

Gesetzentwurf zur regenerativen medizinischen Versorgung

Ausgerichtet auf die regenerative Medizin und Zelltherapie.

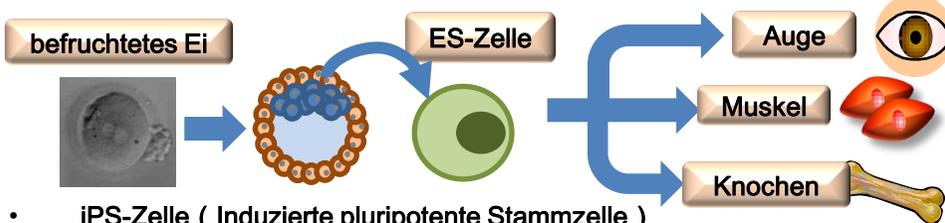
- regenerative Medizin bedeutet, krankes Gewebe bei einem Patienten zu ersetzen oder zu regenerieren.
- Zelltherapie bedeutet medizinische Anwendung von künstlich hergestelltem biologischen Gewebe durch Kultivierung von Zellen (um gezielt krankes Gewebe zu ersetzen oder zu regenerieren.)

Generative medizinische Versorgung

Regenerative Medizin

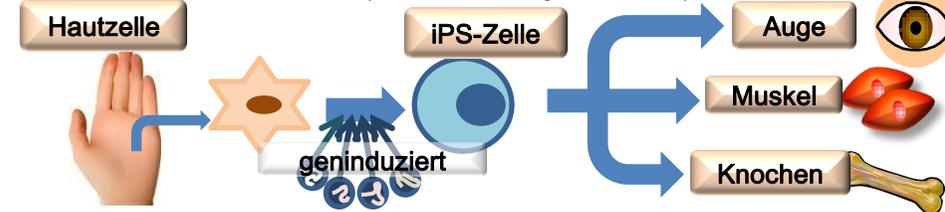
• ES-Zelle (embryonale Stammzelle)

Zelle aus befruchtetem Ei. Ethisches Problem.



• iPS-Zelle (Induzierte pluripotente Stammzelle)

pluripotente Stammzellen, die durch künstliche Reprogrammierung von nicht-pluripotenten somatischen Zellen entstanden sind (was Krebs zur Folge haben kann).



• somatische Stammzelle

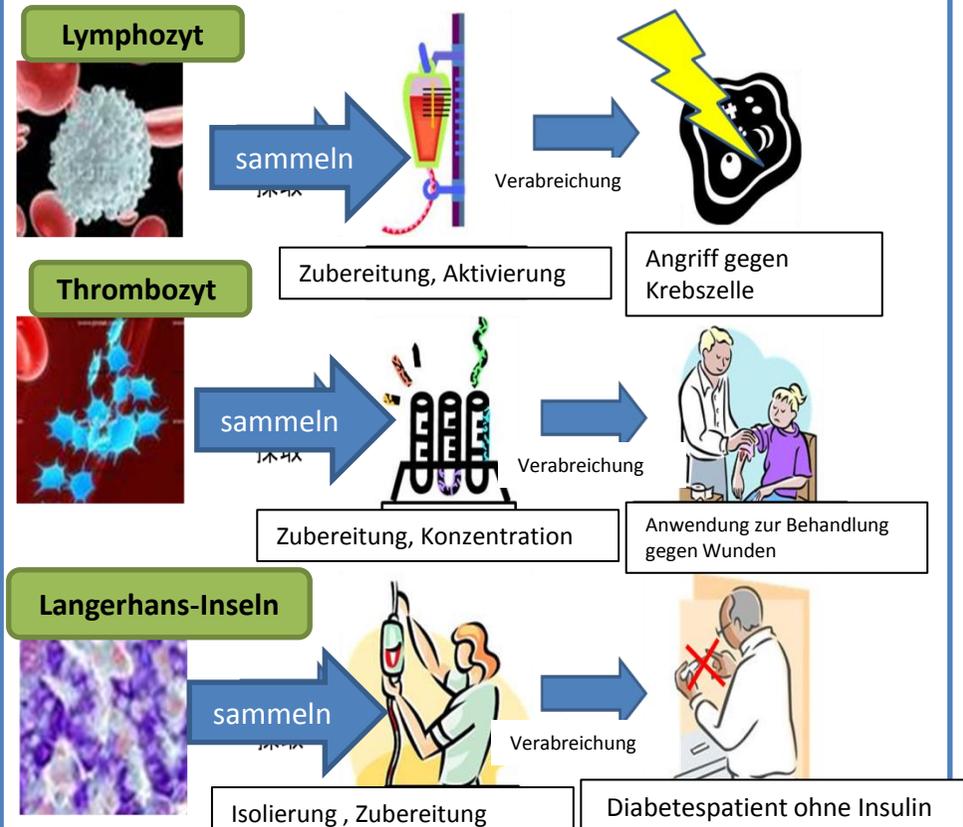
eingeschränkteres Differenzierungspotential als embryonale Stammzellen



