

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, Kerstin Andreae, Christine Scheel, Irmingard Schewe-Gerigk und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Praxis der Gewebetransplantation in Deutschland

Durch das am 1. August 2007 in Kraft getretene Gesetz über die Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) wurde die Gewebespende in Deutschland erstmals gesetzlich geregelt. Entgegen den Vorgaben der zugrunde liegenden EU-Richtlinie wurde ein Großteil dieser Regelungen in Deutschland nicht im Transplantationsgesetz (TPG), sondern im Arzneimittelgesetz (AMG) umgesetzt. Die bereits im Vorfeld der Gesetzesverabschiedung vom Bundesrat und Verbänden geäußerte Kritik, insbesondere einer drohenden Kommerzialisierung der Gewebespende, wurde im weiteren Gesetzgebungsverfahren nur teilweise aufgegriffen. Insbesondere wurden keine Kriterien für die Verteilung von Geweben auf potentielle Empfänger vorgegeben, wie dies bei der Organspende der Fall ist. Die Verteilung von Geweben bleibt damit zumindest für Außenstehende intransparent. Auch wurde der Gesetzentwurf inhaltlich nicht auf die in Kürze in Kraft tretende EU-Verordnung über Arzneimittel für Neuartige Therapien (EG 1394/2007) abgestimmt, so dass unklar ist, unter welche Regelung europarechtlich dem Arzneimittelrecht unterfallende, in Deutschland bisher vom TPG erfasste Behandlungsverfahren zukünftig fallen. Zudem ist unklar, was überhaupt unter den Grundsätzen der „Guten fachlichen Praxis“ zu verstehen ist, nach denen die Qualitätsmanagementsysteme der Gewebeeinrichtungen eingerichtet sein müssen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. a) Für welche Gewebe, die zu Transplantationszwecken gespendet werden, besteht in Deutschland eine Mangelsituation oder eine bedarfsentsprechende Versorgungslage?

Wird die Versorgungssituation in Deutschland mit verschiedenen Gewebearten kontinuierlich erfasst, und wenn nicht, wieso nicht?

- b) Nach welchen Kriterien erfolgt die Verteilung von nicht ausreichend verfügbaren Geweben in Deutschland?
- c) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Praxis der Verteilung bei Verbänden von Gewebeeinrichtungen wie beispielsweise der Deutschen Gesellschaft für Gewebetransplantation mbH (DGFG) u. a.?
- d) Kann die Bundesregierung sicherstellen, dass bei der Verteilung von nicht ausreichend verfügbaren Geweben die Bedürftigkeit des Spenders das ausschlaggebende Kriterium ist und nicht finanzielle Aspekte?

Wenn ja, wie?

2. a) Hält die Bundesregierung es für notwendig, gesetzliche Vorgaben für die Verteilung von Geweben festzulegen?

Wenn nicht, wieso nicht?

Wenn ja, welche Kriterien sollen ausschlaggebend sein?

- b) Inwieweit sieht die Bundesregierung Bedarf, die Verteilung insbesondere von nicht ausreichend verfügbaren Geweben entsprechend der Organspende durch eine Koordinierungsstelle zu regeln?

Inwieweit sieht sie Bedarf für eine bundeseinheitliche Warteliste für nicht ausreichend verfügbare Gewebe?

- c) Welche Auswirkungen hat das Fehlen von Verteilungskriterien und die daraus möglicherweise entstehende Intransparenz nach Kenntnis der Bundesregierung bislang auf die Spendebereitschaft in der Bevölkerung gehabt?

3. a) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Einfuhr von nicht ausreichend verfügbaren Geweben aus dem Ausland (Art der Gewebe, Ausmaß, Herkunftsländer, Qualität und Preis der Gewebe im Vergleich zu im Inland gewonnenen Geweben)?

Wie hat sich die Zahl der verwendeten im Inland gewonnenen Gewebetransplantate im Vergleich zu importierten Geweben entwickelt?

- b) In welchem Umfang wird die Einfuhr dieser Gewebe in der Praxis durch die Landesbehörden überprüft?

In welchem Umfang kommen die Landesbehörden ihrer Prüfpflicht, insbesondere nach § 72b Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG (Überprüfung der Beachtung der Guten fachlichen Praxis im Herkunftsland) nach?

- c) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Verteuerung von Behandlungen mit nicht ausreichend verfügbaren Geweben, die von Gewebereinrichtungen aus dem Ausland eingeführt wurden?

4. Besteht nach Ansicht der Bundesregierung Rechtsunsicherheit über die Fragen der Verfügungsgewalt entnommener Gewebe, wenn vom Spender zu Lebzeiten keine eindeutigen Entscheidungen getroffen wurden?

Inwieweit sieht die Bundesregierung hier die Notwendigkeit, eine gesetzliche Regelung zu schaffen?

5. a) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über eine unterschiedliche Auslegung des Begriffs der „Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- und verarbeitet werden“ (§ 20c Abs. 1 Satz 1 AMG) durch die einzelnen Aufsichtsbehörden der Länder?

- b) Wie legt die Bundesregierung selbst diesen Begriff aus?

Sieht sie Bedarf, die Begriffsbestimmung zu präzisieren?

