

# **Gesetzesentwurf**

## **der Bundesregierung**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften**

#### **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.

Des Weiteren wird eine redaktionelle Berichtigung im Medizinproduktegesetz (MPG) vorgenommen, der Zeitpunkt, bis zu dem die erstmalige Überprüfung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens zu erfolgen hat, wird im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) geändert und es werden technische Anpassungen und Änderungen der Regelungen zu den Modellvorhaben zur kommunalen Beratung im Elften Buch Sozialgesetzbuch (SGB XI) 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 Angaben und Unterlagen, die einer Genehmigung nach § 4b AMG zugrunde liegen, sind derzeit nicht vollständig im Gesetz berücksichtigt. Das Verfahren für Änderungen 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 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 Klärstellung für hämatopoetische Stammzellzubereitungen, für die bereits jetzt § 63i AMG Anwendung findet. Damit wird das Hämo- und Gewebevigilanzverfahren insbesondere für die Gewebeeinrichtungen unter Beibehaltung des Sicherheitsstandards 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 Hämophiliepatientinnen und -patienten 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, im Transplantationsgesetz und in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung sowie eine redaktionelle Berichtigung im Medizinproduktegesetz vorzunehmen.

Der Zeitpunkt, bis zu dem die erstmalige Überprüfung der fallbezogenen Krebsregisterpau-schale durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens zu erfolgen hat, wird im SGB V auf Ende des Jahres 2019 verschoben. Damit wird dem Stand des Aufbaus der klinischen Krebsregister in den Ländern Rechnung getragen.

Schließlich werden technische Anpassungen sowie Änderungen der Regelungen zu den Modellvorhaben zur kommunalen Beratung im SGB XI vorgenommen.

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 Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel,

Artikel 6 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung,

Artikel 7 Medizinproduktegesetz,

Artikel 8 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch,

Artikel 9 Elftes Buch Sozialgesetzbuch.

## **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 295 000 Euro und ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 999 000 Euro.

Die nach der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung erforderliche Kompensation kann durch einen Teil der Entlastungen aus dem Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) erbracht werden.

Im Erfüllungsaufwand sind 15 neue bzw. geänderte Informationspflichten mit einer Bürokratiekostenbelastung von jährlich etwa 999 000 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.

## Gesetzentwurf der Bundesregierung

### Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften<sup>1)</sup>

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 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) 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 und zur Änderung anderer Vorschriften“.

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. 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,

---

<sup>1)</sup> 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).

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 unvertretbare 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 beigefügt 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 Be- oder Verarbeitung 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 Gewebewachstumsüberwachung 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 wird wie folgt geändert:

a) 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 gebundenen Entnahmeeinrichtungen und Labore der Überwachung durch die für sie örtlich zuständige Behörde.“

b) In Absatz 3g Satz 2 werden die Wörter „nach den §§ 13, 20b, 20c, 72 oder § 72b Absatz 1“ durch die Wörter „nach § 13 oder § 72 Absatz 1 und 2“ ersetzt.

9. In § 67 Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „verpacken,“ das Wort „einführen,“ eingefügt.

10. In § 77 Absatz 2 wird 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 und zur Änderung anderer Vorschriften

(1) Wer für Arzneimittel für neuartige Therapien am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 10 dieses Gesetzes] 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: Angaben des Tages und Monats des Inkrafttretens nach Artikel 10 dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des zweiten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] erfüllen.

(2) Wer am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 10 dieses Gesetzes] eine Genehmigung nach § 21a Absatz 1 besitzt, muss die Anforderungen des § 21a Absatz 2 und 3 ab dem ... [einsetzen: Angaben des Tages und Monats des Inkrafttretens nach Artikel 10 dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des zweiten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] erfüllen.“

## Artikel 2

### Änderung des Transplantationsgesetzes

Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 8f gestrichen.
2. In § 1 Absatz 3 Nummer 1 werden nach den Wörtern „auf diese“ die Wörter „ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit“ eingefügt.
3. In § 8d Absatz 3 Satz 2 werden nach den Wörtern „Sie übermittelt“ die Wörter „innerhalb der Fristen nach Satz 5“ eingefügt.
4. § 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 3 des Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 9 werden in der Überschrift die Wörter „oder aus dem Nabelschnurblut“ gestrichen.
2. § 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 ärztliche Person, die diesen Patienten wegen Hämostasestörungen dauerhaft behandelt (hämophiliebehandelnde ärztliche Person), 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 hämophiliebehandelnden ärztlichen 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.

3. § 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 Patientengruppen 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

1. an die Vertrauensstelle nach § 21a Absatz 2 Satz 1 die personenidentifizierenden Daten nach Maßgabe des nach § 21a Absatz 2 Satz 4 festgelegten Pseudonymisierungsverfahrens und
2. an das Deutsche Hämophileregister nach § 21a Absatz 1 Satz 1 die pseudonymisierten Daten nach Maßgabe der nach § 21a Absatz 3 Satz 3 getroffenen Festlegungen und des § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung, insbesondere
  - a) die Angaben zu Alter, Geschlecht und Wohnort des Patienten,
  - b) die Behandlungsdaten,
  - c) die Angaben zur Krankenkasse,
  - d) die Angaben zum Widerruf der Einwilligung des Patienten oder zum Tod des Patienten

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

#### „§ 21a

##### Deutsches Hämophileregister, Verordnungsermächtigung

(1) Das Paul-Ehrlich-Institut führt 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“. Das Deutsche Hämophileregister hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. die Erhebung, Zusammenführung, Prüfung und Auswertung der Meldungen nach § 21 Absatz 1a,
2. die Festlegung der Einzelheiten zum Datensatz nach Absatz 3 Satz 3 und § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einschließlich der Fortschreibung des Datensatzes,
3. die Festlegung der Einzelheiten des Pseudonymisierungsverfahrens nach Absatz 2 Satz 4,

4. die Auswertung der erfassten Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen,
5. die Bereitstellung notwendiger anonymisierter Daten zur Herstellung von Transparenz zum Versorgungsgeschehen, zu Zwecken der Versorgungsforschung und zur Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Grundlagen auf dem Gebiet angeborener Hämostasestörungen nach Absatz 5,
6. die internationale Zusammenarbeit mit anderen Hämophileregistern,
7. die Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit in der Hämophiliebehandlung.

(2) Das Paul-Ehrlich-Institut richtet unter Einbeziehung eines unabhängigen Dritten eine vom Deutschen Hämophileregister organisatorisch, personell und technisch getrennte Vertrauensstelle ein. Die Vertrauensstelle erhebt die ihr nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 1 übermittelten personenidentifizierenden Daten, erzeugt daraus ein Pseudonym, übermittelt das Pseudonym an das Deutsche Hämophileregister und löscht die nur für die Erzeugung des Pseudonyms temporär gespeicherten personenidentifizierenden Daten unverzüglich nach der Übermittlung des Pseudonyms. Es ist ein Pseudonymisierungsverfahren anzuwenden, das nach dem jeweiligen Stand der Technik eine Identifizierung von Patienten ausschließt. Das Pseudonymisierungsverfahren wird vom Deutschen Hämophileregister in Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und den nach Absatz 1 Satz 1 Beteiligten festgelegt. Das von der Vertrauensstelle erzeugte Pseudonym darf nur an das Deutsche Hämophileregister übermittelt, vom Deutschen Hämophileregister nur für die in Absatz 1 Satz 2 genannten Aufgaben genutzt und an keine andere Stelle übermittelt werden.

(3) Das Deutsche Hämophileregister erhebt für die in Absatz 1 Satz 2 genannten Aufgaben folgende Daten:

1. die Daten zur meldenden hämophiliebehandelnden ärztlichen Person sowie zum Zeitpunkt und zum Jahr oder Zeitraum der Meldung nach § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 und 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung,
2. die von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person übermittelten anonymisierten Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 1 sowie
3. im Fall der schriftlichen Einwilligung des behandelten Patienten
  - a) das von der Vertrauensstelle nach Absatz 2 erzeugte Pseudonym und
  - b) die von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person übermittelten Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2.

Das Deutsche Hämophileregister führt das von der Vertrauensstelle nach Absatz 2 übermittelte Pseudonym mit den dem Deutschen Hämophileregister nach Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b übermittelten Daten zusammen. Das Nähere zu Art und Umfang sowie zum Übermittlungsverfahren der an das Deutsche Hämophileregister zu übermittelnden Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 und § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung wird vom Deutschen Hämophileregister in Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und den nach Absatz 1 Satz 1 Beteiligten festgelegt. Bei der Festlegung der Daten nach Satz 3 sind insbesondere diejenigen Daten zu bestimmen, die grundsätzlich auch für die Behandlungsdokumentation erhoben werden und die medizinisch oder methodisch notwendig sind, um

1. die Qualität von Diagnostik oder von der Behandlung von Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen mit Hilfe geeigneter Indikatoren zu ermitteln,
2. mögliche Begleiterkrankungen und Komplikationen zu erfassen,
3. die Sterblichkeit festzustellen,
4. eine Transparenz zum Versorgungsgeschehen herzustellen,
5. die wissenschaftlichen Grundlagen auf dem Gebiet der angeborenen Hämostasestörungen weiterzuentwickeln sowie
6. eine geeignete Validierung oder Risikoadjustierung bei der Auswertung der Daten zu ermöglichen.

Das Deutsche Hämophileregister macht eine jeweils aktuelle Übersicht über die Art und den Umfang der erfassten Daten sowie zum Übermittlungsverfahren nach Satz 3 im Bundesanzeiger bekannt. Es ist auszuschließen, dass Patienten durch die Verarbeitung und Nutzung der Daten bei der Vertrauensstelle und dem Deutschen Hämophileregister wieder identifiziert werden können. Im Fall eines Widerrufs der Einwilligung des Patienten oder seines Todes sind dessen Daten zu anonymisieren.

(4) 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 der pseudonymisierten 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 Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 1 an das Deutsche Hämophileregister zu melden. Der Patient ist darüber zu informieren, dass im Fall seines Widerrufs der Einwilligung oder seines Todes seine pseudonymisierten Daten anonymisiert werden. Die Aufklärung ist von den Patienten schriftlich zu bestätigen.

(5) 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 2 genannten Aufgaben und unter Beachtung der Publikationsgrundsätze des Deutschen Hämophileregisters verarbeitet oder genutzt werden.

