und von 98 Prozent der beim PEI registrierten Einrichtungen der Krankenversorgung Meldungen vorliegen, bestehen erhebliche Differenzen zwischen den Meldungen der Hersteller und der Anwender. Ursache für die Diskrepanz sind vermutlich fehlerhafte und unvollständige Meldungen aus den Einrichtungen der Krankenversorgung.

Um einen zuverlässigen Überblick über die insgesamt in Deutschland zur Verfügung stehende Menge an Blutprodukten und Plasmaproteinen zu erhalten, sind von den pharmazeutischen Unternehmen und den Trägern der Spendeinrichtungen zukünftig auch Zahlen zu dem Umfang des Verlustes, des Verfalls und des Inverkehrbringens anzugeben.

Zu Absatz 1a

Zukünftig hat die hämophiliebehandelnde ärztliche Person im Fall der Einwilligung des Patienten in die Aufnahme seiner Daten ins DHR dessen pseudonymisierte Patienten- und Behandlungsdaten (Einzelerfassung) anstelle der (Sammel-)Meldung der Anzahl der Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen an das DHR zu melden. Zu melden sind sowohl dauerhaft behandelte Patienten als Patienten, die nur sporadisch behandlungsbedürftig sind.

Das DHR generiert für die hämophiliebehandelnde ärztliche Person die Meldung nach § 21 für Gerinnungsfaktorenzubereitungen automatisch, wenn sie die Daten per Einzelerfassung oder per Sammelmeldung erhoben hat (vgl. hierzu § 21a Absatz 1a Satz 4). Dies stellt eine Arbeitserleichterung und einen Mehrwert sowohl für die hämophiliebehandelnde ärztliche Person als auch für das PEI als Meldebehörde dar.

Die Meldung der Angaben zu Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen an das DHR kann abweichend zum neuen Absatz 1 Satz 4 bis zum 1. Juli des Folgejahres erfolgen. Hintergrund der um vier Monate verlängerten Frist ist, dass für die Einzelerfassung und Einzelmeldung ein größeres Zeitfenster für die Meldung der Daten benötigt wird.

Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Buchstaben a und b.

Zu Nummer 3 (§ 21a)

Zu Absatz 1

Das bislang auf freiwilliger Basis geführte DHR erlaubt wegen der Unvollständigkeit der erhobenen Angaben keine verlässlichen Aussagen über die adäquate Therapie der Hämophiliepatienten. Das DHR wird deshalb auf eine gesetzliche Grundlage gestellt. Im DHR werden die pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten von Personen mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom oder anderen angeborenen Gerinnungsfaktormangelerkrankungen gesammelt. Mit einer gesetzlichen Verankerung des DHR im TFG soll dem bestehenden Defizit an Dokumentation und systematischer Erfassung in der Hämophiliebehandlung in Deutschland mit dem Ziel der Qualitätssicherung und Verbesserung der Behandlung entgegen gewirkt werden. Durch die Zusammenführung der Behandlungsdaten in einem zentralen klinischen Register sollen wesentliche Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Verbesserung der Evidenzlage für die Behandlung von Hämophiliepatienten und damit zur Verbesserung der Versorgung von Hämophiliepatienten beitragen sollen. Die zu erwartenden Ergebnisse lassen einen wesentlichen Erkenntnisgewinn über die aktuelle Versorgungssituation Hämophilie-Erkrankter erwarten und stellen eine Voraussetzung für die Erarbeitung wissenschaftlich fundierter Leitlinien für die Hämophilie-Behandlung dar.

Das DHR wird vom PEI in Zusammenarbeit mit den in Absatz 1 Satz 1 genannten Beteiligten geführt. Das PEI führt das Deutsche Hämophilieregister als öffentlich-rechtliche Tätigkeit aus. Dazu gehört auch die technische Umsetzung und Führung der Datenbank.

Zu Absatz 2

Absatz 2 verpflichtet die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen dazu, ihre Patienten über das DHR aufzuklären. Damit sollen mehr Patienten auf die Existenz des DHR und dessen Mehrwert aufmerksam gemacht werden. Ziel ist es, dass mehr Patienten in die Weitergabe ihrer Patienten- und Behandlungsdaten einwilligen, um auf dieser Datenbasis des Registers letztlich zu einer Verbesserung der Behandlungsstrategien sowie zu besseren Prognosen zur Entwicklung der Versorgungssituation kommen zu können. Der Umfang der meldepflichtigen Patienten- und Behandlungsdaten ist in § 2 Absatz 4 Nummer 3 TFGMV festgelegt.

