

Der Arbeitsausschuß Bluttransfusion von DGAI und BDA informiert:

Kleine Herstellungserlaubnis gemäß § 34 Nr. 5 des Transfusionsgesetzes

J. Biscoping

Klinik für Anaesthesie und Operative Intensivmedizin, St. Vincentius-Kliniken gAG, Karlsruhe
(Federführender des Arbeitsausschusses Bluttransfusion von DGAI und BDA)

Bei der Schaffung des Transfusionsgesetzes (TFG) wurde in § 34 eine durch das TFG mit dem Arzneimittelgesetz (AMG) entstehende Schnittstellenproblematik geregelt, indem in insgesamt neun einzelnen Punkten entsprechende Änderungen beziehungsweise Ergänzungen des AMG durch das TFG verfügt wurden.

Unter Nr. 5 zu § 34 wurde eine Ausnahmenvorschrift des AMG verfügt, die bei ausschließlich autologen Blutzubereitungen unter bestimmten Voraussetzungen die Zusammenführung von Herstellungsleiter und Kontrolleiter in einer Person zuläßt. Diese Ausnahme gilt jedoch nur eingeschränkt für den Bereich einer Krankenhausabteilung oder einer anderen ärztlichen Einrichtung, in deren Verantwortungsbereich z.B. Eigenblutspenden hergestellt, geprüft und angewendet werden. Die Anwendung muß nicht in derselben Abteilung erfolgen, in der hergestellt und geprüft wird, aber unter ihrer Verantwortung. Durch diese Regelung sollen Krankenhäuser geschützt werden, die die genannten Zubereitungen zum Teil seit vielen Jahren von Anästhesisten, Chirurgen oder anderen geeigneten Ärzten in ihrem Verantwortungsbereich herstellen, prüfen und anwenden lassen.

Diese Regelung war notwendig geworden, weil Länderbehörden künftig auch in diesen Fällen eine Herstellungserlaubnis nach AMG verlangen. Dies folgt aus der wörtlichen Auslegung von § 13 Absatz 1 Satz 3 des AMG. Danach liegt eine Abgabe von Arzneimitteln im Sinne des Satzes 1 dieser Vorschrift vor, wenn die Person, die das Arzneimittel herstellt, eine andere ist als die, die es anwendet. Die so verlangte Personenidentität ist nicht gegeben, wenn innerhalb einer Krankenhausabteilung verschiedene ärztliche Personen Eigenblutzubereitungen herstellen, prüfen und anwenden. Das ist aber die Regel. Die mit dem TFG intendierte sogenannte "Kleine Herstellungserlaubnis" soll dazu beitragen, daß die bisherige Praxis nicht aus personellen und organisatorischen Gründen unmöglich wird. Sie rechtfertigt sich zudem aus der bestehenden Praxis und Erfahrung auf diesem Gebiet und auf Grund der Besonderheiten dieser Blutzubereitungen.

Die zum Teil leidvollen Erfahrungen vieler Anästhesisten in den vergangenen Jahren seit Einführung

des Transfusionsgesetzes und Antragstellung bei den zuständigen Aufsichtsbehörden zur Erlangung der kleinen Herstellungserlaubnis zeigten aber sehr bald, daß die vom Gesetzgeber intendierte Vereinfachung zum Schutz der Krankenhäuser, die diese Zubereitungen zum Teil seit vielen Jahren herstellten, von den zuständigen Aufsichtsbehörden nicht immer so gesehen wurde. Ein nahezu unüberwindliches Hindernis in diesem Zusammenhang waren die notwendigen mikrobiologischen Kontrollen nach Kapitel 2.7.1.7 der Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts, welche in aller Regel außerhalb des Verantwortungsbereichs der herstellenden und anwendenden Abteilung erfolgten. Nur in langwierigen Gesprächen sowohl im Arbeitskreis Blut als auch im Redaktionskomitee der Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer ist es dem Arbeitsausschuß Bluttransfusion letztlich gelungen klarzumachen, daß hier von seiten der Aufsichtsbehörden der Länder eine nicht realitätsbezogene Auslegung der Formulierung "... und finden ... Prüfung ... im Verantwortungsbereich einer Abteilung eines Krankenhauses ... statt, kann der Herstellungsleiter zugleich Kontrolleiter sein" vorgenommen wird.

Nach Ansicht der Aufsichtsbehörden der Länder umfaßte der Begriff "Prüfung" auch die Sterilitätstests gemäß Kapitel 2.7.1.7 der oben genannten Hämotherapie-Richtlinien. Diese Sterilitätstests werden aber an solchen Blutkomponenten vorgenommen, die bereits verfallen sind und nicht mehr angewendet werden, das heißt, daß die Sterilitätskontrolle keine Voraussetzung für die Freigabe der Blutkomponenten zur Anwendung ist.

Nachdem wir diesen Sachverhalt dem zuständigen Referat des Bundesministeriums für Gesundheit nachvollziehbar klarmachen konnten, hat sich das Bundesministerium für Gesundheit an die Länderministerien gewandt mit der Bitte, sich bei zukünftigen Antragsprüfungen auf kleine Herstellungserlaubnis den folgenden Zusammenhang zu eigen zu machen:

Sinn und Zweck der Vorschrift in § 34 Nr. 5 TFG ist, die Zusammenführung der Funktionen des Herstellungs- und Kontrolleiters in einer Person dann zuzulassen, wenn der wesentliche Umgang mit autologen Blutzubereitungen in der Verantwortung einer Abteilung

erfolgt, nämlich Herstellung, Prüfung zur Freigabe und Anwendung. Die Prüfung zur Freigabe ist die typische Aufgabe des Kontrolleiters nach § 6 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (Pharm Betr V). Deshalb ist es entscheidend, daß dieser Vorgang der Prüfung zur Freigabe in der Verantwortung der herstellenden und anwendenden Abteilung bleibt. Die Sterilitätstestung ist etwas Zusätzliches, was, wie gesagt, nicht die Freigabe des Produkts zur Anwendung berührt.

Unter diesen Umständen wird es für vertretbar gehalten, daß die mikrobiologischen Kontrollen außerhalb der verantwortlichen Abteilung stattfinden, ohne das deswegen das Privileg der kleinen Herstellungserlaubnis verloren geht und eine "normale Herstellungserlaubnis" nach § 13 Absatz 1 AMG verlangt wird.

Die oben dargelegte Auffassung von seiten des Bundesministeriums für Gesundheit wird zwi-

schenzeitlich vom Ministerium für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie des Landes Nordrhein-Westfalen geteilt und ist von dort auch den anderen obersten Landesgesundheitsbehörden übermittelt worden.

Bei noch im Genehmigungsverfahren befindlichen Anträgen auf kleine Herstellungserlaubnis ist es daher ratsam, sich im Falle strittiger Auslegung zu den mikrobiologischen Kontrollen nach Kapitel 2.7.1.7 der aktuellen Hämotherapie-Richtlinien auf diesen Sachverhalt zu beziehen.

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. med. Jürgen Biscopling
Klinik für Anaesthesie und Operative Intensivmedizin
St. Vincentius-Kliniken gAG
Steinhäuserstraße 18
D-76135 Karlsruhe.