(6) 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 5, die Nutzungsvereinbarung und die Publikationsgrundsätze des Registers sowie
  7. die Maßnahmen zur Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.“
5. § 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 Satz 2 oder Absatz 1a Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, 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.“
6. § 34 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 34

Übergangsregelung aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften

§ 21 Absatz 1a und § 21a Absatz 1 bis 5 sind ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 25. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] anzuwenden.“

## **Artikel 4**

### **Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung**

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 41d folgende Angabe eingefügt:

„Abschnitt 5c

Sondervorschriften für Einrichtungen mit einer Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder § 72 des Arzneimittelgesetzes

§ 41e Ergänzende Anforderungen an die Gewebevigilanz“.

2. § 31 Absatz 8a Satz 2 und Absatz 14 wird aufgehoben.
3. § 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.“
4. Nach § 41d wird folgender Abschnitt 5c eingefügt:

„Abschnitt 5c

Sondervorschriften für Einrichtungen mit einer Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder § 72 des Arzneimittelgesetzes

§ 41e

Ergänzende Anforderungen an die Gewebevigilanz

Die Vorschriften des Abschnitts 5b gelten entsprechend für Einrichtungen, die Tätigkeiten mit Geweben oder Gewebezubereitungen oder mit hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripherem Blut oder dem Nabelschnurblut durchführen und dabei der Erlaubnispflicht nach § 13 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes oder § 72 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes unterliegen. § 40 Absatz 3 und 4 und § 41 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die dort genannten Verpflichtungen der verantwortlichen Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes von der oder dem Stufenplanbeauftragten zu erfüllen sind.“

## Artikel 5

### **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), die durch Artikel 5 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, werden nach dem Wort „zugelassen“ die Wörter „oder nach § 4b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes oder § 21a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes genehmigt“ eingefügt.

## Artikel 6

### Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung

Die 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 geändert:

1. § 2 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 diesen Zweck eingerichtet hat.

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

1. Name und Adresse der meldenden Spendeinrichtung 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 von § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes,
7. Gesamtmenge von Import und Export von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 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 Satz 1 und 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes sind elektronisch an das Deutsche Hämophileregister nach § 21a des Transfusionsgesetzes zu melden. Die Meldung muss Folgendes umfassen:

1. Name und Adresse der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person im Sinne von § 14 Absatz 2a des Transfusionsgesetzes,
2. Angabe des Jahres oder des Zeitraums, für das oder den gemeldet wird,
3. sofern der Patient seine Einwilligung zur Meldung gemäß § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes erteilt hat, insbesondere
  - a) den Geburtsmonat, das Geburtsjahr und das Geschlecht des Patienten sowie Angaben zum Wohnort des Patienten zum Zeitpunkt der Meldung, soweit hierdurch keine Identifizierung der Patienten ermöglicht wird,
  - b) Behandlungsdaten, das heißt diagnostische Daten zur Art und Schwere der angeborenen Hämostasestörung sowie therapeutische Daten zum Auftreten, zur Behandlung einschließlich der angewendeten Gerinnungsfaktorzubereitungen sowie Daten zu Komplikationen wie zum Verlauf von Blutungen und damit verbundenen Gesundheitsstörungen,
  - c) Angaben zur Krankenkasse für den Fall, dass die hämophiliebehandelnde ärztliche Person im Sinne von § 14 Absatz 2a des Transfusionsgesetzes dem Deutschen Hämophileregister mitteilt, dass sie eine nicht personenbezogene Bestätigung der Übermittlung nach § 21 Absatz 1a Satz 1 und 2 des Transfusionsgesetzes zur Vorlage bei der Krankenkasse benötigt,
  - d) den Tod des Patienten mit Sterbemonat und Jahr oder den Widerruf der Einwilligung durch den Patienten,
4. die Anzahl der Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen, differenziert nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen, sowie die Gesamtmenge der bei diesen Patientengruppen angewendeten Gerinnungsfaktorzubereitungen, sofern Patienten ihre Einwilligung zur Meldung der Daten nach Nummer 3 gemäß § 21 Absatz 1a Satz 2 des Transfusionsgesetzes nicht erteilt haben.

Personenidentifizierende Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 1 des Transfusionsgesetzes sind elektronisch an die Vertrauensstelle nach § 21a Absatz 2 des Transfusionsgesetzes zu melden.“

2. § 4 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 4

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

§ 2 Absatz 4 ist ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 25. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] anzuwenden.“

## **Artikel 7**

### **Änderung des Medizinproduktegesetzes**

In § 13 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191) geändert worden ist, wird im Satzteil nach der Aufzählung das Wort „Behörde“ durch das Wort „Bundesoberbehörde“ ersetzt.

## **Artikel 8**

### **Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

In § 65c Absatz 4 Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3234) geändert worden ist, wird die Angabe „2017“ durch die Angabe „2019“ ersetzt.

## **Artikel 9**

### **Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3234) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 7a Absatz 7 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die Landesverbände der Pflegekassen vereinbaren gemeinsam und einheitlich mit dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. und dem zuständigen Träger der Sozialhilfe auf dessen Verlangen eine ergänzende Vereinbarung zu den Verträgen nach Satz 1 über die Zusammenarbeit in der örtlichen Beratung im Gebiet des Kreises oder der kreisfreien Stadt für den Bereich der örtlichen Zuständigkeit des Trägers der Sozialhilfe. Für Modellvorhaben nach § 123 kann der Antragsteller nach § 123 Absatz 1 die ergänzende Vereinbarung für den Geltungsbereich des Modellvorhabens verlangen.“

2. Dem § 44a Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Die von den in § 170 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe e des Sechsten Buches genannten Stellen zu zahlenden Beiträge sind auf die Höhe der Beiträge begrenzt, die von diesen Stellen ohne die Befreiung von der Versicherungspflicht in der gesetzlichen Rentenversicherung für die Dauer des Leistungsbezugs zu tragen wären; die Beiträge dürfen die Hälfte der in der Zeit des Leistungsbezugs vom Beschäftigten an die berufsständische Versorgungseinrichtung zu zahlenden Beiträge nicht übersteigen.“

3. In § 58 Absatz 5 Satz 2 wird die Angabe „Abs. 4“ durch die Angabe „Absatz 3“ ersetzt und werden die Wörter „in Höhe von 0,7 vom Hundert“ durch die Wörter „in Höhe des um einen Prozentpunkt verminderten Beitragssatzes der Pflegeversicherung“ ersetzt.

4. § 123 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Abweichend von Satz 5 Nummer 1 und Absatz 6 Satz 1 kann die Pflegeberatung nach den §§ 7a bis 7c durch die Pflegekassen erfolgen, soweit die Zusammenarbeit in der Beratung für den örtlichen Geltungsbereich des Modellvorhabens in einer ergänzenden Vereinbarung nach § 7a Absatz 7 Satz 4 in Verbindung mit einer Vereinbarung nach Absatz 5 gewährleistet ist. Die Landesregierungen werden ermächtigt, Schiedsstellen entsprechend § 7c Absatz 7 Satz 1 bis 5 einzurichten und eine Rechtsverordnung entsprechend § 7c Absatz 7 Satz 6 zu erlassen. Absatz 5 Satz 5 bis 7 gilt entsprechend.“

b) Absatz 5 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Landesregierungen werden ermächtigt, Schiedsstellen entsprechend § 7c Absatz 7 Satz 1 bis 5 einzurichten und eine Rechtsverordnung entsprechend § 7c Absatz 7 Satz 6 zu erlassen.“

c) In Absatz 7 Satz 2 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „Ausnahmen hiervon sind bei den sächlichen Mitteln möglich, soweit sich die Abweichung nachweislich aus Einsparungen aufgrund der Zusammenlegung von Beratungsaufgaben ergibt“ eingefügt.

5. § 124 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Genehmigung zur Durchführung eines Modellvorhabens ist zu widerrufen, wenn die in § 123 Absatz 1 Satz 5 genannten Aufgaben nicht in vollem Umfang erfüllt werden. Die Genehmigung ist auch dann zu widerrufen, wenn die nach § 123 Absatz 5 Satz 1 vereinbarten oder die in § 123 Absatz 5 Satz 2 oder Absatz 7 festgelegten Anforderungen überwiegend nicht erfüllt werden. Eine Klage gegen den Widerruf hat keine aufschiebende Wirkung. Die zuständige oberste Landesbehörde überprüft die Erfüllung der Aufgaben nach § 123 Absatz 1 anhand der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung nach Absatz 3 zum Abschluss des jeweiligen Haushaltsjahres. Sie überprüft die Erfüllung der Anforderungen nach § 123 Absatz 7 anhand der jeweiligen Haushaltspläne.“

## **Artikel 10**

### **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.

Des Weiteren wird eine redaktionelle Berichtigung im Medizinproduktegesetz vorgenommen, der Zeitpunkt, bis zu dem die erstmalige Überprüfung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens zu erfolgen hat, wird im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) geändert und es werden technische Anpassungen und Änderungen der Regelungen zu den Modellvorhaben zur kommunalen Beratung im Elften Buch Sozialgesetzbuch (SGB XI) 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 GMO bestehen oder solche enthalten.

Nach derzeitiger Rechtslage müssen Antragsteller nach § 4b Absatz 3 AMG für ATMP, die aus einem GMO oder einer Kombination von GMO 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 GMO 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 GMO-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 PEI 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 Blutspendeeinrichtungen 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 Hämophiliepatientinnen und -patienten mit Faktorpräparaten

Zur Verbesserung der Transparenz und Therapie bei der Behandlung von Hämophiliepatientinnen und -patienten mit Faktorpräparaten wird das Deutsche Hämophilieregister als klinisches Register 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 und in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung sowie eine redaktionelle Berichtigung im Medizinproduktegesetz (MPG) vorgenommen.

Des Weiteren wird der Zeitpunkt, bis zu dem die erstmalige Überprüfung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens zu erfolgen hat, im SGB V von Ende des Jahres 2017 auf Ende des Jahres 2019 verschoben und es werden technische Anpassungen und Änderungen der Regelungen zu den Modellvorhaben zur kommunalen Beratung im SGB XI vorgenommen.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt für Artikel 1 (AMG) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (GG) und Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 GG in Verbindung mit Artikel 72 Absatz 2 GG, für Artikel 2 (TPG) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 GG und Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 GG in Verbindung mit Artikel 72 Absatz 2 GG, für Artikel 3 (TFG) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 und 19 GG und Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 GG in Verbindung mit Artikel 72 Absatz 2 GG und für Artikel 7 (MPG) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG.