• Somazelle (bis auf somatische Stammzelle)

Differenzierte Zelle, die sich nicht mehr oder höchstens noch in denselben Zelltyp teilen kann

Zelltherapie



Gesetzentwurf zur Gewährleistung der Sicherheit in der regenerativen medizinischen Versorgung usw.

Ziel

(Übersicht) Gesetzentwurf der japanischen Regierung

Um eine schnelle und sichere Anwendung regenerativer medizinischer Versorgung zu fördern, legt das Gesetz die Voraussetzungen fest, die für die Anbieter regenerativer Medizin gelten, sowie die Regelungen für die Zellproduktion.

Inhalt

1. Klassifikation

Das Gesetz unterscheidet je nach Schwere des Eingriffs drei Klassen der regenerativen Medizin. Für jede Klasse gelten gesonderte Regelungen.

- ✂ I. Klasse.: iPS-Stammzellen usw., II. Klasse: somatische Stammzellen usw., III. Klasse: Somazellen usw. (wird zu einem späteren Zeitpunkt vom Fachrat im MHLW konkret festgelegt)

2. Angebot regenerativer medizinischer Versorgung

- I. Klasse: Anbieter müssen ihre Therapievorhaben zunächst mit dem sog. “bestimmten beglaubigten regenerativen medizinischen Versorgungsausschuss” und dem Gesundheitsminister abstimmen. Der Minister prüft die Sicherheit im Einvernehmen mit dem Fachrat im MHLW. Sollte sich das Angebot nicht mit den vorgegebenen Sicherheitsstandards vereinbaren lassen, kann der Minister eine Änderung verlangen.
- II. Klasse: Anbieter legen ihre Behandlungsvorschläge nach der Beratung mit dem “bestimmten beglaubigten regenerativen medizinischen Versorgungsausschuss” beim Gesundheitsminister vor.
- III. Klasse: Anbieter legen ihre Behandlungsvorschläge nach der Beratung mit dem “bestimmten beglaubigten regenerativen medizinischen Versorgungsausschuss” beim Gesundheitsminister vor.
 - ✂ der “bestimmte beglaubigte regenerative medizinische Versorgungsausschuss” ist unabhängig und hat eine besondere Prüfungskompetenz.
 - ✂ Anbieter der I. und II. Klasse müssen bestimmte Standards für Personal und medizinische Einrichtung einhalten.

3. Sicherheitsmaßnahmen

- Regelungen zu „informed consent“ / Bewilligung und Datenschutz etc. werden festgelegt.
- Gesundheitsschäden durch regenerative medizinische Versorgung müssen dem Gesundheitsminister gemeldet werden. Der Minister wird dann im Einvernehmen mit dem Fachrat im MHLW notwendige Maßnahmen ergreifen.
- Soweit nötig, kann der Minister eine Verbesserung der Leistungen im Hinblick auf deren Sicherheit anordnen. Wird gegen diese Anordnung verstoßen, dürfen die Anbieter ihre Therapie nicht auf den Markt bringen. Um Gesundheitsschäden zu verhindern, kann der Minister eine Notverordnung erlassen.
- Der Gesundheitsminister wird die Sicherheitsmaßnahmen regelmäßig überprüfen und eine Übersicht veröffentlichen.

4. Erlaubnis zur Produktion bestimmter Zellbestandteile usw.

- Produzenten bestimmter Zellbestandteile benötigen die Erlaubnis des Ministers (medizinische Einrichtungen melden ihre Produktion beim Ministerium an). Falls medizinische Einrichtungen Dritte mit der Produktion beauftragen wollen, muss eine beglaubigte Person die notwendige Erlaubnis oder Anmeldung nachweisen.

