



I/Hö/ra

29.04.2004

**Vorläufige Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

**zum Entwurf eines harmonisierten Rechtsrahmens
für menschliche tissue engineered products,**

der am 6. April 2004
von der Europäischen Kommission (DG Enterprise)
vorgelegt wurde

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), der Bundesverband der Krankenhausträger in Deutschland, dankt für die Möglichkeit, bis zum 30.04.2004 eine Stellungnahme abgeben zu können und am 16.04.2004 zur Stakeholders` Conference in Brüssel eingeladen worden zu sein. Gerne kommt die DKG der Aufforderung nach, einige Kommentare abzugeben.

1. In der Stakeholders` Conference am 16.04.2004 wurde einige Male vorgeschlagen, die Differenzierung zwischen autologen und allogenen tissue engineered products (TEP) aufzuheben und beide Varianten der TEPs mit den gleichen Anforderungen zu versehen.

Die DKG hält eine Trennung in autologe und allogene TEPs für unverzichtbar. Gleichzeitig müssen auch die Anforderungen, die in dieser EU-Verordnung an autologe bzw. allogene TEPs gestellt werden, sich maßgeblich unterscheiden.

2. Auch wenn durch die Richtlinie 2004/23/EG vorgesehen ist, dass alle zugelassenen, benannten, genehmigten oder lizenzierte Gewebereinrichtungen unbeschadet des Verwendungszweckes einen Zugang zu entsprechenden Geweben und Zellen haben sollten, so ist insbesondere bei einer Verordnung zu TEPs eine Prioritätensetzung zu dem Zugang zu Zellen und Geweben dringend erforderlich.

Insbesondere bei einigen Zell- und Gewebearten ist ein eklatanter Mangel in der Versorgung der Bevölkerung mit den entsprechenden Zell- bzw. Gewebearten bekannt. Insofern ist in einer Verordnung eine Entscheidung zu treffen, ob beispielsweise ein TEP gegenüber einer Transplantation eines ganzen Organes Vorrang bzw. Nachrang zu gewähren ist. Andernfalls sind bei dem derzeitigen Stand der Wissenschaft und Technik eine Erhöhung der Mortalität der Wartelistenpatienten für diese Organe zu erwarten. So schlägt die DKG vor, z. B. bei Leberzellen festzulegen, dass bei Nichtverwendbarkeit des Organes Leber als Ganzes zur Transplantation die Zellen dieses Organes zum tissue engineering mit dem Zwecke einer Transplantation dieser Zellen zur Verfügung gestellt werden dürfen. Allerdings ist es zum gegenwärtigen Zeitpunkt unvorstellbar, dass damit mehr als eine kleine begrenzte Anzahl von Patienten mit diesen Leberzellen therapiert werden könnte. Weitere Nachrangigkeit sind z. B. Toxikologiestudien mit Leberzellen oder wissenschaftlicher Grundlagenforschung des tissue engineering einzuräumen.

3. Weiterhin ist zu fordern, dass eine Differenzierung der Anforderungen in einer EU-Verordnung nach Zell- und Gewebeart sowie nach autologer bzw. allogener Gewinnung erfolgt, auch hinsichtlich Verwendungszweck, der Funktionalität der Gewebe oder Zellen, des Mangels und der Prozessierung. Weiterhin ist es von Nöten, bei akuter Bedrohung eines Patienten einen Ausnahmetatbestand zu implementieren.

4. Es ist durch diese Verordnung zu gewährleisten, dass Einrichtungen an Universitätskliniken bzw. an großen Krankenhäusern weiter an diesen Verfahren partizipieren können, da durch diese ein Großteil der langjährigen Grundlagenforschung erfolgt ist. Daher müssen auch sie die Chance haben, an tissue engineering und der klinischen Verbreitung dieser Produkte für die Patienten teilnehmen können.
5. Gleichzeitig möchten wir darauf hinweisen, dass es nach bestehenden Erfahrung zu befürchten ist, dass die Bevölkerung in Deutschland eine Kommerzialisierung von Organen und damit auch von Geweben und Zellen ablehnt und sich eine Kommerzialisierung negativ in der Spendebereitschaft niederschlagen wird.
6. Gleichzeitig muss in der EU-Vorschrift geklärt werden, nach welchen Allokationskriterien die TEPs innerhalb des EU-Marktes verteilt werden, wenn diese Produkte den Bedarf der EU-Bevölkerung nicht decken können und durch eine ausgesprochene Mangelsituation gekennzeichnet sind (z. B. allogene Kornea-Zellen oder auch allogene Herzklappen in der Anwendung als Matrix, um sie nach entsprechender Behandlung dann mit Empfängerzellen zu überziehen).