Eine bundesgesetzliche Regelung ist zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Die gesetzlichen Regelungen dienen insbesondere der Sicherstellung der bundesweit einheitlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen von ATMP und Gewebesubereitungen, die vom PEI als zuständige Bundesoberbehörde erteilt wird. Die Regelungen zum DHR dienen der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten (Gerinnungsfaktorzubereitungen). Uneinheitliche landesrechtliche Regelungen würden – auch im Hinblick darauf, dass das Arzneimittelrecht mit seinen Regelungen zu ATMP und Gewebesubereitungen und das Transfusionsrecht bislang bereits bundeseinheitlich geregelt sind – eine Rechtszersplitterung mit umfangreichen, nicht hinnehmbaren Nachteilen im Hinblick auf den angestrebten Zweck bedeuten.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt für Artikel 8 aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Sozialversicherung). Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Regelungen zur gesetzlichen Pflegeversicherung, Artikel 9, beruht auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Sozialversicherung). Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Regelungen zur privaten Pflege-Pflichtversicherung ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 GG (Recht der Wirtschaft; privatrechtliches Versicherungswesen) in Verbindung mit Artikel 72 Absatz 2 GG. Eine bundesgesetzliche Regelung ist zur Wahrung der Wirtschaftseinheit erforderlich, da die Unternehmen der privaten Pflege-Pflichtversicherung ihre Tätigkeit in der Regel im gesamten Bundesgebiet ausüben und der Aufsicht der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht unterliegen. Eine Segmentierung der Unternehmensverträge nach unterschiedlichem Landesrecht wäre wirtschaftlich kaum sinnvoll durchzuführen. Bundeseinheitliche Regelungen sind auch deswegen erforderlich, weil im Rahmen der privaten Pflege-Pflichtversicherung bundeseinheitlich Vertragsleistungen vorzusehen sind, die nach Art und Umfang den Leistungen der sozialen Pflegeversicherung gleichwertig sind (vgl. § 23 Absatz 1 Satz 2 SGB XI).

## **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 Änderungsanzeigen) 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 Klärstellung für hämatopoetische Stammzellzubereitungen, für die bereits jetzt § 63i AMG Anwendung findet. Damit wird das Hämo- und Gewebevigilanzverfahren unter Beibehaltung des Sicherheitsstandards insbesondere für die Gewebereinrichtungen transparenter und vereinfacht.

Zur Verbesserung der Transparenz und Therapie bei der Behandlung von Hämophiliepatientinnen und -patienten mit Faktorpräparaten wird das Deutsche Hämophilieregister rechtlich im TFG verankert und eine Meldeverpflichtung der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person direkt an das Deutsche Hämophilieregister 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 Versorgungsengpässen 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 Managementregeln der deutschen Nachhaltigkeitsstrategie der Bundesregierung berücksichtigt. Nach Überprüfung der zwölf Managementregeln der Nachhaltigkeit für eine nachhaltige Entwicklung, einschließlich ihrer Indikatoren und Ziele, erweist sich das Gesetz als mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie vereinbar. So sind gemäß Managementregel 5 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. Die Vorschriften zum Deutschen Hämophilieregister im Transfusionsgesetz und der zugehörigen Meldeverordnung fördern zudem die Patientensicherheit und tragen zur Verbesserung der Transparenz und der Therapie bei der Behandlung von Hämophiliepatientinnen und -patienten bei.

## **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 - AMG

### **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
<b>Gesamt</b>	<b>330</b>			<b>84 000</b>	<b>0</b>

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
<b>Gesamt</b>	<b>20</b>			<b>4 000</b>	<b>0</b>

#### **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
<b>Gesamt</b>	<b>195</b>	<b>526</b>	<b>61,20</b>	<b>104 600</b>	<b>0</b>

#### **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 Lohnstarif des Bundes, höherer Dienst des Leitfadens zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwand der Bundesregierung verwendet. Dieser beträgt 57,80 Euro je Stunde.

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

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	§ 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 <b>Fallgruppe A:</b> Gewebezubereitungen	§ 21a Absatz 2 AMG	15	300	57,80	4
	Durchführung und Erteilung der Genehmigung von Gewebezubereitung durch das PEI <b>Fallgruppe B:</b> hämatopoetische Stammzellzubereitungen	§ 21a Absatz 2 AMG	5	600	57,80	3
6	Durchführung und Erteilung der Zustimmung bei Änderungsanzeigen durch das PEI <b>Fallgruppe A:</b> Gewebezubereitungen	§ 21a Absatz 7 AMG	45	526	57,80	23
	Durchführung und Erteilung der Zustimmung bei Änderungsanzeigen durch das PEI <b>Fallgruppe B:</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	§ 21a Absatz 9 Satz 6 AMG i. V. m. § 73 Absatz 3a AMG	0	0	0	0

	oder aus dem Nabelschnurblut					
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 Absatz3 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 <b>Fallgruppe A:</b> Gewebezubereitungen	§ 21a Absatz 2 AMG	90	300	57,80	26
	Durchführung und Erteilung der Genehmigung von Gewebezubereitung durch das PEI <b>Fallgruppe B:</b> hämatopoetische Stammzellzubereitungen	§ 21a Absatz 2 AMG	240	600	57,80	139

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 – TFG

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 Stund e	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 Heimselbst-behandlung	§ 14 Absatz 2a TFG	6 000	60	50,30	302	0	302
2	Übermittlung von Angaben durch die kurzzeitig behandelnden Einrichtungen der Krankenversorgung	§ 14 Absatz 3a TFG	9 000	60	50,30	453	2,00	471

	an den dauerhaft behandelnden Arzt							
3	Jährliche Meldepflicht der pharmazeutischen Unternehmen und Spendeeinrichtungen 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	142	0	142
5	Aufklärung der Patientinnen und Patienten durch die hämophiliebehandelnden 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 Hämophiliepatientinnen und -patienten verfügt nur die Patientin oder 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 der Patientin oder des Patienten überprüfen und in die Patientenakte übertragen. Für 2014 weist das Deutsche Hämophilieregister (DHR) des PEI rund 6 000 Patientinnen und 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 Patientinnen und Patienten benutzen diese App. Es ist davon auszugehen, dass die Patientinnen und 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 Patientinnen und Patienten nutzen schriftliche Dokumentationen wie beispielsweise extra hergestellte Kalender für Hämophiliepatientinnen und -patienten. 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 (hämophiliebehandelnde ärztliche Person), § 14 Absatz 3a TFG**

Bei Hämophiliepatientinnen und -patienten 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 Operationsvorbereitungen 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 Patientinnen und Patienten im Durchschnitt ein- bis zweimal pro Jahr eine Klinik aus den genannten Gründen aufsuchen müssen. Gemessen an den 6 000 Hämophiliepatientinnen und -patienten 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](http://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 der Patientin und 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 Spendeeinrichtungen 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 Spendeeinrichtungen 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 Spendeeinrichtungen 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	1 000	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 der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten deren beziehungsweise 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 Patientinnen und 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 Hämophiliepatientinnen und -patienten 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 zur Patientin beziehungsweise 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 Hämophiliepatientinnen und -patienten notwendig war. Aber die Eingabe der Basisdaten für jede Patientin und für jeden Patient erfolgt einmalig. Hierfür werden ebenfalls 60 Minuten veranschlagt, da dies sehr detailliert erfolgen kann.

Der einmalige Umstellungsaufwand für alle 4 500 Patientinnen und 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 Patientinnen und Patienten über das DHR auf, § 21a Absatz 2 TFG**

Der neue § 21a Absatz 2 TFG verpflichtet die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen dazu, ihre Patientinnen und Patienten über das DHR aufzuklären. Damit sollen mehr Patientinnen und Patienten auf die Existenz des DHR und dessen Mehrwert aufmerksam gemacht werden. Ziel ist es, dass mehr Patientinnen und 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 Patientinnen und Patienten eine Einwilligung für die Einzelmeldungen an das PEI zu erhalten. Demnach werden sie alle Hämophiliepatientinnen und -patienten nach Inkrafttreten des Gesetzes auf das DHR aufmerksam machen. Für die Berechnung der einmaligen Kosten ist die Gesamtzahl von 6 000 Hämophiliepatientinnen und -patienten 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 Hämophiliepatientinnen und -patienten, die der behandelnde Arzt ebenfalls über das DHR aufklären muss. Da die Anzahl der jährlich neu hinzukommenden Hämophiliepatientinnen und -patienten 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. Ein einmaliger Erfüllungsaufwand beträgt 4 000 Euro.

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

Die Annahme der Meldungen an sich verursacht einen vernachlässigbaren 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 Hämostasieforschung 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 Hämophiliepatientinnen und -patienten). 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.

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

Durch die Schaffung des Ordnungswidrigkeitstatbestandes 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 (AMWHV)

#### 1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

#### 2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für den Normadressaten Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

#### 3. Verwaltung

Für die Verwaltung wird kein Erfüllungsaufwand entstehen.

### Artikel 5 – AMRadV

#### 1. Bürgerinnen und Bürger

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 Ausnahmegesetzgebung 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](http://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](http://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.

#### Artikel 6 – TFGMV

##### 1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

##### 2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für die Wirtschaft entsteht kein über den zu Artikel 3 dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehender Erfüllungsaufwand.

##### 3. Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht kein über den zu Artikel 3 dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehender Erfüllungsaufwand.

#### Artikel 7 – MPG

##### 1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

##### 2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für die Wirtschaft entsteht kein Erfüllungsaufwand.

##### 3. Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht kein Erfüllungsaufwand.

#### Artikel 8 – SGB V

##### 1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

##### 2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für die Wirtschaft entsteht kein Erfüllungsaufwand.

### 3. Verwaltung

Für die Verwaltung einschließlich gesetzlicher Krankenversicherung und Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

#### Artikel 9 – SGB XI

##### 1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

##### 2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für den Normadressaten Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

### 3. Verwaltung

Ein Erfüllungsaufwand für die Verwaltung ergibt sich aus § 7a SGB XI nur, wenn eine ergänzende Vereinbarung zu den Verträgen nach Satz 1 über die Zusammenarbeit zwischen den Landesverbänden der Pflegekassen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. und dem zuständigen Träger der Sozialhilfe getroffen wird. Aus den §§ 44a und 58 SGB XI kann jeweils ein einmaliger geringfügiger Erfüllungsaufwand entstehen, z. B. durch Einfügen einer neuen Formel in ein EDV-System. Ein möglicher Erfüllungsaufwand für § 123 und § 124 SGB XI ist abhängig davon, ob einzelne Modellvorhaben von der Möglichkeit Gebrauch machen, die Pflegeberatung bei den Pflegekassen zu belassen. In diesem Fall ist die Zusammenarbeit in der Beratung zwischen dem Antragsteller des Modellvorhabens und den Landesverbänden der Pflegekassen in einer ergänzenden Vereinbarung sicherzustellen, wodurch ein einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht.