- c) Inwiefern kann die Bundesregierung sicherstellen, dass die zuständige Bundesbehörde nicht durch eine weitere Auslegung des Begriffs des „industriellen Verfahrens“ Gewebesubereitungen nach § 21 AMG zulassen, die dadurch in der Folge nicht mehr vom Handelsverbot des § 17 Abs. 1 TPG erfasst werden?

6. Inwieweit hält die Bundesregierung es für problematisch, dass die Deutsche Stiftung Organtransplantation in Hessen einen Antrag auf Zulassung als Gewebereinrichtung nach den §§ 20b, 20c AMG gestellt hat?

Sieht sie hierdurch den Zweck der zuvor begrüßten Trennung der Deutschen Stiftung Organtransplantation von der früheren Gemeinnützigen Gesellschaft für Gewebetransplantation (DSO-G) gefährdet?

7. a) Bis zu welchem Zeitpunkt unterfallen Ei- und Samenzellen, die zu einer künstlichen Befruchtung verwendet werden, nach Ansicht der Bundesregierung den Bestimmungen des AMG?

Sind diese auch nach der extrakorporalen Zusammenführung noch von den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen erfasst und wo ist dies im AMG verankert?

- b) Muss hier eine gesetzliche Präzisierung erfolgen, die den entstehenden Embryo auch im Vorkernstadium erfasst?

8. Inwieweit sieht die Bundesregierung Bedarf, die Begriffsdefinitionen des § 1a TPG der Regelungssystematik der EU-Verordnung über Arzneimittel für Neuartige Therapien (EG 1394/2007) anzupassen, um so widersprüchliche Regelungen beider Rechtsnormen zu vermeiden?

9. a) Fallen nach Ansicht der Bundesregierung Behandlungsverfahren, bei denen Inselzellen entnommen, substantiell manipuliert und dann zum gleichen Zweck wie das entsprechenden Organ einem Menschen transplantiert werden, ab dem 30. Dezember 2008 in den Anwendungsbereich der EU-Verordnung für Neuartige Therapien und damit unter das Arzneimittelrecht?

Falls nein, wieso nicht?

- b) Falls ja, welche Schwierigkeiten können nach Ansicht der Bundesregierung ab diesem Zeitpunkt die Fortführung entsprechender Behandlungsverfahren behindern?

Sieht die Bundesregierung hier Handlungsbedarf?

- c) Inwieweit ist nach dem 30. Dezember 2008 eine Fortführung dieser Behandlungen durch Transplantationseinrichtungen sichergestellt, die noch nicht über eine Zulassung nach den §§ 20b, 20c AMG verfügen?

- d) Werden entsprechende Transplantationen auch nach Inkrafttreten der Verordnung über Neuartige Therapien weiterhin vom DRG-System (DRG – Diagnosis Related Groups) bzw. von der Kostenpauschale für die Organtransplantation erfasst?

Wenn ja, auf welcher Grundlage?

10. a) Was versteht die Bundesregierung unter dem Begriff der „Guten fachlichen Praxis“ in § 20c Abs. 2 Nr. 5 AMG?

Warum wurden diese in § 32 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung nicht näher definiert?

- b) Welche inhaltlichen Anforderungen gibt es an die „Gute fachliche Praxis“?

Wie stellen die Bundesregierung bzw. die staatlichen Aufsichtsbehörden sicher, dass diese dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechen?

- c) In welchem Verhältnis steht die „Gute fachliche Praxis“ zu den Richtlinien der Bundesärztekammer (§ 16 Transplantationsgesetz), soweit sie identische Regelungsinhalte betreffen?

Wie stellt die Bundesregierung hier sicher, dass widerspruchsfreie und abgestimmte Regelungen getroffen werden?

11. a) Wie bewertet die Bundesregierung die geäußerte Kritik, die vom Paul-Ehrlich-Institut bereitgestellten Formularen zur Beantragung einer Erlaubnis nach § 21a AMG seien nicht spezifisch genug auf Geweb Zubereitungen zugeschnitten (Tagung der Gewebekommission der

Deutschen Transplantationsgesellschaft am 11. Dezember 2007 in Berlin)?

- b) Inwieweit hält die Bundesregierung Fragen zur Pharmakodynamik (Wirkung von Arzneistoffen im Organismus) und Pharmakokinetik (Verarbeitung eines Arzneistoffes im Körper) bei Gewebezubereitungen grundsätzlich für sinnvoll?
12. a) Inwieweit beabsichtigt die Bundesregierung, in dem vom Bundesrat erbetenen Erfahrungsbericht (Bundsratsdrucksache 385/07) auch die Notwendigkeit und praktische Umsetzbarkeit der durch oder aufgrund des Gewebegesetzes erfolgten Rechtsänderung zu überprüfen?
- b) Beabsichtigt die Bundesregierung, in Analogie zu dem am 31. Dezember 2008 fälligen Bericht zum TPG ebenfalls eine externe Institution mit der Erfassung der notwendigen Daten und der Erstellung des oben genannten Berichts zu beauftragen?

Berlin, den 26. Juni 2008

Renate Künast, Fritz Kuhn und Fraktion