Zu Absatz 3

Das Datenschutzkonzept des DHR wird beibehalten. Diesem haben in einem umfangreichen und zeitaufwändigen Bearbeitungsprozess sowohl der Bundesdatenschutzbeauftragte des Bundes als auch alle 16 Datenschutzbeauftragten der Länder zugestimmt.

Die von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 21 Absatz 1a Satz 2 gemeldeten Patienten- und Behandlungsdaten werden in einer technisch getrennten Stelle im DHR pseudonymisiert und anschließend pseudonymisiert im Deutschen Hämophilieregister gespeichert. Nur die hämophiliebehandelnde ärztliche Person hat Zugriff auf die von ihr nach § 21 Absatz 1a gemeldeten Daten. Dies ist sinnvoll, um den Behandlungsverlauf und Therapieerfolg zu verfolgen sowie gegebenenfalls erfolgte fehlerhafte Meldungen korrigieren zu können. Die Meldedaten liegen der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person ohnehin in der ärztlichen Dokumentation vor. Eine darüber hinausgehende Wiederherstellung des Personenbezugs der Patienten- und Behandlungsdaten ist ausgeschlossen. Das Paul-Ehrlich-Institut hat außerdem die Weitergabe des Pseudonyms und des Pseudonymisierungsschlüssels an Dritte auszuschließen. Dies schließt die am Deutschen Hämophilieregister nach Absatz 1 Satz 1 Beteiligten ein. Zum Zwecke der Prüfung kann die hämophiliebehandelnde ärztliche Person dem Deutschen Hämophilieregister zeitlich begrenzt Einsicht in die von ihr gemeldeten diagnostischen und therapeutischen

Daten im Sinne von § 2 Absatz 4 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung gewähren; diese Einsicht erfolgt ohne Personenbezug.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt die Nutzung der Daten des Deutschen Hämophileregisters. Die Daten dürfen zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken, d.h. auch zur Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Grundlagen auf dem Gebiet der angeborenen Hämostaseforschung, genutzt werden. Hierfür werden Daten ausschließlich in anonymisierter Form, d.h. ohne Pseudonym und ohne Bezug zur hämophiliebehandelnden ärztlichen Person, auf Antrag übermittelt. Antragsberechtigt sind die in Absatz 1 Satz 1 genannten Beteiligten sowie Dritte. Entsprechend dem bisherigen Verfahren entscheidet der Lenkungsausschuss des DHR über den Antrag; der Abschluss einer Nutzungsvereinbarung sowie die Beachtung der Publikationsgrundsätze des DHR sind erforderlich. Die weiteren Einzelheiten werden in der Rechtsverordnung nach Absatz 5 geregelt.

Zu Absatz 5

Die Ermächtigung in Absatz 3 eröffnet dem Bundesministerium für Gesundheit die Möglichkeit, mit Zustimmung des Bundesrates eine Verordnung zur Regelung der organisatorischen und technischen Ausgestaltung und Nutzung des Deutschen Hämophileregisters zu erlassen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf die zuständige Bundesoberbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut, delegieren. Die vorgesehene Anhörung von Sachverständigen erfordert nach § 24 Satz 2 die Anhörung des Arbeitskreises Blut vor Erlass der Rechtsverordnung.

Die organisatorische und technische Ausgestaltung und Nutzung des Hämophileregisters ist derzeit im Kooperationsvertrag geregelt, der durch die Rechtsverordnung und die Geschäftsordnung abgelöst wird. Die nicht abschließende Aufzählung zum Inhalt der Rechtsverordnung umfasst zunächst die Organisationsstruktur und die Geschäftsführung des Registers (Nummer 1). Hierzu zählen auch der Geschäftsverteilungsplan sowie die Anforderungen an die technische Realisierung des Registers. Des Weiteren sollten die Vertretung des Registers gegenüber Dritten z.B. im Rahmen des Abschlusses der Nutzungsvereinbarung (Nummer 2) und die Einsetzung eines Lenkungsausschusses (Nummer 3) geregelt werden. Im Lenkungsausschuss sind die in Absatz 1 Satz 1 genannten Partner des Deutschen Hämophileregisters vertreten. Der Lenkungsausschuss fasst Beschlüsse über alle für das DHR maßgeblichen Fragen sowie über die Anträge auf Nutzung von Daten des DHR nach Absatz 4. Für den Lenkungsausschuss sind insbesondere Regelungen zur Zusammensetzung, zum Vorsitz, zur Stellvertretung, zu den Stimmrechten, zur Beschlussfähigkeit und zur Beschlussfassung festzulegen. Darüber hinausgehende Aspekte wie die Mitgliedschaft im Lenkungsausschuss, Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder oder Sitzungsturnus können in einer Geschäftsordnung festgelegt werden (Nummer 5).

