

An das
Bundesministerium für Frauen Gesundheit
z.H. MMag. Wolfgang Heissenberger
Radetzkystraße 2
1031 Wien

per E-Mail: wolfgang.heissenberger@bmgf.gv.at; begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Unser Zeichen:
Dr.B/Fu

Ihre GZ:
BMGF-92411/0002-II/A/4/2016

Wien, am 21.9.2016

Betrifft: Stellungnahme zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Gewebesicherheitsgesetz GSG geändert werden soll

Sehr geehrte Frau Dr. Füzsl!
Sehr geehrter Herr Mag. Heissenberger!
Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Österreichische Ärztekammer dankt für die Einladung zur Begutachtung des im Betreff ausgewiesenen Entwurfes und übermittelt folgende Stellungnahme:

Laut dem Vorblatt dient der Gesetzesentwurf der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/565 (Codierungs-Richtlinie) und der Richtlinie (EU) 2015/566 (Einfuhr-Richtlinie) in innerstaatliches Recht. Während mit der Einfuhr-Richtlinie detaillierte Verfahrensvorschriften für die Einfuhr menschlicher Gewebe und Zellen in die Europäische Union geschaffen werden, liegt das Ziel der Kodierungs-Richtlinie in der Schaffung eines einheitlichen Europäischen Codes, um die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt sicherzustellen, wofür die Europäische Kommission Kodierungs-Plattform, Gewebereinrichtungen-Register und Produkt-Register zur Verfügung stellt. Die dafür erforderlichen Änderungen des Gewebesicherheitsgesetzes werden auch von der Österreichischen Ärztekammer mitgetragen, nicht jedoch die von den genannten Richtlinien gar nicht intendierte radikale Abkehr von der bisher in Österreich gültigen Ausnahme für autologe Gewebetransplantate.

Laut den Erläuterungen zum Besonderen Teil nimmt der Gesetzesentwurf Bezug auf die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und verwendet deren Begriffsdefinition über das Vorliegen eines „alternativen Arzneimittels“ bei Verwendung biotechnologisch bearbeiteter Zellen oder Gewebe in gröblicher Vereinfachung als Grundlage für eine weitreichende Änderung des Anwendungsbereiches des GSG. Die bisher in § 1 Abs 3 GSG geregelte Ausnahme vom Geltungsbereich wird durch Einbeziehung des Funktionsbegriffes aus der ATMP-VO, welche als lex specialis für Gewebe und Zellen anwendbar ist, die gleich einem Arzneimittel bzw. Medizinprodukt für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten bestimmt ist, wenn bei deren Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt

und sich der Empfänger vom Spender unterscheidet, gravierend geändert und entspricht damit nicht mehr der Gewebesicherheits-Richtlinie 2004/23/EG. Diese führt dazu in Erw.Grund (8) aus: *Gewebe und Zellen, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs als autologes Transplantat (Gewebe, die derselben Person entnommen und wieder implantiert werden) verwendet werden und die nicht Gegenstand eines Zellen- bzw. Gewebebankings sind, sind ebenfalls vom Geltungsbereich dieser Richtlinie ausgeschlossen. Die damit verbundenen Qualitäts- und Sicherheitserwägungen sind völlig verschieden.*

Die im Entwurf geplante Ergänzung in § 1 Abs 3 Z 1 des Gewebesicherheitsgesetzes, wonach – auch bei autologer Transplantation in ein- und demselben Operationsvorgang - Zellen oder Gewebe nach der Transplantation dieselbe Funktion erfüllen müssen wie vor der Entnahme, um vom Geltungsbereich des GSG ausgenommen zu werden, führt zu einer gravierenden Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit, einer deutlichen Reduktion der Therapiemöglichkeiten und einer daraus resultierenden Verschlechterung der Patientenversorgung. Selbst in denjenigen Bereichen, in denen die autologe Transplantation von Zellen und Geweben dann noch zulässig bleibt (Hospital Exemption, Gewebebank-Zulassung), führt die Ausweitung der Administrativ-Bestimmungen zu einer Verlangsamung bewährter Operationsabläufe, einer zeitlichen Verlängerung chirurgischer Eingriffe und damit verbunden einer wesentlich größeren physischen Belastung für den Patienten. Aufgrund anfallender Zusatzkosten (Infrastruktur, Genehmigung, laufender Betrieb, Inspektionen und dgl.) kommt es zu einer Verteuerung der medizinischen Leistungen und verlängert sich die Wartezeit von Patienten für medizinisch indizierte chirurgische Eingriffe.