Aktuelle Regelungen in Japan sowie zukünftige Planung

Richtlinie des Ministers (ohne gesetzliche Verpflichtung)

Klinische Prüfung <Anzahl:73 (Stand Mai 2013)>

Medizinische Einrichtungen

Antrag

Ethikkommission
in der med.Einrichtung

Zustimmung

Gesundheitsminister

Fachrat im MHLW

Zustimmung

Angebot

Ohne Kontrolle

Private Versorgung <Sachstand unbekannt>

Medizinische Einrichtungen

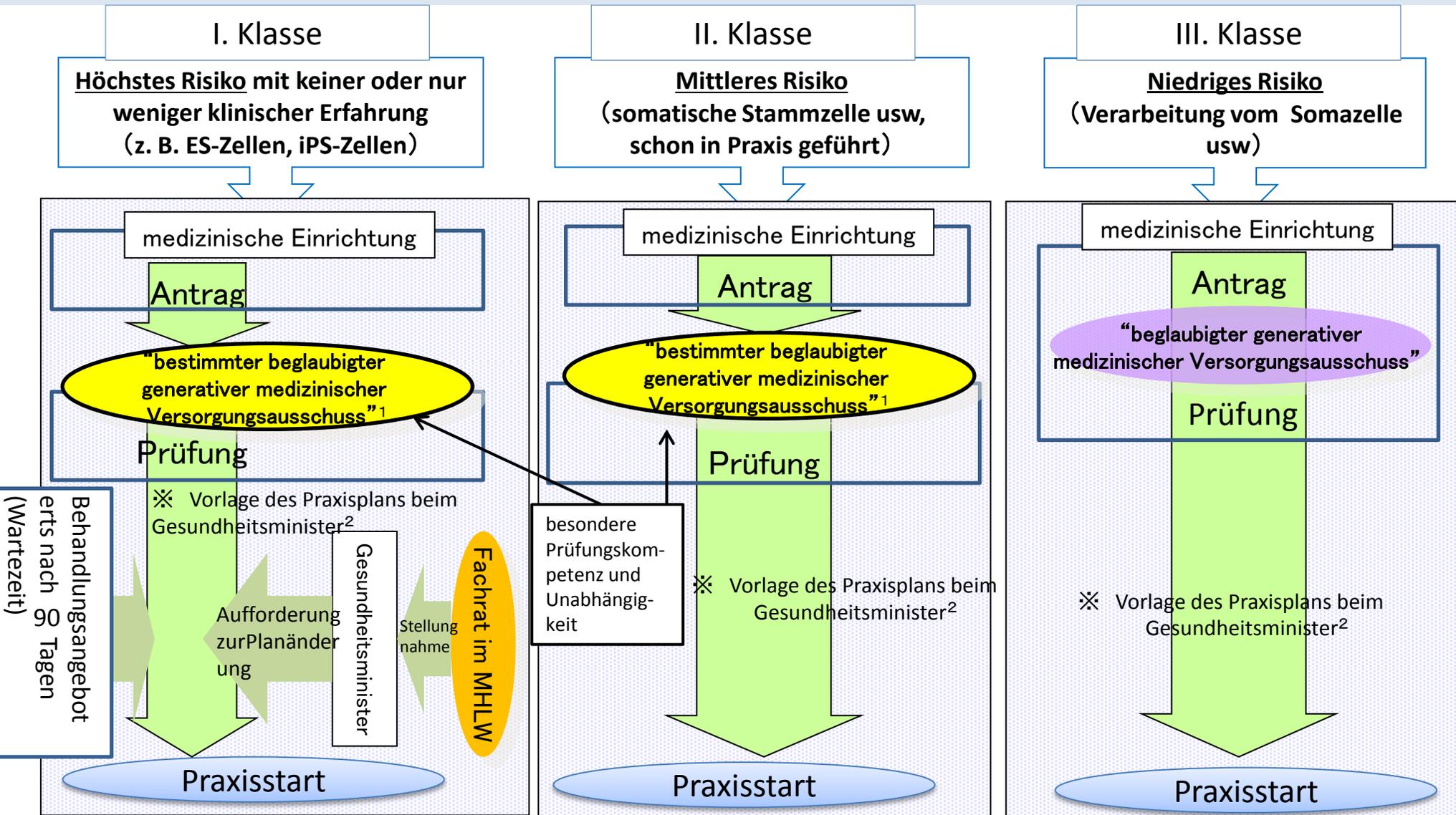
Ohne Verfahren

Angebot

Je nach Risikopotential können die Regelungen auch gesetzlich festgelegt werden

(Anmerkung) Klinische Prüfungen der angebotene regenerativen medizinische Versorgung werden auf Basis der Richtlinie zu klinischen Prüfungen (Richtlinie des Ministers) von der Ethikkommission in der jeweiligen medizinischen Einrichtung durchgeführt.