Darüber hinaus ist in der Rechtsverordnung die Einsetzung eines beratenden Fachausschusses zu regeln (Nummer 4). Der beratende Fachausschuss berät das Deutsche Hämophileregister fachlich. In ihm sollen Vertreter der Spitzenverbände der Krankenkassen und Vertreter der medizinischen Fachgesellschaften und Patientenverbände vertreten sein, die die Belange von Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen vertreten. In der Rechtsverordnung sind zudem die Einzelheiten zur Nutzung der Daten des DHR nach Absatz 4 zu regeln, insbesondere das Antrags- und Entscheidungsverfahren, der Inhalt der Nutzungsvereinbarung und die Publikationsgrundsätze des DHR (Nummer 6). Schließlich sollten auch Maßnahmen zur Qualitätskontrolle und zur Qualitätssicherung wie Standardarbeitsanweisungen und Audits festgelegt werden (Nummer 7).

Die im Deutschen Hämophileregister zu erfassenden Daten sind im neuen § 21 Absatz 1a und in § 2 Absatz 4 TFGMV geregelt.

Zu Nummer 4 (§ 32)

Zu Buchstabe a (Absatz 2)

Zur Verbesserung der Meldungen nach § 21 Absatz 1 und 1a wird ein Verstoß gegen die Meldepflichten in Absatz 2 Nummer 4 bußgeldbewehrt. Nach wie vor berichten bis zu 25 Prozent der Einrichtungen (insbesondere Einrichtungen der Krankenversorgung) verspätet, unvollständig, teilweise auch gar nicht. Damit kann das PEI seiner Berichtspflicht nach § 21 Absatz 2 nur verzögert und unvollständig nachkommen. Die vom Gesetzgeber angestrebte Transparenz im Blutsektor kann damit nur unzureichend hergestellt werden.

Zu Buchstabe b (Absatz 3)

Im Sinne der Verhältnismäßigkeit wird die Ordnungswidrigkeit in Absatz 3 mit einem angemessenen Bußgeldrahmen (maximal fünftausend Euro) belegt. Dies entspricht der Bußgeldbewehrung für die Berichtspflichten im TPG, die mit diesem Gesetz im neuen § 20 Absatz 1 Nummer 3a TPG begründet werden soll.

Zu Buchstabe c (Absatz 4)

Zuständige Verwaltungsbehörde im Sinne des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist nach Absatz 4 für den neuen Ordnungswidrigkeitentatbestand das PEI.

Zu Artikel 4 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Zu Nummer 1

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

Zu Nummer 2 (§ 15)

Absatz 6 bestimmt, dass die für Gewebezubereitungen geltenden Kennzeichnungsregeln auch für Gewebezubereitungen gelten, die der Erlaubnispflicht nach § 13 Absatz 1 AMG unterliegen, weil sie z. B. mit industriellen oder aber neuartigen Verfahren hergestellt wurden. Damit sind auch die für die Rückverfolgbarkeit von eingeführten Gewebezubereitungen wichtige Informationen über den Staat der Entnahme und den Ausführstaat in Ergänzung zu § 10 Absatz 8b AMG auf ihrer Kennzeichnung zu benennen, falls es sich bei dem Ausführstaat nicht um den Staat der Entnahme handelt. Die Vorschrift dient der Verdeutlichung der Umsetzung des mit der Kodierungs-Richtlinie eingefügten Anhangs II Teil E Nummer 2 Buchstabe j der Richtlinie 2006/86/EG. Die Vorschrift ergänzt insoweit § 31 Absatz 8a AMG und § 36 Absatz 8 AMG.

Zu Nummer 3 (§ 16)

Es handelt sich um eine Anpassung an die Genehmigungsverfahren nach § 4b AMG für ATMP und § 21a Absatz 1 AMG für autologe oder gerichtete hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut.

