

KÖRPEREIGENE SUBSTANZEN (SOHO)

Vorschlag COM(2022) 338 vom 14. Juli 2022 für eine **Verordnung** des Europäischen Parlaments und des Rates über **Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs** und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG.

cepAnalyse Nr. 15/2022

KURZFASSUNG [\[Zur Langfassung auf Englisch\]](#)

Hintergrund | Ziel | Betroffene

Hintergrund: Körpereigene Substanzen („SoHO“) sind alle aus dem menschlichen Körper gewonnenen Substanzen, wie Blut, Plasma, Stammzellen im Knochenmark und reproduktive Zellen. Diese werden v.a. für SoHO-basierte Therapien, wie Bluttransfusionen, und für die Arzneimittelherstellung verwendet. Die Kommission möchte die bestehenden Vorschriften über Blut, Gewebe und Zellen (auch „BTC“) durch eine umfassende Verordnung über alle SoHO ersetzen.

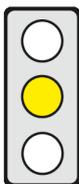
Ziel: Die Anpassung der BTC-Vorschriften soll neuen Technologien und Risiken Rechnung tragen. Ziel ist die Gewährleistung des Zugangs zu sicheren und wirksamen BTC und ein hohes Schutzniveau für Patienten, die mit SoHO behandelt werden, für Spender und für Kinder, die das Ergebnis medizinisch unterstützter Fortpflanzung sind.

Betroffene: Patienten, Spender, Kinder, die das Ergebnis medizinisch unterstützter Fortpflanzung sind, die gesamte SoHO-Lieferkette, Pharmaunternehmen, die Arzneimittel aus Plasma entwickeln.

Kurzbewertung

Pro

- ▶ Freiwillige und unentgeltliche Spenden stehen im Einklang mit der EU-Grundrechtecharta, die die Kommerzialisierung des menschlichen Körpers verbietet.
- ▶ Die gemeinsame Nutzung von Zulassungen für neue SoHO-Präparate über eine IT-Plattform wird den Verwaltungsaufwand für Behörden und Antragsteller verringern und Kosten sparen.

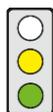


Contra

- ▶ Die Verbindlichkeit nationaler Entscheidungen über das anzuwendende Rechtssystem für SoHO-basierte Therapien oder Produkte, z. B. das Arzneimittelrecht oder das Medizinprodukterecht, ist unklar und bedarf der Klärung.
- ▶ Die Nutzung anderer Standards als der EU-Leitlinien für Sicherheit und Qualität von SoHO kann zu unterschiedlichen Sicherheits-, Qualitäts- und Wirksamkeitsniveaus führen. Die alleinige Nutzung der EU-Leitlinien wäre ratsam, da dies eine sinnvolle Harmonisierung fördern würde.
- ▶ Es ist sinnvoll, die Anforderungen an die klinische Überwachung auf das Risikoniveau eines neuen SoHO-Produkts zu stützen. Die Risikograde müssen jedoch in der Verordnung definiert werden. Sonst führt dies zu Unsicherheiten mit Blick auf die konkreten Bestimmungen, die einzuhalten sind.
- ▶ Es ist unwahrscheinlich, dass die geplanten Maßnahmen die Abhängigkeit der EU von SoHO aus Drittstaaten ausreichend verringern können.

Freiwillige und unentgeltliche SoHO-Spenden [Langfassung A.2.4, C.1.1 und C.2.4]

Kommissionsvorschlag: Spenden sollen freiwillig und unentgeltlich bleiben. Dies soll Spender davor schützen, zu häufig zu spenden. Allerdings sollen Spendern auch keine finanziellen Nachteile durch ihre Spende entstehen. Die Mitgliedstaaten können daher Entschädigungsregeln vorsehen, die die entstandenen Nachteile/Verluste in Form von Pauschalbeträgen auf der Grundlage der nationalen Gegebenheiten ausgleichen.



cep-Bewertung: Dies steht im Einklang mit der EU-Grundrechtecharta, die die Kommerzialisierung des menschlichen Körpers verbietet. Spender können und sollten aber eine Entschädigung erhalten, damit sie finanziell nicht benachteiligt werden. Dies muss entsprechend kontrolliert werden. Nationale Entschädigungsregeln können auch dazu führen, dass bestimmte Mitgliedstaaten für Spenden attraktiver werden, was sich negativ auf die Gesundheit der Spender und die nationale Versorgung auswirken kann.

EU-SOHO-Plattform [Langfassung A.2.6 und C.1.4]

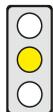
Kommissionsvorschlag: Die Kommission wird eine IT-Plattform („EU-SOHO-Plattform“) für den Austausch von Daten zwischen SoHO-Einrichtungen, zuständigen Behörden, Mitgliedstaaten und der Kommission aufbauen. Dazu gehören Informationen über Nebenwirkungen, Zulassungen neuer SoHO-Präparate und zur Versorgung mit SoHO. Die Kommission ist der Ansicht, dass hierdurch der Verwaltungsaufwand verringert und Kosten gespart werden.



cep-Bewertung: Der Austausch von Informationen über die Zulassung neuer SoHO-Präparate über diese Art von IT-Plattform wird den Verwaltungsaufwand für die zuständigen Behörden und die Antragsteller verringern. Wie bei ähnlichen Projekten, z. B. der EUDAMED-Datenbank für Medizinprodukte, müssen jedoch stets die praktischen Hürden der Umsetzung berücksichtigt werden.

