



Herrn Thomas Müller
Leiter Abteilung 1
Bundesministerium für Gesundheit
11055 Berlin
per Mail: thomas.mueller@bmg.bund.de

Telefon +49 30 398011624 (DKG e. V.)
Fax +49 30 394051719 (VUD)
E-Mail +49 30 398013510 | +49 30 394051717
Datum 30.10.2024

nachrichtlich an:
Sabine Kossebau (ges-1-eu@brue.auswaertiges-amt.de)
Referat 112 (112@bmg.bund.de)

— Revision der EU-Arzneimittelgesetzgebung - Behandlung mit krankenhauszubereiteten ATMPs sicherstellen

Sehr geehrter Herr Müller,

vor dem Hintergrund der laufenden Verhandlungen der Revision des EU-Arzneimittelrechts im Rat der Europäischen Union, möchten wir mit diesem Schreiben auf einen für die Krankenhäuser besonders relevanten Sachverhalt aufmerksam machen.

Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs) revolutionieren derzeit die Behandlung einzelner Krankheiten, für die bisher oft keine ausreichenden Therapieoptionen zur Verfügung standen. Beispiele hierfür sind die in vivo Gentherapie bei spinaler Muskelatrophie und die CAR-T-Zell Therapien, die bei meist austherapierten, bestimmten Formen der Leukämien oder der Lymphome oder nun auch in klinischen Studien bei soliden Tumoren bzw. Autoimmunerkrankungen erfolgreich eingesetzt werden. Die Grundlagen dieser innovativen Therapien stammen aus der Universitätsmedizin. Diese Entwicklung gilt es zu schützen und zu fördern, damit in den nächsten Jahren viele weitere Patientinnen und Patienten mit seltenen und ansonsten austherapierten onkologischen Erkrankungen davon profitieren können. Zur Weiterentwicklung dieser Therapien arbeiten Industrie und Wissenschaft eng zusammen.

Bei gewissen ATMPs, wie z.B. CAR-T-Zellen, werden dem Patienten Blutzellen entnommen, um sie im Labor genetisch zu modifizieren. Anschließend werden sie – unter speziellen Kühlbedingungen – aufwendig transportiert (z.T. in und aus den USA). So entstehen patientenindividuelle Produkte in einem komplexen Herstellungsverfahren. Bei sehr seltenen Erkrankungen bzw. speziellen Patientenkonstellationen ist das Interesse der pharmazeutischen Industrie gering, hier ATMPs zu entwickeln und zuzulassen.

Daher begrüßen wir, die Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. und Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V., grundsätzlich die geplante Verbesserung der Anwendung von Ausnahmeregelungen für Krankenhäuser für ATMPs in Artikel 2 des Richtlinievorschlags der Europäischen Kommission zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG.

In der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien (1394/2007/EG) wurde die hospital exemption für ATMP eingeführt: Demnach unterliegen ATMPs, die patientenindividuell und nicht routinemäßig für Krankenhäuser hergestellt werden, nicht dem zentralen europäischen Zulassungsprozess, sondern der nationalen Zulassungsbehörde. Diese hospital exemption wird mit der vorgeschlagenen Richtlinie konkretisiert und so europaweit vereinheitlicht. Diese Ausnahme muss zum Wohl der Patientinnen und Patienten in dieser Form erhalten bleiben. Zudem trägt die hospital exemption dazu bei, die Forschung und Innovationskraft in der europäischen Universitätsmedizin und die Unabhängigkeit von Drittstaaten in der Arzneimittelherstellung zu fördern. Dies steht ebenfalls im Einklang mit den Zielen der aktuellen nationalen Arzneimittelgesetzgebung in Deutschland, z.B. im Rahmen des Medizinforschungsgesetzes.

Die vom Europäischen Parlament beschlossene Fassung enthält gegenüber dem ursprünglichen Kommissionsvorschlag jedoch zahlreiche neue Formulierungen, die der zuständigen nationalen Behörde, d.h. in Deutschland dem PEI, die weiteren Möglichkeiten für zusätzliche Anforderungen an die ATMP-Eigenherstellung von Krankenhäusern gäbe. Bereits heute sind die von den Genehmigungsbehörden aufgestellten Anforderungen mit z. T. kaum erfüllbaren regulatorischen Hürden und deren Auslegung verbunden. Die Universitätsklinika sehen ein großes Behandlungspotential in den ATMP und verfügen über die dafür notwendigen Technologien und Infrastruktur. Es entsteht allerdings der Eindruck, dass bei der Genehmigungsbehörde von Krankenhäusern die gleichen Voraussetzungen eingefordert werden wie von der Industrie. Dies widerspricht dem Grundgedanken der hospital exemption, da es bei den eigenhergestellten ATMP eben um so kleine Fallzahlen geht, dass die Entwicklung von Therapien für kommerzielle Anbieter unattraktiv ist. Die nach hospital exemption behandelten Patienten stellen Einzelfälle dar, für die z.B. keine standardisierten Daten erhoben werden können. Mit weiteren Kompetenzen für die nationale Genehmigungsbehörde im Rahmen der Novelle der Richtlinie ist davon auszugehen, dass die Hürden für die Nutzung der hospital exemption noch höher werden und somit Deutschland im Bereich der Entwicklung innovativer Therapien unattraktiver wird und an Bedeutung verliert, während gleichzeitig in anderen europäischen Ländern diese Art der Versorgung an Bedeutung gewinnt.

Im Namen der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. und des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands e.V. bitten wir Sie daher, sich im Rahmen der laufenden Beratungen im Rat der Europäischen Union, dem ursprünglichen Vorschlag der Kommission zu folgen, um die hospital exemption fest im europäischen Recht zu verankern, ohne die Hürden für die tatsächliche Nutzung der Ausnahmeregelung zu hoch anzusetzen.

Für einen persönlichen Austausch in dieser Angelegenheit, weitere Erläuterungen und Rückfragen stehen wir selbstverständlich zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Gerald Gaß
Vorstandsvorsitzender
Deutsche Krankenhausgesellschaft

Wegelystr. 3
D-10623 Berlin

Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Jens Scholz
Vorsitzender
Verband der Universitätsklinika Deutschlands

Alt Moabit 96
D – 10559 Berlin