Verfahren und Regelungen nach Risikopotential



(1) Der "Beglaubigter generative medizinische Versorgungsausschuss" besteht aus vom Gesundheitsminister beglaubigten Experten - Mediziner, Techniker und Juristen. Der "Bestimmte beglaubigte generative medizinische Versorgungsausschuss" hat eine noch höhere Prüfungs-kompetenz und Unabhängigkeit.

(2) Die Vorlage des Plans ist verpflichtend. Zuwiderhandlung ist strafbar.

Gesetzesgrundlage zur Auslagerung der Verarbeitung von Zellkulturen

Klinische Forschung und private Versorgung

generative medizinische Produkte

Gesetz zu Sicherheitsmaßnahmen in der regenerativen medizinischen Versorgung (GFSGMV)

Legt die Grundlagen der Sicherheit in der regenerativen medizinischen Versorgung fest – z. B. Vorschriften zu Zellproduktionsverfahren, Voraussetzungen für die Anerkennung medizinischer Einrichtungen usw., die regenerative Versorgung anbieten sowie Zellen kultivieren und verwenden

Arzneimittelgesetz (AMG)

Legt Sicherheitsbestimmungen für den Handel mit regenerativen med. Produkten fest, vor allem bei Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Produkte gemäß den Vorschriften für medizintechnische Unternehmen.

✘ Die Auslagerung der Produktion unterliegt der Eigenverantwortung der Ärzte auf Basis des GFSGMV und ist nicht im AMG geregelt.

Medizintechnische Unternehmen etc.
✘ Erlaubnis vom Minister erteilt

Medizinische Einrichtung
✘ angemeldet beim Minister

Medizintechnische Unternehmen etc.
✘ Erlaubnis vom Minister erteilt

Verarbeitung/
Aufbewahrung

Verarbeitung/
Aufbewahrung

Verarbeitung/
Aufbewahrung

Auslagerung

Sammlung

Angebot (Transplantation)

Zellgewinnung

Einkauf
zugelassener
Produkte

Grundlagen:

GFSGMV

AMG

Überblick über die gesetzlichen Rahmenbedingungen

Gesetz vom 10. Mai 2013 zur Entwicklung von Maßnahmen für eine schnelle und sichere regenerative medizinische Versorgung

Allgemeine Entwicklung der regenerativen med. Versorgung von F&E bis zur Praxis

Private Versorgung

Klinische Forschung

Gesetzentwurf zu Sicherheitsmaßnahmen in der regenerativen medizinischen Versorgung (GFSGMV) <Diskussion im Unterhaus>

Grundlagen der Sicherheit in der regenerativen medizinischen Versorgung – z. B. Vorschriften zu Zellproduktionsverfahren, Voraussetzungen für die Anerkennung medizinischer Einrichtungen usw., die regenerative Versorgung anbieten sowie Zellen kultivieren und verwenden

Auslagerung der Kultivierung und Verwendung von Zellmaterial von med. Einrichtungen an externe Unternehmen ist möglich

Unterteilung in drei Klassen, gestaffelt nach Höhe des jeweiligen Risikos, eigenes Zulassungsverfahren für Behandlungsangebote, medizintechnische Unternehmen usw.

Herstellung und Verkauf regenerativer med. Produkte

Gesetzentwurf AMG <Diskussion im Unterhaus>

Ziel: konkrete Regelungen zur Zulassung regenerativer med. Produkte und zur Herstellungserlaubnis etc.

Das Zulassungsverfahren für regenerative med. Produkte soll verkürzt werden.

Genehmigungsverfahren, Pharmakovigilanz (z. B. Datenauswertung und -sammlung von behandelten Patienten)

sch
nell

sic
her

Sichere, schnelle und problemlose Versorgung

Größere Produktvielfalt, schnellere Verfügbarkeit