Zu Nummer 4 (§ 17)

In Absatz 3 wird zum einen ein redaktionelles Versehen korrigiert und zum anderen das Wort „Länder“, das in Gesetzen grundsätzlich für die Bundesländer verwendet wird, durch das Wort „Staaten“ ersetzt.

Absatz 3a dient der Verdeutlichung der Umsetzung von Artikel 7 der Einfuhr-Richtlinie. Damit werden auch Einrichtungen erfasst, die Gewebezubereitungen nach § 72 Absatz 1 AMG einführen, z. B. industriell hergestellte oder auch neuartige Gewebezubereitungen.

Die bisherigen Regelungen in § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 und Absatz 2 sind nicht eindeutig anwendbar, weil Abschnitt 5a lediglich Gewebeeinrichtungen im Sinne von § 2 Nummer 10 erfasst.

Zu Nummer 5 (§ 20)

Im Fall der Schließung eines Hersteller- oder Prüfbetriebs mit Erlaubnis nach § 13 oder § 72 AMG hat sich der Erlaubnisinhaber (bisher pharmazeutischer Unternehmer) selbst darum zu kümmern, dass die dort verwahrte Dokumentation des geschlossenen Hersteller- oder Prüfbetriebs während der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen auf andere Weise vorgehalten wird.

Zu Nummer 6 (§ 31)

Es handelt sich um die Korrektur eines redaktionelle Versehens, dass das PEI nicht nur für Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen die näheren Einzelheiten, insbesondere zu den technischen Spezifikationen und Formaten, in einer Bekanntmachung regeln kann, sondern auch für die Meldungen von schwerwiegenden Zwischenfällen.

Zu Nummer 7 (§ 34)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b. § 34 Absatz 2 Nummer 2 wird in die Anforderungen für die Entnahme durch von der Entnahmeeinrichtung entsandtes Person einbezogen. Bei der Entnahme von Gewebe bei lebenden Spendern durch mobile Teams (z. B. Entnahme von Haarfolikeln, extrakorporale Entnahme von Herzklappen bei einem infolge einer Herztransplantation vom Organempfänger entnommen Herzen sowie die extrakorporale Entnahme von sonstigem Gewebe, das einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung dieser Person nach § 8b TPG entnommen worden ist) soll sichergestellt sein, dass die Entnahme in einer Umgebung erfolgt, die dem Ausmaß und dem Gefährdungsgrad der Eingriffe angepasst ist.

Zu Nummer 8 (§ 41)

Im Fall der Schließung einer Entnahme- oder Gewebeeinrichtung mit Erlaubnis nach § 20b oder § 20c AMG hat sich der Erlaubnisinhaber (bisher pharmazeutischer Unternehmer) selbst darum zu kümmern, dass die dort verwahrte Dokumentation der geschlossenen Entnahme- oder Gewebeeinrichtungen oder der geschlossenen Gewebespendelabore während der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen auf andere Weise vorgehalten wird.

Zu Nummer 9 (§ 41b)

Mit dem neuen Absatz 3a werden Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit gepoolter Gewebesubereitungen nach Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe b Unterabsatz 2 Satz 2 und Artikel 2 Buchstabe y der Richtlinie 2006/86/EG in der durch die Kodierungs-Richtlinie geänderten Fassung umgesetzt. Die Kodierungs-Richtlinie sieht für die Mitgliedstaaten eine fakultative Umsetzung vor. Einem von Seiten der Fachkreise verspätet vorgetragene Umsetzungsbedarf zum Gesetzentwurf zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen wird damit nachgekommen.

Zu Nummer 10 (§ 41e)

Es wird klargestellt, dass die Vorschriften zur Kodierung auch für Einrichtungen gelten, die der Erlaubnispflicht nach § 13 Absatz 1 oder § 72 Absatz 1 AMG unterliegen. Die Klarstellung ist erforderlich, weil der im Abschnitt 5b verwendete Begriff der Gewebeeinrichtung

an die erlaubnispflichtige Tätigkeit nach § 20c Absatz 1, § 72b Absatz 1 und § 72c Absatz 1 AMG anknüpft. Nach der Gesetzesbegründung zu § 41a sollen die Kodierungsvorschriften jedoch auch für industriell hergestellte oder neuartige Gewebezubereitungen gelten, die aus diesem Grund der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG unterliegen und für die eine Einfuhrerlaubnis nach § 72 Absatz 1 AMG erforderlich ist.