## 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 zu 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 Bear-

beutung 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 den 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 7 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 Gewebezubereitungen 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 Gewebezubereitungen 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 nachzuweisen 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. 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 Antragsversagung 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 Bedarf 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. Der bisherige § 63i Absatz 5 Halbsatz 1 ist im neu gefassten § 63i Absatz 5 enthalten; der bisherige § 63i Absatz 5 Halbsatz 2 wird in § 63i Absatz 8 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)**

In Absatz 1 wird die Überwachungsregelung um die nach § 20c Absatz 2 Satz 2 beauftragten Betriebe ergänzt.

Bei der Änderung in Absatz 3g handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung an Artikel 1 Nummer 11 des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) -- nach § 67b Absatz 1 und 2 sind Angaben zu den Erlaubnissen nach §§ 20b, 20c und 72b AMG an das EU-Kompendium der Gewebe-einrichtungen zu melden.

#### **Zu Nummer 9 (§ 67)**

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

#### **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 Absatz 3 und § 21a Absatz 1 eine Frist von zwei Jahren nach Inkrafttreten gemäß Artikel 10 dieses Gesetzes 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**

Mit der Änderung wird ein redaktionelles Versehen in der Inhaltsübersicht behoben. § 8f TPG wurde durch Artikel 2 Nummer 2 des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) aufgehoben.

#### **Zu Nummer 2 (§ 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 Patientinnen und Patienten Gewebe (z. B. Fettgewebe, Knochenmark) entnommen, in einem Gerät erheblich be- oder verarbeitet (Zentrifugation, teilweise unter Zufügung verschiedener Reagenzien) und anschließend der Patientin oder dem Patienten wieder verabreicht (z. B. injiziert). Es handelt sich nicht nur um die Rückübertragung von Gewebe, sondern auch um die Anwendung von Gewebezubereitungen im arzneimittelrechtlichen Sinn. Aus Gründen der Sicherheit der Patientinnen und 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 3 (§ 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 4 (§ 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 Gewebesubstraten.

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

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Überschrift.

#### **Zu Nummer 2 (§ 14)**

##### **Zu Buchstabe a (Absatz 2a)**

Die Dokumentationspflichten werden an die besondere Situation der Hämophiliepatientinnen und -patienten, 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 die Patientin oder der Patient im Rahmen der Heimselbstbehandlung selbst verabreicht, stellen einen wesentlichen Anteil des Gesamtverbrauchs einer Patientin oder 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 die Patientin oder der Patient selbst über diese Angaben. Die Einführung des neuen Absatz 2a soll unterstützend darauf hinwirken, dass diese Dokumentation durch die Patientin oder den Patienten korrekt durchgeführt und von der zuständigen hämophiliebehandelnden ärztlichen Person vollständig in die Patientenakte übertragen wird. Die hämophiliebehandelnde ärztliche Person muss diese Dokumentation sorgfältig prüfen. Bei einer schuldhaften Verletzung dieser Pflicht können – je nach Einzelfall – Ansprüche der Patientin oder des Patienten bzw. ihrer oder seiner Erben gegen den Behandelnden aus dem Behandlungsvertrag entstehen.

### **Zu Buchstabe b (Absatz 3a)**

Im Sinne der Qualitätssicherung sollen alle Angaben und Daten zur Behandlung von Hämophiliepatientinnen und -patienten 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 ihrer Patientin beziehungsweise seines Patienten haben. Dies gilt sowohl im Hinblick auf die der Patientin oder dem Patienten gewährte Heimselbstbehandlung, aber grundsätzlich auch im Hinblick auf eine Behandlung der Patientin oder 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 3 (§ 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**

Die hämophiliebehandelnde ärztliche Person wird verpflichtet, nach ausführlicher Aufklärung der Patientinnen oder Patienten mit angeborener Hämostasestörung entsprechend dem neuen § 21a Absatz 4, bestimmte Daten an das Deutsche Hämophileregister (DHR) zu übermitteln. Zu melden sind sowohl dauerhaft behandelte Patientinnen und Patienten als auch Patientinnen und Patienten, die nur sporadisch behandlungsbedürftig sind.

Für alle Patientinnen und Patienten, die keine Einwilligung nach dem neuen § 21a Absatz 4 erteilen, sind aggregierte und damit anonymisierte Daten nach Satz 1 an das DHR zu

melden. Diese Daten beziehen sich auf die aggregierten Angaben zu mehreren Patientinnen und Patienten, die von einer hämophiliebehandelnden ärztlichen Person im Meldezeitraum betreut wurden und sind somit als nicht personenbezogene Daten anzusehen. Die Anzahl der von einer hämophiliebehandelnden ärztlichen Person in anonymisierter Form an das DHR zu meldenden Patientinnen und Patienten liegt im Durchschnitt bei 40 bis 50 Patientinnen und Patienten, sodass davon auszugehen ist, dass die aggregiert zu meldenden Angaben als anonymisierte Daten anzusehen sind. Im Fall der Einwilligung der Patientin oder des Patienten in die Aufnahme ihrer bzw. seiner Daten ins DHR sind nach Satz 2 an die Vertrauensstelle nach dem neuen § 21a Absatz 2 die personenidentifizierenden Daten (Nummer 1) nach Maßgabe des nach § 21a Absatz 2 Satz 4 festgelegten Pseudonymisierungsverfahrens zum Zweck der Pseudonymisierung zu übermitteln und die Daten nach Nummer 2 an das DHR zu melden. Bei den personenidentifizierenden Daten nach Nummer 1 handelt es sich bei Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung um den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer, bei Versicherten der privaten Krankenversicherung um die Versicherungsnummer (falls vorhanden um die Personennummer ergänzt) und die Unternehmensnummer, die an die Vertrauensstelle nach dem neuen § 21a Absatz 2 zu übermitteln sind. Die an das DHR nach Maßgabe der Festlegungen nach § 21a Absatz 3 Satz 3 und nach § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 der TFG-Meldeverordnung zu meldenden Daten umfassen folgendes:

### **Zu Buchstabe a**

Die Angaben zu Alter, Geschlecht und Wohnort sind erforderlich, um epidemiologisch relevante Aussagen zum Auftreten der angeborenen Hämostasestörungen wie z. B. der Hämophilie A, zu ihrer Diagnostik und zu den Rahmenbedingungen des klinischen Verlaufes erfassen, sachgerecht auswerten und interpretieren zu können. Das Auftreten der Hämophilie-Erkrankung ist in erster Linie erblich bedingt, es treten aber auch Spontanmutationen mit einer Häufigkeit von ca. 30 Prozent der Fälle auf. Die Auslöser hierfür sind noch unbekannt. Eine regionale Auswertung könnte z. B. helfen, schädliche Einwirkungen wie z. B. lokale Umwelteinflüsse mit der Entstehung von Spontanmutationen in Verbindung zu bringen. Die regionale Erfassung dient weiterhin dazu, klinische Zusammenhänge zwischen Diagnostik, Behandlung und Therapieergebnissen angemessen einzuordnen, epidemiologische und klinische Zusammenhänge zu verknüpfen und daraus Erkenntnisse zur Versorgungstransparenz und -sicherheit und zur Weiterentwicklung von Leitlinien zu gewinnen,

### **Zu Buchstabe b**

Die Behandlungsdaten umfassen diagnostische Daten zur angeborenen Hämostasestörung und therapeutische Daten, z. B. zum Auftreten, zur Behandlung und zum Verlauf von Blutungen und damit verbundenen Gesundheitsstörungen wie z. B. Gelenkeinblutungen, zum Auftreten, zur Behandlung und zum Verlauf des Nachweises von Immunantworten auf Gerinnungsfaktorenzubereitungen (z. B. Hemmkörperbildung), zur Gabe von Gerinnungsfaktorenzubereitungen im Fall einer Operation. Diese Daten sind für die in dem neuen § 21a Absatz 1 Satz 2 beschriebenen Aufgaben des DHR erforderlich und werden nach dem in § 21a Absatz 3 vorgegebenen Verfahren vom DHR festgelegt,

### **Zu Buchstabe c**

In bestimmten Fällen sind dem DHR auch Angaben zur gesetzlichen Krankenkasse der Patientinnen und Patienten zu übermitteln. Dies betrifft die Fälle, in denen die zur Meldung verpflichtete hämophiliebehandelnde ärztliche Person vom DHR eine nicht personenbezogene Bestätigung der Anzahl der Patientinnen und Patienten, für die sie die Daten nach Absatz 1a Satz 1 und 2 übermittelt hat, zur Vorlage bei der gesetzlichen Krankenkasse benötigt. Einige gesetzliche Krankenkassen haben in Selektivverträgen nach § 140a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) oder § 53 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch (SGB X) mit den hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen oder Einrichtungen

eine vollständige Meldung an das DHR als ein Qualitätskriterium für die Behandlung vereinbart. In diesen Fällen benötigen diese Ärztinnen und Ärzte bzw. Einrichtungen eine nicht personenbezogene Bestätigung des DHR über die Meldung. Die Meldung ist so auszugestalten, dass eine Identifizierung der Patientinnen und Patienten nicht möglich ist, vgl. den neuen § 21a Absatz 3 Satz 6.

#### **Zu Buchstabe d**

Des Weiteren sind Angaben zum Widerruf der Patientin oder des Patienten oder zum Tod der Patientin oder des Patienten zu melden, um die nach dem neuen § 21a Absatz 3 Satz 7 vorgesehene Anonymisierung vornehmen zu können.

