

Antrag

des Freistaates Bayern

Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

TOP 24 der 811. Sitzung des Bundesrates am 27. Mai 2005

Der Bundesrat möge anstelle der Ausschussempfehlung in Buchstabe A Nr. 7 beschließen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

Zu Artikel 1 Nr. 9 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb - neu - (§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 - neu - AMG)

In Artikel 1 Nr. 9 ist der Buchstabe a wie folgt zu fassen:

'a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 ... < weiter wie Vorlage > ...

bb) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer angefügt:

"7. der Träger eines Krankenhauses für die Entnahme von menschlichem Gewebe nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zum Zwecke der autologen Übertragung auf Menschen in seiner Einrichtung." '

...

Begründung:

Das Verfahren des Tissue Engineerings (Gewebezüchtung unter Nutzung spezieller Techniken) wird schon heute bei der Züchtung von Knorpelersatz oder Hautersatz sehr erfolgreich eingesetzt. Bei dem Verfahren der autologen Übertragung werden dem Patienten Zellen (z. B. aus dem Knieknorpel) entnommen, vermehrt und schließlich wieder implantiert.

Die Entnahme von menschlichem Gewebe bei der autologen Übertragung darf derzeit in Krankenhäusern ohne Herstellungserlaubnis erfolgen, wenn alle Verfahrensschritte, das heißt auch die Vermehrung durch dieselbe Person durchgeführt werden. Wird aber die Vermehrung der Patientenzellen durch eine Tissue Engineering-Firma durchgeführt, benötigt der Träger des Krankenhauses nach AMG eine Herstellungserlaubnis für die Entnahme. Eine Herstellungserlaubnis nach AMG umfasst hohe Anforderungen an Räume und erforderliches Personal. Der mit dieser Herstellungserlaubnis verbundene Verwaltungsaufwand würde verhindern, dass Krankenhäuser die Vermehrung des Zellmaterials durch eine zwischengeschaltete Biotechnologie-Firma durchführen lassen. Dies stellt eine nicht zu rechtfertigende Benachteiligung kleiner innovativer Firmen dar.

Die Sicherheit der Patienten wird durch die Entnahme nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik gewährleistet. Aus Gründen der Sicherheit für fremde Gewebeempfänger soll die Ausnahme von der Herstellungserlaubnis im Gegensatz zur Ausschussempfehlung in Buchstabe A Nr. 7 auf die Entnahme von Gewebe zum Zwecke der autologen Übertragung beschränkt bleiben.