Satz 2 ist eine Folgeänderung zu § 63i Absatz 1 AMG (Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe a). Mit der Erstreckung der Gewebevigilanz-Vorschriften auf Gewebezubereitungen, die der Zulassungspflicht nach § 21 AMG unterliegen, müssen auch die Vorschriften der AMWHV zur Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle und Rückruf (§ 40) und zur Aufbewahrung der Dokumentation (§ 41) für entsprechend anwendbar erklärt werden. Diese stehen im engen Zusammenhang mit der Rückverfolgbarkeit der Gewebe und Gewebezubereitungen und insofern auch mit den Kodierungsvorschriften des Abschnitts 5b.

Zu Artikel 5 (Änderung der TPG-Gewebeverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 5)

Es handelt sich um die Anpassung an den Wortlaut des Punkt 1.4.2 des Anhangs IV der Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 38 vom 9.2.2006, S. 40), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/39/EU (ABl. L 327 vom 27.11.2012, S. 24) geändert worden ist. Der Entnahmebericht muss mindestens und nicht ausschließlich die in der Verordnung aufgeführten Angaben enthalten. Ein entsprechender Wortlaut findet sich bereits in der Parallelvorschrift in § 34 Absatz 7 AMWHV.

Zu Nummer 2 (Anlage 2)

Die Änderung dient der Angleichung an den Wortlaut der Richtlinie 2006/17/EG. Nach Anhang I Ziffer 2.1.1 und Anhang II Ziffer 1.6 der Richtlinie 2006/17/EG ist eine Spender-
testung nur für den Fall, dass das Gewebe gelagert oder kultiviert werden soll, erforderlich.

Sofern das entnommene Gewebe vom Patienten zum Zwecke der Lagerung oder Weiterverarbeitung getrennt wird, bleibt eine Testung dagegen sinnvoll, da z. B. eine Verwechslung nicht sicher ausgeschlossen werden kann. Die bei einem positiven Testergebnis zwingend erforderliche Kennzeichnung mit der Angabe „Biologische Gefahr“ würde sodann eine versehentliche Fehlanwendung trotz einer Verwechslung unwahrscheinlich machen. Hinzu kommt, dass sich der Patient bei einer zeitlich versetzten Anwendung des entnommenen Gewebes in einer geänderten immunologischen Situation befinden kann, in der eine Rückübertragung von infektiösem Gewebe neu beurteilt werden muss. Auch hierzu werden die Ergebnisse der in Anlage 3 Nummer 1 TPG-GewV geforderten Tests benötigt.

Für solche Gewebezubereitungen, die innerhalb eines Eingriffs dem Patienten entnommen und nach Aufbereitung unmittelbar wieder zurückgegeben werden, ist die Spender-
testung dagegen nicht sachgerecht. Denn wenn Entnahme und Rückgabe von viruskontaminiertem Material in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang erfolgt, führt die Anwendung von viruskontaminiertem Blut oder Gewebe nicht zu einer Änderung des Infektionsstatus des Patienten. Eine Testung auf die Infektionsmarker HIV, HBV, HCV, so wie es die Anlage 3 Nummer 1 TPG-GewV verlangt, führt daher nicht zu einem Sicherheitsgewinn für den Patienten und ist nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft nicht indiziert.

Zu Artikel 6 (Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b und Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe b.

Nach § 7 Absatz 1 AMG dürfen Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, nicht in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, dass dies durch die AMRadV zugelassen ist. Eine Verwendung von ionisierenden Strahlen erfolgt z. B. zur Verminderung der Keimzahl oder zur Inaktivierung von Blutbestandteilen oder Tumormaterial. Ein Inverkehrbringen der bestrahlten Arzneimittel ist nach der AMRadV ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel von der zuständigen Bundesoberbehörde im Hinblick auf die Behandlung mit ionisierenden Strahlen nach § 25 Absatz 1 AMG zugelassen worden sind. Die entsprechende Vorschrift der AMRadV nennt als Ausnahmetatbestand insbesondere die Zulassung durch die Bundesoberbehörde. Für ATMP, die national der Genehmigungen nach § 4b Absatz 3 AMG bedürfen, besteht damit das Verkehrsverbot fort, obwohl es keine sachlichen Gründe dafür gibt. Klassische Gewebezubereitungen, für die an sich die Voraussetzungen des vereinfachten Genehmigungsverfahrens nach § 21a AMG vorliegen, müssen bisher auch das strengere Zulassungsverfahren nach den §§ 21 ff. AMG durchlaufen, um nach der AMRadV verkehrsfähig zu werden. Die Ausnahmenvorschrift in der AMRadV soll daher um die Genehmigungen nach § 4b Absatz 3 und § 21a Absatz 1 AMG erweitert werden.