Der mit der Meldeverpflichtung verbundene Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen ist aus Gründen des Gemeinwohles gerechtfertigt. Die Meldepflicht dient insbesondere der Verbesserung der Behandlung und der Versorgung von Hämophiliepatientinnen und -patienten mit Gerinnungsfaktorenzubereitungen. Der Eingriff verfolgt damit einen legitimen Zweck. Die Meldepflicht ist geeignet und auch erforderlich, weil sich die bislang praktizierte freiwillige Meldung der hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen als milderer Mittel nicht bewährt hat. Der mit der Meldepflicht verfolgte Schutz des Lebens und der körperlichen Unversehrtheit (Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes (GG)) der Hämophiliepatientinnen und -patienten überwiegt den mit der Meldepflicht verbundenen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit (Artikel 12 Absatz 1 GG).

Die Meldung der Angaben zu Patientinnen und 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 Meldung nach neuen Absatz 1a Satz 2 ein größeres Zeitfenster für die Meldung der Daten benötigt wird.

Das DHR generiert für die hämophiliebehandelnde ärztliche Person die nach § 21 zu erfassenden Gesamtzahlen der Patientinnen und Patienten und des Verbrauchs von Gerinnungsfaktorenzubereitungen automatisch, wenn sie die Daten per Meldung nach Satz 2 oder per aggregierter und damit anonymisierter Meldung nach Satz 1 erhoben hat. Dies stellt eine Arbeitserleichterung und einen Mehrwert sowohl für die hämophiliebehandelnde ärztliche Person als auch für das PEI als Meldebehörde dar. Deshalb ist mit der Meldung der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach den Sätzen 1 und 2 auch die Meldepflicht der Einrichtung der Krankenversorgung nach Absatz 1 Satz 2 für Gerinnungsfaktorenzubereitungen erfüllt.

#### **Zu Buchstabe b (Absatz 2)**

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

#### **Zu Nummer 4 (§ 21a)**

##### **Zu Absatz 1**

Nach Satz 1 führt das PEI 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“ und damit das bislang auf freiwilliger Basis geführte DHR auf gesetzlicher Grundlage fort. Das PEI führt das DHR als öffentlich-rechtliche Tätigkeit aus. Dazu gehört auch die technische Umsetzung und Führung der Datenbank.

Im DHR werden die pseudonymisierten Daten von Patientinnen und Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen wie z. B. Hämophilie A, Hämophilie B und dem Von-Willebrand-Syndrom gesammelt. Wegen der Unvollständigkeit der erhobenen Angaben erlaubte

das DHR bisher keine verlässlichen Aussagen über die adäquate Therapie der Hämophiliepatientinnen und -patienten. 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 Hämophiliepatientinnen und -patienten und damit zur Verbesserung der Versorgung von Hämophiliepatientinnen und -patienten beitragen sollen. Die Ergebnisse lassen einen wesentlichen Erkenntnisgewinn über die aktuelle Versorgungssituation von Hämophiliepatientinnen und -patienten erwarten und stellen eine Voraussetzung für die Erarbeitung wissenschaftlich fundierter Leitlinien für die Hämophilie-Behandlung dar.

In Satz 2 werden die wesentlichen Aufgaben des DHR beschrieben.

### **Zu Nummer 1**

Im DHR werden die Daten nach dem neuen § 21 Absatz 1a gesammelt, geprüft und ausgewertet. Dabei handelt es sich sowohl um anonymisierte Daten nach § 21 Absatz 1 Satz 1 als auch um pseudonymisierte Daten nach dem neuen § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2. Das für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung pseudonymisierter Daten erforderliche Pseudonym wird dem DHR von der Vertrauensstelle nach Absatz 2 übermittelt, die zu dessen Erzeugung nach dem neuen § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 1 personenidentifizierende Daten von den meldepflichtigen hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen erhält.

Die bisherigen Erfahrungen mit dem DHR und anderen Registern zeigen, dass eine Prüfung der Eingaben auf Richtigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität zur Sicherung der Qualität und Belastbarkeit der Daten erforderlich ist. Eine Plausibilitätsprüfung ist auch im Hinblick auf den Abgleich mit den Meldungen der Einrichtungen der Krankenversorgung nach § 21 Absatz 1 Satz 2 und der hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen nach dem neuen § 21 Absatz 1a von Bedeutung, da falsche Eingaben oder Doppelmeldungen zu fehlerhaften Daten zur Versorgung führen würden.

### **Zu Nummer 2**

Der im DHR zu erfassende Datensatz soll dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechen und muss daher sorgfältig definiert und der Weiterentwicklung angepasst werden.

### **Zu Nummer 3**

Auch das Pseudonymisierungsverfahren ist nach Absatz 2 Satz 4 festzulegen und fortzuschreiben. Hierbei sind nach Absatz 2 Satz 3 der jeweilige Stand der Technik unter Berücksichtigung der Belange des Datenschutzes zu beachten.

### **Zu Nummer 4**

Die Auswertung der Daten soll es ermöglichen, den einzelnen Meldenden Informationen der Resultate aus den von ihnen gemeldeten Daten im Vergleich zur Gesamtheit im DHR zur Verfügung zu stellen. Eine solche Rückmeldung erfolgt bezüglich der Patientinnen und Patienten in nicht personenbezogener Form und kann der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person wichtige Aufschlüsse im Hinblick auf das eigene Vorgehen in Relation zur allgemeinen aktuellen Praxis geben.

### **Zu Nummer 5**

Die Auswertung der kontinuierlich gesammelten Daten soll auch Trends und Veränderungen in der Hämophiliebehandlung, z. B. den Einsatz neuer Gerinnungsfaktorenzubereitungen und damit erhaltene Therapieergebnisse erfassen. Dies ist wichtig für die Herstellung der notwendigen Transparenz des Versorgungsgeschehens und ein wesentlicher Baustein zur Versorgungsforschung. Zudem sollen wesentliche Informationen für die Weiterentwicklung von Empfehlungen und Leitlinien zur Hämophilietherapie gewonnen werden.

### **Zu Nummer 6**

Bei seltenen Erkrankungen wie den angeborenen Blutgerinnungsstörungen werden klinische Prüfungen im Wesentlichen zur Evaluierung von bestimmten Gerinnungsfaktorenzubereitungen im Rahmen der Zulassung durchgeführt. Da die Anzahl der für klinische Prüfungen verfügbaren Patientinnen und Patienten begrenzt ist, müssen solche klinischen Prüfungen häufig multinational organisiert werden. Um aber über die einzelnen Produkte hinausgehende allgemeine und auch statistisch aussagefähige Erkenntnisse zu gewinnen, ist es erforderlich, kontinuierlich die Daten möglichst vieler Patientinnen und Patienten über längere Zeiträume zu erfassen und wissenschaftlich auszuwerten. Fragen, die nur so zu klären sind, umfassen z. B. die Sicherheit von Produktklassen, d. h. aus menschlichem Blutplasma gewonnenen im Vergleich zu gentechnisch hergestellten Zubereitungen. Hierzu wird die Etablierung von Registern u. a. von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und Fachgesellschaften empfohlen. Da die wesentlichen angeborenen Blutgerinnungsstörungen weltweit verbreitet sind, bietet es sich an, die Daten aus den verschiedenen inzwischen bestehenden nationalen Registern einer gemeinsamen Auswertung zuzuführen.

### **Zu Nummer 7**

Die Hämophiliebehandlung betrifft mehrere medizinische Fachrichtungen wie z. B. die Innere Medizin bzw. die Kinderheilkunde und die Orthopädie zur Behandlung der Folgen von Gelenks- und Muskelblutungen für den Bewegungsapparat. Daher wird die Hämophiliebehandlung zunehmend in spezialisierten Zentren (sogenannte Comprehensive Care Centers) organisiert, in denen alle benötigten Fachrichtungen für die Patientinnen und Patienten verfügbar sind. Daten aus dem DHR sollen auch für die Weiterentwicklung dieser interdisziplinären Zusammenarbeit wichtige Aufschlüsse geben.

### **Zu Absatz 2**

In Absatz 2 wird die Einrichtung einer Vertrauensstelle und der Einsatz eines Pseudonymisierungsverfahrens für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten im DHR sowie das Verfahren für die Festlegung des Pseudonymisierungsverfahrens vorgegeben. Die Pseudonymisierung der Daten ist erforderlich, da wichtige Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung nur über die langjährige Beobachtung der Patientinnen und Patienten möglich ist. Ein Beispiel hierfür sind Gelenkveränderungen nach wiederholten kleineren Einblutungen, die erst über einen längeren Zeitraum erkennbar werden und ggf. nach vielen Jahren einen operativen Gelenksersatz erfordern können. Dies bedeutet, dass gewährleistet werden muss, dass über die Jahre einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten, selbst bei Wechsel der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person, immer wieder Daten eindeutig ihrem bzw. seinem Datensatz hinzugefügt werden.

In Satz 1 wird geregelt, dass im PEI eine organisatorisch, personell und technisch vom DHR getrennte Vertrauensstelle unter Einbeziehung eines unabhängigen Dritten eingerichtet wird. Technisch getrennt heißt, dass die Vertrauensstelle zwar räumlich im PEI eingerichtet ist, aber ihre Funktion in einem vollständig technisch vom DHR abgekapselten System und unter Kontrolle des unabhängigen Dritten erfüllt. Damit soll das bestehende und von den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder umfassend geprüfte Konzept abgebildet werden. Die organisatorisch, personell und technische Trennung vom DHR kann

dadurch erreicht werden, dass unter Einbeziehung eines unabhängigen Dritten – wie derzeit der Stadt Langen – die Erhebung der personenidentifizierenden Daten, die Erzeugung eines Pseudonyms aus diesen Daten und die Übermittlung des Pseudonyms an das DHR in einem vom DHR organisatorisch, personell und technisch getrennten System erfolgt. Das System kann nur unter Mitwirkung des unabhängigen Dritten betrieben werden. Damit hat das DHR keinen Zugriff auf die personenidentifizierenden Daten sowie auf das für den Betrieb des Pseudonymisierungsverfahrens erforderliche Geheimnis, das eine Rechenregel oder ein zufallsgesteuerter Rechenalgorithmus sein kann.