Dies betrifft eine Vielzahl routinemäßig durchgeführter Therapien, insbesondere bei muskuloskeletalen Erkrankungen. Beispielhaft wird seitens der Universitätsklinik für Unfallchirurgie am AKH Wien – trotz Betriebes einer Gewebebank am selben Ort - die Verwendung von körpereigenen Blut- und Knochenmarkszellen genannt, um das Regenerationspotential von Stammzellen und Wachstums- bzw. Differenzierungsfaktoren für die Heilung von Knorpel- und Knochendefekten, Tendinopathien etc. zu nutzen. Obwohl die Zellen an ihrem Ursprungsort andere Funktionen ausüben, ist es Teil des natürlichen Heilungsprozesses, dass diese bei Verletzungen wie z.B. einem Knochenbruch in den Bruchspalt einwandern und dort für den Aufbau neuen Gewebes und schlussendlich für die Knochenbruchheilung verantwortlich sind. Diesen natürlichen Heilungsprozess macht man sich auch für die Behandlung von Knorpelschäden zunutze. Ein weiteres Beispiel ist die seit Jahrzehnten erfolgreich durchgeführte Kreuzbandrekonstruktion, wofür routinemäßig eine körpereigene Sehne entnommen und als Ersatz für das Kreuzband transplantiert wird. Auch hier ändert sich die Funktion des entnommenen Gewebes nach der Transplantation grundlegend. Fallen diese medizinischen Anwendungen zukünftig in den Anwendungsbereich des GSG, können sie aufgrund des hohen Aufwandes bei der Durchführung nicht angeboten werden. Da es sich bei diesen Behandlungen um „Goldstandard“-Therapien handelt, würde ein fehlendes Angebot zu einer deutlichen Verschlechterung der Patientenversorgung führen.

Gleichartige Konsequenzen sind bei einer Vielzahl ärztlicher Eingriffe und Behandlungen mit nicht-homologer Verwendung von Zellen und Geweben zu befürchten. Beispielhaft angeführt:

- Maschinelle Autotransfusion von Stammzellen aus dem Knochenmark mittels Cell-Saver (Retransfusion von während des Eingriffs im Operationsgebiet abgesaugtem rotem Knochenmark bei Eingriffen, in deren Rahmen Knochen chirurgisch geöffnet werden, wie z.B. bei Wirbelsäulenoperationen und Thoraxchirurgie)

- Koronararterien-Bypass unter Verwendung einer peripheren Vene, Brustwandarterie als Ersatz für eine Herzkranzarterie (z.B. Arteria thoracica interna), etc.
- Graham's Procedure - Verschließen von Magengeschwüren mit Fettgewebe-Grafts, Verbinden/Verschließen bei Reanastomosierung des Darms mit Fettgewebe-Grafts
- Brustrekonstruktion mit Muskellappen nach Tumorentfernung und andere plastische Operationen zur Defektdeckung
- Gewinnung von autologen und heterologen Stammzellen aus peripherem Blut oder Knochenmark - eine verstärkte Mobilisierung von MSCs aus dem Knochenmark durch CSF-Gabe und anschließende Separierung der MSCs aus dem peripheren Blut wird mittels maschineller Apherese standardmäßig bei autologen und heterologen Stammzellspenden, z.B. in der Lymphomtherapie, angewandt
- Verpflanzung von Dickdarmgewebe zur Rekonstruktion und Reparatur anderer Organe (z.B. Aufbau einer Harnblase oder Reparatur des Kehlkopfes)
- Deckung von Fensterdefekten der Trachea mit Cutislappen
- Rekonstruktion der Thoraxwand mit umgedrehtem Cutislappen
- Wirbelkörperverblockung (Spondylodese), Ersatz einer Gelenkverbindung (Bandscheibe) mit einem Knochen-Graft
- Penoidaufbau aus Muskeln, Haut und Gewebe
- Reparatur von Harnleiterstenosen durch Dünndarmtransplantat

Bis dato sind bei individuellen ärztlichen Heilbehandlungen im Rahmen chirurgischer Eingriffe die vom Arzt durchgeführten Zell/Gewebeaufbereitungsverfahren dem ärztlichen Eingriff in sachlicher und zeitlicher Hinsicht unmittelbar untergeordnet und gehen in diesem auf. Weder das GSG noch arzneimittelrechtliche Bestimmungen finden auf chirurgische Heilbehandlungen mit autologen (Zell/Gewebe-)Transplantaten Anwendung, wenn diese innerhalb ein und desselben Eingriffs verwendet werden. Dies ist auch sinnvoll, da der Schutzzweck der EU-Richtlinie auf die Verhütung der Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Gewebe und Zellen bei ihrer Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Verteilung und Verwendung gerichtet ist und die intendierten Vorsichtsmaßnahmen auf die homologe Übertragung der Transplantate zwischen Spender und Empfänger bzw. Qualitätssicherung bei industrieller Verarbeitung/Anwendung für eine Mehrzahl an potentiellen Empfängern gerichtet sind.