Zu Artikel 7 (Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung)

Artikel 7 ist eine Folgeänderung zu Artikel 3 Nummer 2 Buchstabe a und b.

Zu Absatz 1

Absatz 1 wird an § 21 Absatz 1 TFG angepasst. Dabei wird die aktuelle Praxis der elektronischen Einreichung berücksichtigt; es wird die Meldepflicht der Träger der Spendeinrichtungen und der pharmazeutischen Unternehmer und der Einrichtungen der Krankenversorgung über das Internetportal des PEI festgelegt.

Zu den Absätzen 2 und 3

Die Absätze 2 und 3 werden an die neue Systematik von § 21 Absatz 1 TFG angepasst, der nunmehr zwischen der Meldung der Spendeinrichtung und der pharmazeutischen Unternehmer (§ 21 Absatz 1 Satz 1 TFG) und der Meldung der Einrichtungen der Krankenversicherung (§ 21 Absatz 1 Satz 2 TFGMV) unterscheidet. Dementsprechend findet eine Unterscheidung hinsichtlich der Angaben zur Gewinnung, zur Herstellung, zum Verlust, zum Verfall, zum Inverkehrbringen, zum Import und zum Export (Absatz 2) und hinsichtlich der Angaben zum Verbrauch und Verfall (Absatz 3) statt. Ein Verlust tritt zeitlich vor dem Inverkehrbringen des Blutprodukts ein, z. B. wenn eine Spende vorzeitig beendet wird oder ein Transportschaden vorliegt. Ein Verfall tritt ein, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.

Die Meldeverpflichtung der Einrichtungen der Krankenversorgung in Absatz 3 wird dabei hinsichtlich der Plasmaproteine (Plasmaderivate und gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen) beschränkt. Wie zu § 21 Absatz 1 TFG dargestellt, ist bei solchen Produkten die Angabe zur Anzahl in den Verkehr gebrachter und verkaufter Mengen aussagekräftiger. Eine Meldung muss zukünftig nur erfolgen, wenn und soweit das PEI über eine Bekanntmachung im Bundesanzeiger Angaben zum Verbrauch bzw. zum Verfall einzelner Plasmaproteine verlangt. Damit wird das PEI in die Lage versetzt, jederzeit auf Hinweise über Versorgungsengpässe zu reagieren und die Abfrageelemente inhaltlich entsprechend anzupassen. Geplante Änderungen

werden rechtzeitig veröffentlicht. Gleichzeitig wird der Meldeaufwand für die Einrichtungen der Krankenversorgung erheblich reduziert.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 werden die von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 21 Absatz 1a TFG (neu) zu meldenden Patienten- und Behandlungsdaten näher ausgeführt. Dies umfasst die Daten der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person (Nummer 1), die Angabe von Meldezeitraum oder Meldejahr (Nummer 2) sowie die personenbezogenen Patienten- und Behandlungsdaten des Hämophiliepatienten (Nummer 3). Die Meldung erfolgt unter der Angabe der Identifikationsmerkmale der Krankenversicherung des Hämophiliepatienten (erster Anstrich). Für gesetzlich krankenversicherte Patienten ist dies die Versichertennummer der elektronischen Gesundheitskarte, bei privat krankenversicherten Patienten die Unternehmensnummer der Krankenkasse und die Versicherungsnummer sowie – falls vorhanden – die Personennummer. Bei Patienten ohne eine der genannten Nummern besteht für die hämophiliebehandelnde Person die Möglichkeit, beim Deutschen Hämophilieregister eine Zufallszahl zu beantragen, von der nur sie und der Patient Kenntnis erhalten und die als Meldenummer genutzt werden kann. Des Weiteren werden der Geburtsname und das Geburtsjahr, das Geschlecht des Patienten und die ersten beiden Stellen der Postleitzahl seiner Anschrift zum Zeitpunkt der Meldung erfasst, d. h. es erfolgt keine Meldung des Namens und der Anschrift (zweiter Anstrich). Die Meldung erstreckt sich des Weiteren auf die relevanten diagnostischen und therapeutischen Daten (dritter und vierter Anstrich).

Zu Artikel 8 (Inkrafttreten)

Artikel 8 regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.