Nach Satz 2 erhebt die Vertrauensstelle die personenidentifizierenden Daten nach dem neuen § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 1 von den hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen, die sie nur temporär für die Erzeugung des Pseudonyms nutzt, das Pseudonym an das DHR übermittelt und das Pseudonym und die personenidentifizierenden Daten anschließend unverzüglich löscht. Für die Pseudonymisierung der Meldung wird bei Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung der nicht veränderbare Teil der Krankenversicherungsnummer der bzw. des Hämphiliepatientin oder -patienten an die Vertrauensstelle übermittelt. Für privat krankenversicherte Patientinnen und Patienten wird aus der Unternehmensnummer des privaten Krankenversicherungsunternehmens und der Versicherungsnummer sowie – falls vorhanden – der Personennummer das Pseudonym berechnet.

Das zu nutzende Pseudonymisierungsverfahren hat nach Satz 3 eine Identifizierung von Patientinnen und Patienten nach dem Stand der Technik auszuschließen. Das Pseudonymisierungsverfahren wird gemäß Satz 4 vom DHR in Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und den Beteiligten nach Absatz 1 Satz 1 festgelegt. Damit wird die besondere Kompetenz der genannten Stellen bei der Festlegung und regelmäßigen Fortschreibung des Pseudonymisierungsverfahrens einbezogen und über die Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten werden auch deren Anliegen berücksichtigt. Um auszuschließen, dass an einer Stelle sowohl die personenidentifizierenden Daten als auch die vom DHR genutzten Pseudonyme vorliegen, darf nach Satz 5 das von der Vertrauensstelle auf der Grundlage der ihr übermittelten personenidentifizierenden Daten erzeugte Pseudonym von dort nur an das DHR übermittelt werden und von diesem nur für die Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2 genutzt werden sowie keinesfalls an eine andere Stelle übermittelt werden.

### **Zu Absatz 3**

Nach Satz 1 erhebt das DHR die ihm von den hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen für die in Absatz 1 Satz 2 genannten Aufgaben gemeldeten Daten zur meldenden hämophiliebehandelnden ärztlichen Person, zum Zeitpunkt, zum Jahr oder zum Zeitraum der Meldung (Nummer 1). Die Meldung des Zeitraums ist relevant, sofern mehrere Einzelmeldungen für ein Kalenderjahr abgegeben werden. Das DHR erhebt weiterhin die aggregierten und damit nicht personenbezogenen Daten nach dem neuen § 21 Absatz 1a Satz 1 (Nummer 2) und im Fall der Einwilligung der Patientin oder des Patienten die nach dem neuen § 21 Absatz 1a Satz 2 zu übermittelnden Daten (Nummer 3). Von der Vertrauensstelle nach Absatz 2 erhebt das DHR gemäß Satz 1 Nummer 3 Buchstabe a die von der Vertrauensstelle erzeugten Pseudonyme. Um die von der Vertrauensstelle übermittelten Pseudonyme mit den dem DHR von den hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen übermittelten übrigen Daten verknüpfen zu können, wird ein bei jeder Meldung an das DHR und die Vertrauensstelle eine jeweils für eine Meldung neu generierte Transaktionsnummer genutzt. Mit Hilfe dieser Transaktionsnummer verknüpft das DHR das Pseudonym und die übrigen Daten.

Das Nähere zu Art, Umfang und Verfahren der nach dem neuen § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 und nach dem neuen § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 TFGMV an das DHR zu übermittelnden Daten wird gemäß Satz 3 vom DHR in Abstimmung mit der BfDI und den

am DHR nach Absatz 1 Satz 1 Beteiligten festgelegt. Aufgrund der medizinischen Entwicklung ist es erforderlich, dass die konkrete Festlegung der zu erhebenden Daten nicht im Gesetz oder in der TFGMV erfolgt, sondern durch das DHR in Abstimmung mit den o. g. Beteiligten, um die notwendige Flexibilität zu gewährleisten.

Der Satz 4 beschreibt den Rahmen, innerhalb dessen das DHR in Abstimmung mit der BfDI und den Beteiligten nach Absatz 1 Satz 1 die zu meldenden Daten festzulegen hat. Die vom DHR festzulegenden Daten müssen für die in den Nummern 1 bis 6 aufgeführten Ziele medizinisch oder methodisch notwendig sein. Diese Notwendigkeit ist in den entsprechenden Beschlüssen des DHR darzulegen. Bei der Festlegung der Daten ist darüber hinaus insgesamt zu berücksichtigen, dass die Daten grundsätzlich Bestandteil einer regelgerechten Dokumentation der ärztlichen Behandlung dieser Patientinnen und Patienten sind, um den mit der Meldung der Daten verbundenen Aufwand für die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen möglichst gering zu halten. Im Einzelfall kann es aber auch erforderlich sein z. B. zur Validierung und Risikoadjustierung Daten in einer spezifischen Form zu erheben, die nicht zwingend für die Behandlungsdokumentation notwendig sind.

Die Ziele nach den Nummern 1 bis 3 beziehen sich insbesondere auf die Aufgabe des DHR nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 (Auswertung der erfassten Daten zur Verbesserung der Versorgung). Die Nummer 4 nimmt Bezug auf die Aufgabe nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 (Herstellung von Versorgungstransparenz). Dabei geht es insbesondere um die Analyse der Art und des Umfangs der Anwendung neuer Gerinnungsfaktorzubereitungen und den damit erzielten Therapieergebnissen. Die Erforderlichkeit der zu meldenden Daten kann sich nach Nummer 5 auch aus der Erfüllung der Aufgabe des DHR nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 (Versorgungsforschung und Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Grundlagen auf dem Gebiet der angeborenen Hämostasestörungen) ergeben. Insbesondere für die nachvollziehbare und medizinisch plausible Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen ist es erforderlich, die Daten zu validieren und bezüglich möglicher Risikofaktoren zu adjustieren. So sind beispielweise bei der Bewertung von Komplikationsraten oder der Höhe des Verbrauches an Gerinnungsfaktorzubereitungen auch bestimmte Eigenschaften zu berücksichtigen, die sich aus der Zusammensetzung der behandelten Patientinnen und Patienten ergeben können. Die gilt z. B. für einen besonders hohen Anteil an Patientinnen und Patienten mit schweren Krankheitsverläufen, bedingt durch bei diesen Patientinnen und Patienten zusätzlich vorliegende weitere Erkrankungen, die den Aufwand und die Ergebnisse der Behandlung bei diesen Patientinnen und Patienten beeinflussen können (sog. Risikoadjustierung). Die für diese sogenannte Risikoadjustierung erforderlichen Daten könnten vom DHR nach Nummer 6 ebenfalls festgelegt werden.

Um die notwendige Transparenz über die Art der zu übermittelnden Daten zu gewährleisten, veröffentlicht das DHR nach Satz 5 eine Übersicht über die Art und den Umfang der zu erhebenden Daten sowie zum Übermittlungsverfahren im Bundesanzeiger. Dies gilt auch für Änderungen dieser Datenübersicht. In Satz 6 wird zum Schutz der Identität der Patientinnen und Patienten geregelt, dass auszuschließen ist, dass durch die Verarbeitung und Nutzung der Daten beim DHR und der Vertrauensstelle Patientinnen und Patienten wieder identifiziert werden können. Im Fall eines Widerrufs der Einwilligung einer Patientin oder eines Patienten oder nach dem Tod einer Patientin oder eines Patienten sind deren bzw. dessen Daten im DHR gemäß Satz 7 zu anonymisieren.

#### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 verpflichtet die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen dazu, ihre Patientinnen und Patienten über das DHR aufzuklären. Damit sollen mehr Patientinnen und Patienten auf die Existenz des DHR und dessen Mehrwert aufmerksam gemacht werden. Ziel ist es, dass mehr Patientinnen und Patienten in die Weitergabe ihrer 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 Daten ist in dem neuen § 21 Absatz 1a in Verbindung mit dem neuen § 21a Absatz 3 Satz 3 und dem neuen § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 TFGMV festgelegt.

#### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 regelt die Nutzung der Daten des DHR. Die Daten dürfen zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Aufgaben, d. h. auch zur Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Grundlagen auf dem Gebiet der angeborenen Hämostasestörungen, genutzt werden. Hierfür werden Daten ausschließlich in anonymisierter Form, d. h. ohne Pseudonym und ohne Bezug zur hämophiliebehandelnden ärztlichen Person in aggregierter Fassung, 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 6 geregelt.

#### **Zu Absatz 6**

Die Ermächtigung in Absatz 6 eröffnet dem Bundesministerium für Gesundheit die Möglichkeit, mit Zustimmung des Bundesrates eine Verordnung zur Regelung der organisatorischen und technischen Ausgestaltung und Nutzung des DHR zu erlassen. 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 DHR 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 Beteiligten vertreten. Der Lenkungsausschuss fasst Beschlüsse über alle für das DHR maßgeblichen Fragen sowie über die Anträge auf Nutzung von Daten des DHR nach Absatz 5. 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 DHR fachlich. In ihm sollen Vertreter der Spitzenverbände der Krankenkassen und Vertreter der medizinischen Fachgesellschaften und Patientenverbände vertreten sein, die die Belange von Patientinnen und Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen vertreten. In der Rechtsverordnung sind zudem die Einzelheiten zur Nutzung der Daten des DHR nach Absatz 5 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 DHR zu erfassenden Daten sind im neuen § 21 Absatz 1a und im neuen § 2 Absatz 4 TFGMV geregelt.

## **Zu Nummer 5 (§ 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 Nummer 6 (§ 34)**

Gemäß der Übergangsvorschrift sind die Vorschriften zur Meldepflicht der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person, § 21 Absatz 1a, und die Vorschriften zum DHR, § 21a Absatz 1 bis 5, ab dem ersten Tag des 25. Auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats anzuwenden. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass der mit dem Gesetz angestrebte Rechtszustand nicht sogleich vollständig erreicht werden kann. Hierfür bedarf es noch Ausführungsbestimmungen in Form einer Rechtsverordnung zum DHR, vgl. § 21a Absatz 6.

## **Zu Artikel 4 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)**

### **Zu Nummer 1**

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe a und b. Mit der Anpassung des § 63i Absatz 1 AMG an die Vollzugspraxis der Europäischen Kommission und der anderen Mitgliedstaaten bedarf es auch der Anpassung der AMWHV im Bereich der Hämo- und Gewebevigilanz und der damit zusammenhängenden Kodierungspflicht mit dem Einheitlichen Europäischen Code. Dies soll für Einrichtungen, die der Erlaubnispflicht nach den §§ 13 und 72 AMG unterliegen, einheitlich im neuen § 41e geregelt werden. Die bisherigen Regelungen für hämatopoetische Stammzellzubereitungen in § 31 Absatz 8a Satz 2 und Absatz 14 können damit entfallen.