Anzuwendendes Rechtssystem [Langfassung A.3 und C.1.3]

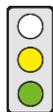
Kommissionsvorschlag: Die Frage, welches Rechtssystem auf SoHO-basierte Therapien oder Produkte anzuwenden ist, z.B. das Arzneimittelrecht oder das Medizinprodukterecht, wird von den Mitgliedstaaten uneinheitlich beantwortet. Nationale Behörden müssen von Fall zu Fall entscheiden. Die Kommission kann auf eigene Initiative oder auf Wunsch eines Mitgliedstaates darüber entscheiden und so durch Durchführungsrechtsakte EU-weite Kohärenz gewährleisten.



cep-Bewertung: Das vorgesehene Konsultationsverfahren kann die Zulassung von und den Zugang zu SoHO-Behandlungen verzögern. Die Rechtsverbindlichkeit von dahingehenden nationalen Entscheidungen ist nicht klar und bedarf der Klärung. Dies führt u.a. zu Unsicherheiten in Fällen, in denen nicht klar ist, ob z.B. das Arzneimittelrecht oder das Medizinprodukterecht gilt. Dies kann den Binnenmarkt einschränken. Nur Kommissionsentscheidungen schaffen Rechtssicherheit. Sie sind aber als Ausnahmen von der Regel formuliert.

Gemeinsame Sicherheits- und Qualitätsstandards [Langfassung A.4.1 und C.1.6]

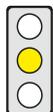
Kommissionsvorschlag: Es wird eine „Hierarchie“ für Qualitäts- und Sicherheitsstandards eingeführt, wobei die Leitlinien des EU-Zentrums für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und des EU-Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) an der Spitze stehen. Andere Leitlinien mit entsprechendem Niveau werden jedoch auch akzeptiert. Die Idee ist, dass ständig aktualisierte EU-Leitlinien bevorzugt werden. Dies würde letztendlich die Standards „harmonisieren“ und somit ein vergleichbares Gesundheitsschutzniveau in der gesamten EU gewährleisten.



cep-Bewertung: Es besteht bereits ein hohes Maß an Harmonisierung in Bezug auf solche Standards. Die Anwendung anderer Standards als der ECDC- und EDQM-Leitlinien kann zu unterschiedlichen Sicherheits-, Qualitäts- und Wirksamkeitsniveaus führen. Es wäre ratsam, nur EU-Leitlinien anzuwenden, da dies eine sinnvolle Harmonisierung fördert. Außerdem sind Regeln erforderlich, die festlegen, wann und wie die EU-Leitlinien zu aktualisieren sind, insbesondere im Hinblick auf neue Technologien und Krankheitsbedrohungen.

Klinische Überwachung [Langfassung A.4.2 und C.1.7]

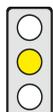
Kommissionsvorschlag: Antragsteller für neue SoHO-Präparate müssen eine Bewertung proportional zum Risiko durchführen. Diese muss einen Plan für die Überwachung der klinischen Ergebnisse enthalten, der auf den Risikograd – niedrig, mittel oder hoch – abgestimmt ist und auf den Nachweis von Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit abzielt.



cep-Bewertung: Es ist sinnvoll, die Anforderungen an die Überwachung der klinischen Ergebnisse auf das Risikoniveau zu stützen. Allerdings sind die Risikograde in der vorgeschlagenen Verordnung nicht definiert, sodass es für Antragsteller schwierig ist, den jeweiligen Risikograd zu bestimmen. Dies kann zu unterschiedlichen Auslegungen führen und die Zulassung neuer SoHO-Präparate und -Produkte verzögern.

Zugang zu SoHO und Abhängigkeit der EU [Langfassung A.5.2 und C.1.8]

Kommissionsvorschlag: Die EU darf nicht direkt in die Steuerung der Versorgung eingreifen. Laut Kommission wird die Überwachung und Meldung von Engpässen den Mitgliedstaaten aber hierbei helfen. Um Engpässe abzumildern, müssen sie einen SoHO-Notfallplan aufstellen und SoHO-Spenden fördern. Die Kommission ist der Ansicht, dass dies für SoHO wie Plasma besonders wichtig ist, da die EU zur Deckung der Nachfrage von Drittstaaten abhängig ist. Eine solche Abhängigkeit erhöht das Risiko von Engpässen aufgrund möglicher Unterbrechungen der Lieferkette.



cep-Bewertung: Die Maßnahmen werden nicht ausreichen, um die Abhängigkeit der EU von SoHO aus Drittstaaten zu verringern. Weitere Maßnahmen sind erforderlich: z. B. der Austausch über „best practise“ bei Spenderkampagnen, um den geringen Spendenumfang in der EU entgegenzuwirken. Durch geringere Abhängigkeiten können die mit dem weltweiten Transport von SoHO verbundenen Risiken verringert werden.