Die im Entwurf vorgesehene Änderung des § 1 Abs 3 Z 1 GSG greift massiv in die ärztliche Therapiefreiheit ein, durch den in den Erläuterungen getroffenen Verweis auf die Verordnung EG Nr. 1394/2007 ATMP-VO „zur Klarstellung“ werden nicht-homolog verwendete autologe Zell-/Gewebetransplantate bei anderer „Funktionszuordnung“ als neuartige Arzneimittel angesehen, deren Herstellung/Verwendung ohne zentrale Zulassung nur im Rahmen der Hospital Exemption zulässig. Wie oben dargestellt sind jedoch viele autologe Transplantate, auch wenn sie „in anderer Funktion“ verwendet werden, KEINE Arzneimittel für neuartige Therapien.

Weder die Kodierungsrichtlinie, die Entnahmerichtlinie noch die Einfuhrrichtlinie sehen eine Ausweitung des Anwendungsbereichs des GSG auf autologe Transplantate vor, welche innerhalb ein und desselben Eingriffs nicht-homolog verwendet werden. Für die geplante Änderung des § 1 Abs 3 Z 1 liegt somit kein (EU-)rechtliches Erfordernis zugrunde. Sie hätte jedoch eine gravierende Veränderung der rechtlichen Rahmenbedingungen einer Vielzahl an chirurgischen Eingriffen zur Folge. Im Falle einer künftig vorzunehmenden Differenzierung, ob

ein Transplantat homolog oder nicht-homolog verwendet wird, wäre zudem eine Erhöhung der Haftungsrisiken zu beklagen, da die Definition der „im wesentlichen dieselbe(n) Funktion(en)“ unbestimmt ist und somit der Auslegung bedarf. Abgrenzungsfragen würden in der medizinischen Wissenschaft, insbesondere aufgrund laufend neuer Forschungserkenntnisse gerade in Zusammenhang mit Zell-/Gewebe-transplantaten kontrovers beurteilt werden, sodass keine Rechtssicherheit in Bezug auf die Zuordnung besteht.

Evident sind jedoch die nachteiligen Auswirkungen auf die medizinische Versorgung der Bevölkerung und die Weiterentwicklung bewährter und weitgehend nebenwirkungsfreier medizinischer Anwendungen, deren erfolgreicher Ablauf durch den geforderten Administrativaufwand erheblich beeinträchtigt wäre. In dieser Hinsicht kommt es im Entwurf zu einer Fehleinschätzung der wirkungsorientierten Folgen-Abschätzung, die von der bisher geringen Zahl an Entnahmeeinrichtungen und Gewebebanken ausgeht. Bei geplanter Ausweitung des Anwendungsbereichs des GSG wird für zahlreiche ärztliche Tätigkeiten eine Entnahmeeinrichtung bzw. Gewebebank benötigt, die daraus resultierenden gesamtwirtschaftlichen Kosten gehen wesentlich über die Folgenabschätzung des Entwurfes hinaus. Selbst geeignete medizinische Einrichtungen würden durch signifikante zusätzliche Kosten finanziell belastet, womit eine deutliche Kostensteigerung bei zahlreichen medizinischen Eingriffen zu erwarten ist, ohne dass dieser relevante Vorteile im Hinblick auf die Sicherheit oder Wiederherstellung der Patientengesundheit gegenüber stehen.

Die Österreichische Ärztekammer bekennt sich zur evidenzbasierten Medizin, spricht sich aber **gegen eine Änderung des § 1 Abs 3 Z 1 Gewebesicherheitsgesetz aus**, bevor die damit verbundenen Rechts- und Kostenfolgen nicht von einem medizinisch sachkundigen Expertenkreis umfassend erörtert wurden.

Zu Z 20 (§ 23 Abs 5): Die vorgesehene Einschränkung auf *hämatopoetischen Stammzellen* ist für eine Bewilligung für einmalige Einfuhr zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen zu eng gewählt. Diverse Erkrankungen, die schnell und progredient bis zur Lebensgefahr voranschreiten, könnte mangels therapeutischer Optionen eine rasche Einfuhr von Stammzellen und Gewebe erfordern, hier darf es nicht zu einer Ungleichbehandlung von Krankheitsbildern kommen. Auch katastrophale Ereignisse können eine sofortige Einfuhr von Stammzellen und Gewebe erforderlich machen, um lebensbedrohliche Zustände von Patienten – ohne administrative Verzögerung – zu behandeln. In solchen Fällen sollte es ausreichend sein, dass der behandelnde Arzt die Lebensbedrohlichkeit und Notwendigkeit zur Einfuhr mangels anderer Therapie-Optionen attestiert und die Begründung in der Krankengeschichte bzw. Patientendokumentation entsprechend schriftlich dokumentiert. Diese Bestätigung ist mit der Krankengeschichte zu verwahren und auf Verlangen den damit befassten Aufsichtsorganen vorzulegen.

Die Österreichische Ärztekammer ersucht um Berücksichtigung ihrer Ausführungen.



Dr. Artur Wechselberger
Präsident