### **Zu Nummer 3**

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 Haarfollikeln, 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 Gefährungsgrad der Eingriffe angepasst ist.

#### **Zu Nummer 4**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 7 Buchstaben a und b: Mit der Änderung des § 63i Absatz 1 AMG werden die Vorschriften zur Gewebevigilanz auf Gewebezubereitungen erstreckt, die der Zulassungspflicht nach § 21 unterliegen und damit bislang den Pharmakovigilanzvorschriften der §§ 63b ff. AMG unterlagen, sowie eine redaktionelle Klarstellung für hämatopoetische Stammzellzubereitungen vorgenommen. Das Verhältnis der Hämo- und Gewebevigilanzvorschriften (§ 63i AMG) zu den Pharmakovigilanzvorschriften (§§ 62 bis 63h AMG) wird zudem in § 63i Absatz 5 klargestellt. Diese Änderungen bzw. Harmonisierungen werden für zulassungspflichtige Gewebezubereitungen und hämatopoetische Stammzellzubereitungen im neuen Abschnitt 5c im Hinblick auf die Hämo- und Gewebevigilanz (Kodierungs-, Melde- und Aufbewahrungspflichten) nachgebildet.

In Satz 1 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.

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. Da in Einrichtungen mit einer Erlaubnis nach den §§ 13 oder 72 AMG die oder der Stufenplanbeauftragte für die Sammlung, Bewertung und Koordinierung einschließlich Meldung schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen verantwortlich ist (vgl. §§ 63i Absatz 5 Satz 1 in Verbindung mit 63a Absatz 1 AMG), wird angeordnet, dass die in §§ 40 und 41 angeordneten Verpflichtungen der verantwortlichen Person nach § 20c AMG von der oder dem Stufenplanbeauftragten zu erfüllen sind.

#### **Zu Artikel 5 (Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe a (§ 4b Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit § 21a Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 AMG) und Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe b (§ 21a Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 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. Die entsprechende Vorschrift der AMRadV nennt als Ausnahmetatbestand insbe-

sondere die Zulassung durch die Bundesoberbehörde. Für ATMP, die national der Genehmigung 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 6 (Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung)**

Artikel 6 ist eine Folgeänderung zu Artikel 3 Nummer 3 Buchstabe a und Nummer 4.

#### **Zu Nummer 1 (§ 2)**

##### **Zu Absatz 1**

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

#### **Zu Nummer 1 und 2**

In Absatz 4 werden die von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 21 Absatz 1a TFG (neu) zu meldenden Daten näher ausgeführt. Dies umfasst die Daten der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person (Nummer 1) sowie die Angabe von Meldezeitraum oder Meldejahr (Nummer 2).

#### **Zu Nummer 3**

In Satz 2 Nummer 3 werden die mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten an das DHR nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 TFG zu übermittelnden Daten aufgeführt. Es handelt sich nach Buchstabe a um Angaben zum Monat und dem Jahr der Geburt der Patientin oder des Patienten sowie zu deren bzw. dessen Wohnort zum Zeitpunkt der Meldung. Angaben zu Alter, Geschlecht und Wohnort sind erforderlich, um epidemiologisch relevante Aussagen zum Auftreten der angeborenen Hämostasestörungen wie z. B. der Hämophilie A, zu ihrer Diagnostik und zu den Rahmenbedingungen des klinischen Verlaufes erfassen, sachgerecht auswerten und interpretieren zu können. Die konkrete Ausgestaltung der Übermittlung dieser Angaben ist vom DHR so vorzunehmen, dass durch die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung dieser Daten keine Identifizierung der Patientinnen und Patienten ermöglicht wird (vgl. Satz 4).

Die für Aufgaben des DHR benötigten Behandlungsdaten nach Buchstabe b umfassen auch Angaben zu Diagnose und Schweregrad, sowie zu Auftreten, Behandlung einschließlich Daten zu Komplikationen wie zur Anzahl, Lokalisation und zum Verlauf von Blutungen sowie damit ggf. verbundenen Gesundheitsstörungen. Um die aufgrund des medizinischen Fortschritts notwendige Flexibilität bei der konkreten Ausgestaltung dieser Daten zu gewährleisten, wird das Nähere zu Art und Umfang dieser Daten sowie zum Verfahren der Übermittlung dieser Daten nach Satz 3 durch das DHR in dem nach § 21a Absatz 3 Satz 3 bis 5 TFG vorgegebenen Verfahren festgelegt und eine jeweils aktuelle Übersicht über die Art und den Umfang der erfassten Daten sowie zum Übermittlungsverfahren im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Dabei ist nach Satz 4 sicherzustellen, dass eine Identifizierung der Patientinnen und Patienten ausgeschlossen ist und bei Widerruf der Einwilligung oder nach dem Tod der Patientin oder des Patienten die Daten vom DHR anonymisiert werden.

In Buchstabe c wird geregelt, dass Angaben zur gesetzlichen Krankenkasse der Patientin oder des Patienten dem DHR zu übermitteln sind. Dies betrifft nur die Fälle, in denen die zur Meldung verpflichtete hämophiliebehandelnde ärztliche Person vom DHR eine nicht personenbezogene Bestätigung der erfolgten Meldung an das DHR zur Vorlage bei der gesetzlichen Krankenkasse benötigt. Einige Krankenkassen haben in Selektivverträgen nach § 140a SGB V oder § 53 SGB X mit den hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen oder Einrichtungen eine vollständige Meldung an das DHR als ein Qualitätskriterium für die Behandlung vereinbart. In diesen Fällen benötigen diese Ärztinnen und Ärzte bzw. Einrichtungen eine nicht personenbezogene Bestätigung des DHR über die Meldung.

In Buchstabe d wird geregelt, dass die hämophiliebehandelnde ärztliche Person Angaben zum Tod der Patientin oder des Patienten einschließlich des Sterbemonats und -jahres sowie einen Widerruf der Einwilligung meldet, damit die Daten wie in § 21a Absatz 3 Satz 7 TFG vorgesehen anonymisiert werden können.

#### **Zu Nummer 4**

In Satz 2 Nummer 4 werden die ohne Einwilligung der Patientinnen und Patienten an das DHR nach § 21 Absatz 1a Satz 1 TFG zu übermittelnden Daten aufgeführt. Es handelt sich um aggregierte und damit anonymisierte Daten, und zwar die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen, differenziert nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen, sowie die Gesamtmenge der bei diesen Patientinnen und Patienten angewandten Gerinnungsfaktorenzubereitungen.

Mit Satz 5 wird entsprechend der Vorschrift des § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 1 TFG geregelt, dass die personenidentifizierenden Daten nicht an das DHR, sondern an die Vertrauensstelle nach § 21a Absatz 2 TFG zu melden sind.

#### **Zu Nummer 2 (§ 5)**

Gemäß der Übergangsvorschrift ist der neue § 2 Absatz 4 ab dem ersten Tag des 25. auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats anzuwenden. Es handelt sich

um eine Folgeregelung zu Artikel 3 Nummer 6. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass der mit dem Gesetz angestrebte Rechtszustand nicht sogleich vollständig erreicht werden kann. Hierfür bedarf es noch Ausführungsbestimmungen in Form einer Rechtsverordnung zum DHR, vgl. § 21a Absatz 6.

### **Zu Artikel 7**

Es handelt sich um die Korrektur eines redaktionellen Fehlers. Durch die mit dem Dritten Pflegestärkungsgesetz vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191) vorgenommenen Änderungen des § 13 Absatz 2 MPG sollte keine Zuständigkeit einer anderen Behörde begründet werden, sondern nur der Anwendungsbereich des § 13 Absatz 2 MPG auf weitere Arten von Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle erweitert werden. Die Benannte Stelle soll wie auch bisher bei Meinungsverschiedenheiten mit dem Hersteller die Angelegenheit der zuständigen Bundesoberbehörde vorlegen. Dies ergibt sich auch aus der Begründung zum Dritten Pflegestärkungsgesetz (vgl. BT-Drs. 18/9518 S. 109).

### **Zu Artikel 8**

Es wird bis Ende des Jahres 2017 nicht möglich sein, die fallbezogene Krebsregisterpauschale neu festzusetzen, da die Kalkulationsgrundlage hierfür nicht ausreichend sicher ist. Dies hat folgende Gründe:

Die klinischen Krebsregister in den Ländern befinden sich aktuell noch im Aufbau. Die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen erarbeiteten Fördervoraussetzungen zur (weiteren) Finanzierung der klinischen Krebsregister durch die gesetzliche Krankenversicherung müssen erst bis zum 31. Dezember 2017 (mit einer Verlängerungsoption von einem Jahr bis Ende 2018) erfüllt sein (vgl. § 65c Absatz 5). Um eine Neukalkulation der fallbezogenen Krebsregisterpauschale zum derzeit vorgegebenen Zeitpunkt bis spätestens zum Ablauf des Jahres 2017 vorzunehmen, müsste der Erhebungszeitpunkt für die Kalkulation allerdings bereits im 2. Quartal 2017 liegen; ein Zeitpunkt, zu dem davon auszugehen ist, dass der Aufbau vieler Register noch nicht abgeschlossen sein wird, so dass ein Kostenüberblick noch nicht möglich ist.

Die klinischen Krebsregister werden nach derzeitigem Stand in den Ländern strukturell sehr heterogen aufgebaut (3 Grundmuster mit verschiedenen Varianten). Für die Neukalkulation der fallbezogenen Krebsregisterpauschale durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist insofern eine betriebswirtschaftliche Analyse vieler unterschiedlicher Registertypen notwendig.

Eine Verschiebung der erstmaligen Überprüfung auf das Ende des Jahres 2019 ist erforderlich, da zu diesem späteren Zeitpunkt der Aufbau der klinischen Register voraussichtlich abgeschlossen sein wird und sich die Register außerdem mindestens ein Jahr im Routinebetrieb befinden werden.

### **Zu Artikel 9**

#### **Zu Nummer 1**

Die Träger der Sozialhilfe erhalten die Möglichkeit, ergänzende Vereinbarungen zu den Regelungen auf Landesebene für die Zusammenarbeit der örtlichen Beratungsstellen von Pflegekassen und Trägern der Sozialhilfe für das Gebiet des Kreises oder der kreisfreien Stadt und damit für ihren örtlichen Zuständigkeitsbereich herbeizuführen. Die Landesverbände der Pflegekassen und der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. werden zum Abschluss einer solchen Vereinbarung verpflichtet, wenn der Träger der Sozialhilfe eine solche Vereinbarung verlangt.

Soll die ergänzende Vereinbarung für Modellvorhaben nach den §§ 123 und 124 abgeschlossen werden, ist es der jeweilige Antragsteller, der den Abschluss einer Vereinbarung verlangt. Geltungsbereich der ergänzenden Vereinbarung ist in diesen Fällen der Geltungsbereich der jeweiligen Modellvorhaben. Eine Auswertung bezüglich der beraterbezogenen Wirksamkeit, Qualität und Kosten solcher Vereinbarungen soll ebenfalls Gegenstand der Evaluation nach § 124 Absatz 3 sein.

## **Zu Nummer 2**

Mit der Regelung wird ebenso wie dies bereits in der Begründung bei Einführung des Pflegeunterstützungsgeldes zu § 44a Absatz 4 Satz 5 ausgeführt wurde (vgl. BT-Drs. 18/3449, S. 13 - Begründung zu Nummer 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb der Beschlussempfehlung), gesetzlich klargestellt, dass die in § 170 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe e des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch (SGB VI) genannten Stellen, d. h. die Pflegekassen, die privaten Versicherungsunternehmen sowie im Fall der Beihilfeberechtigung oder eines Anspruchs auf Heilfürsorge des Pflegebedürftigen anteilig die Beihilfefestsetzungsstellen oder die Dienstherrn nur den Leistungsträgeranteil an die berufsständischen Versorgungseinrichtungen abzuführen haben. Um eine Überkompensation zu verhindern, wird der zu zahlende Beitrag auf die Hälfte der in der Zeit des Leistungsbezugs vom Beschäftigten an die berufsständische Versorgungseinrichtung zu zahlenden Beiträge begrenzt.

## **Zu Nummer 3**

Der Verweis in § 58 Absatz 5 Satz 2 auf § 249 Absatz 4 SGB V muss, nachdem Absatz 4 zu Absatz 3 wurde, richtig gestellt werden. Absatz 4 wurde mit Wirkung vom 1. Januar 2015 zu Absatz 3 durch Artikel 1 Nummer 23 Buchstabe b des GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetzes vom 21. Juli 2014, BGBl. I S. 1133.

Mit der Regelung in § 58 Absatz 5 Satz 2 erfolgt eine Anpassung des Beitragsanteils für Arbeitgeber von Beschäftigten in der Gleitzone (und damit mittelbar auch des Beitragsanteils der betroffenen Beschäftigten) an den ab 1. Januar 2017 geltenden Beitragssatz in der sozialen Pflegeversicherung. Die Regelung betrifft nur die Arbeitgeber in Sachsen, dem einzigen Bundesland, in dem kein gesetzlicher Feiertag bei Einführung der Pflegeversicherung gestrichen wurde. Die neue Fassung legt den Prozentsatz nicht mehr mit einem bestimmten Wert fest, sondern enthält eine Formel, die auch bei künftigen Veränderungen des Beitragssatzes Geltung behält. Die Verminderung um einen Prozentpunkt erfolgt, weil Arbeitnehmer in Sachsen den Beitrag in dieser Höhe im Hinblick auf die Beibehaltung der gesetzlichen Feiertage in Sachsen allein tragen (§ 58 Absatz 3 Satz 1).

Ab 1. Januar 2017 beträgt der Beitragssatz zur sozialen Pflegeversicherung 2,55 Prozent. Dieser ist nach der Neuregelung um 1,0 Prozentpunkt zu reduzieren, sodass sich 1,55 Prozent ergeben. Nach der Regelung in § 249 Absatz 3 SGB V, der hier Anwendung findet, ist dieser Prozentsatz zu halbieren, sodass sich 0,775 Prozent ab 1. Januar 2017 als Beitragsanteil für die angesprochenen Arbeitgeber ergeben.

## **Zu Nummer 4**

### **Zu Buchstabe a**

Die Antragsteller der Modellvorhaben können darauf verzichten, die Verantwortung für die Erbringung der Pflegeberatung nach den §§ 7a bis 7c in eigenen Beratungsstellen zu übernehmen. In diesem Fall verbleibt die Verantwortung für die Erbringung der Pflegeberatung nach den §§ 7a bis 7c bei den Pflegekassen. Voraussetzung für den Verzicht ist, dass die Zusammenarbeit in der Beratung zwischen dem Antragsteller des Modellvorhabens und den Landesverbänden der Pflegekassen vereinbart ist. Diese ergänzende Vereinbarung soll gewährleisten, dass die Ziele des Modellvorhabens durch die Zusammenarbeit der Beratungsstellen erreicht werden.

Die Vereinbarung zur Zusammenarbeit gilt für den örtlichen Geltungsbereich des Modellvorhabens und soll sich in die Regelungen des Rahmenvertrags über die Zusammenarbeit in der Beratung nach § 7a Absatz 7 Satz 1 einfügen und diese im Sinne einer intensiveren Kooperation ergänzen und verbessern. Die Landesverbände der Pflegekassen und der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. werden zum Abschluss einer solchen Vereinbarung verpflichtet, wenn der zuständige Träger der Sozialhilfe dies verlangt. Hierdurch hat ein Antragsteller für ein Modellvorhaben bereits bei der Erstellung des Konzepts die Gewähr, dass er für das Modellvorhaben eine Kooperation mit der Pflegeberatung der Pflegekassen vorsehen bzw. auf eine Übernahme der Pflegeberatung durch eigene Beratungsstellen verzichten kann. Die ergänzende Vereinbarung ist schiedsstellenfähig. Alternativ können, wie in Absatz 5 vorgesehen, auch einvernehmlich Schiedspersonen benannt werden, die den Inhalt der ergänzenden Vereinbarung festlegen.

Durch diese Regelung wird es den Trägern der Modellvorhaben ermöglicht, für die Pflegeberatung der Pflegekassen nur die Koordinierung zu übernehmen, indem die Ziele der Modellvorhaben bei der Pflegeberatung nach den §§ 7a bis 7c im Wege einer ergänzenden Vereinbarung umgesetzt werden. Durch die ergänzenden Vereinbarungen entsteht eine neue Form der regional vernetzten Beratung in Modellvorhaben, die – wie alle anderen beratungsbezogenen Maßnahmen in Modellvorhaben – in der Auswertung nach § 124 Absatz 3 bezüglich ihrer beratungsbezogenen Wirksamkeit, Qualität und Kosten zu überprüfen sein wird.

#### **Zu Buchstabe b**

Mit der Änderung werden die Verweise in Satz 4 redaktionell angepasst.

#### **Zu Buchstabe c**

Grundsätzlich dürfen die zur Durchführung der Modellvorhaben eingebrachten sächlichen und personellen Mittel die durchschnittlich aufgewendeten Verwaltungsausgaben für die Hilfe zur Pflege und die Eingliederungshilfe bezogen auf den einzelnen Empfänger und für die Altenhilfe bezogen auf alte Menschen im Haushaltsjahr vor Beginn des Modellvorhabens nicht unterschreiten. Es ist davon auszugehen, dass die Länder in den landesrechtlichen Regelungen hierzu geeignete Prüfverfahren festlegen. Mit der Ergänzung wird eine Ausnahmeregelung im Hinblick auf die Höhe der eingebrachten sächlichen Mittel geschaffen. Diese Ausnahmeregelung ermöglicht eine Unterschreitung der durchschnittlich aufgewendeten Verwaltungsausgaben für Sachmittel, soweit sich die Kostenreduzierung nachweislich aus Einsparungen aufgrund der Zusammenlegung von Beratungsaufgaben ergibt. Diese Ausnahmeregelung ist sachgerecht, soweit durch die Zusammenlegung von Beratungsaufgaben sächliche Mittel eingespart werden können. Die hierdurch erzielten Wirtschaftlichkeitsgewinne dürfen einbehalten werden. Ohne die Ausnahmeregelung wären die Antragsteller gezwungen, Möglichkeiten zur Einsparung von Sachmitteln nicht zu realisieren, da dies nach § 124 Absatz 2 zu einem Widerruf der Genehmigung führen würde.

#### **Zu Nummer 5**

Mit der Änderung werden die Voraussetzungen, die zu einem Widerruf der Genehmigung zur Durchführung der Modellvorhaben führen, im Hinblick auf die nach § 123 Absatz 5 Satz 1 vereinbarten, die in § 123 Absatz 5 Satz 2 und Absatz 7 festgelegten Anforderungen klarer gefasst. Nach Satz 1 ist die Genehmigung nach wie vor zwingend zu widerrufen, wenn die in § 123 Absatz 1 Satz 5 genannten Aufgaben, die von der Pflegekasse übernommen werden, nicht im vollen Umfang erfüllt werden. Dies umfasst auch die gänzliche Nichterfüllung der Aufgaben. Der Auslegungsspielraum für die obersten Landesbehörden ist hier sehr eng gefasst, da es sich um die Erfüllung von Ansprüchen handelt, die Pflegebedürftige und ihre Angehörigen gegenüber ihren Pflegekassen haben und deren Nichterfüllung weitreichende Folgen haben können, z. B. im Bereich der Pflege-Pflichtberatung nach § 37 Absatz 3 SGB

XI. Bezogen auf die Anforderungen nach Satz 2, die sich auf die Vertragserfüllung der Antragsteller gegenüber den Pflegekassen, den Beitrag der Pflegekassen und die Nachweispflicht der Antragsteller beziehen, erhalten die Länder einen erweiterten Auslegungsspielraum, weil die Nichterfüllung der Anforderungen nach Satz 2 Pflegebedürftige und ihre Angehörigen nicht in gleicher Weise beeinträchtigt. Daher ist hier die Genehmigung nur dann zu widerrufen, wenn die Anforderungen überwiegend nicht erfüllt werden. Dies erweitert den Auslegungsspielraum der obersten Landesbehörden und ermöglicht daher die Fortführung eines Modellvorhabens, auch wenn die Anforderungen nur überwiegend erfüllt werden. Es erleichtert damit auch den Antragstellern, bestehende Modellvorhaben fortzuführen.

### **Zu Artikel 10 (Inkrafttreten)**

Artikel 10 regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.