

Zubereitung von autologen Blutfraktionen oder andern Eigenblutpräparaten in Praxen

1 Einführung und Geltungsbereich

Vermeehrt werden Medizinprodukte angeboten, die es erlauben, Blutfraktionen in „geschlossenen“ Systemen oder andere Eigenblutpräparate in einer Praxis zuzubereiten und diese Präparate an Patienten anzuwenden.

Gemäss Interpretation der Swissmedic vom Mai 2012 handelt es sich bei den so gewonnenen Blutprodukten um Arzneimittel im Sinne des Heilmittelgesetzes, sie unterstehen damit der Heilmittelgesetzgebung. Diese Präparate wurden aufgrund ihrer patientenspezifischen Herstellung und Anwendung als Magistralrezepturen (Formula Magistralis) im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG eingestuft und dürfen folglich grundsätzlich nur auf der Grundlage einer Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln und unter Einhaltung der GMP kleine Mengen hergestellt werden. Je nach Ergebnis der Risikoprüfung nach Anhang 3 der AMBV bedarf es hierfür entweder einer Bewilligung des Kantons oder einer Bewilligung der Swissmedic.

Das vorliegende Positionspapier soll definieren, unter welchen Voraussetzungen die Herstellung bzw. Zubereitung autologer Blutfraktionen oder von Eigenblutpräparaten bewilligungsfrei in Praxen erfolgen können. Es soll dem Anwender aufzeigen, ob die vorgesehene Tätigkeit eine Bewilligung zur Herstellung nach GMP kleine Mengen benötigt oder ob sie ohne Herstellbewilligung im Rahmen einer gültigen Berufsausübungsbewilligung oder Betriebsbewilligung erfolgen darf.

Dieses Positionspapier gilt nicht für Produkte die unter die Transplantationsgesetzgebung fallen.

2 Gesetzliche Grundlagen

- Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21) – insbesondere Art. 4 Abs. 1, Art. 5 Abs. 1 und 2 sowie Art. 9;
- Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1) – insbesondere Art. 6 und die Anhänge 2 und 3
- Pharmacopoea Helvetica – Kapitel 20.1 und 20.2 («GMP kleine Mengen»)
- Swissmedic Journal 4/2012, S.334 f. – «Heilmittelrechtliche Einstufung von verschiedenen Eigenserumpräparaten»

Erstellt:	Stephan Luterbacher, Hans-Martin Grünig (bis Nov. 2018)	Datum:	30.5.2019
Geprüft:	Swissmedic 2.7.2019, VKS 20.9.2019 und VKZS 30.9.2017	Datum:	2.7.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung Bereinigt durch Vorstand KAV gemäss Beschluss GV	Datum:	22.5.2019 4.7.2019

Zubereitung von autologen Blutfraktionen oder andern Eigenblutpräparaten in Praxen

3 Grundsätze

- Entsprechend Interpretation der Swissmedic (Swissmedic Journal 4/2012) handelt es sich bei autologen Blutpräparaten grundsätzlich um nicht zulassungspflichtige Arzneimittel im Sinne des HMG.
- Als Ausnahme wird die perioperative Eigenblutentnahme aufgeführt, bei der das Blut unverändert reinfundiert wird (Cellsaver).
 - ➔ Bei der beschriebenen Ausnahme verlässt der Patient den Behandlungsraum während der Aufbereitung des Blutes für die Reinfusion nicht und das aufbereitete Präparat wird unmittelbar wieder angewendet. Diese beiden Kriterien dienen zur Beurteilung einer allfälligen Bewilligungspflicht.
- Präparate die injiziert oder in den menschlichen Körper implantiert werden, können gemäss Art. 53 Abs. 2 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) unabhängig von ihrer Zweckbestimmung keine Kosmetika sein. Zudem ist die Verwendung von Zellen, Gewebe oder anderen Stoffen menschlichen Ursprungs in kosmetischen Mitteln verboten (Art. 54 Abs. 1 LGV)

4 Voraussetzung für eine bewilligungsfreie Zubereitung von Blutfraktionen

- Die Zubereitung wird unter Einhaltung der Vorgaben in der Produktinformation des Herstellers des Medizinprodukts durchgeführt.
- Der Patient verlässt den Raum in dem das Blut entnommen wird auch während der Aufbereitung nicht.
- Das Blut muss unter unmittelbarer Aufsicht des behandelnden Arztes im gleichen Raum aufbereitet (zentrifugiert / gefiltert etc.) werden.
- Die Aufbereitung muss in einem geschlossenen System erfolgen.
- Die Anwendung bzw. Verabreichung des Produkts an den Patienten muss unmittelbar nach der Aufbereitung durch den behandelnden Arzt selbst oder durch eine seiner unmittelbaren Verantwortung unterstehende, weisungsgebundene Hilfsperson durchgeführt werden.
- Das aufbereitete Blut darf nicht für die Behandlung weiterer Patienten verwendet werden.
- Das aufbereitete Blut darf den Patienten nicht abgegeben werden.
- Das Vorgehen und dessen Dokumentation müssen im QSS schriftlich festgelegt sein.

Punkte 1-8 müssen kumulativ erfüllt werden.

In jedem Fall muss der Patient vorgängig informiert und sein Einverständnis (vorzugsweise schriftlich) eingeholt werden.

Erstellt:	Stephan Luterbacher, Hans-Martin Grünig (bis Nov. 2018)	Datum:	30.5.2019
Geprüft:	Swissmedic 2.7.2019, VKS 20.9.2019 und VKZS 30.9.2017	Datum:	2.7.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung Bereinigt durch Vorstand KAV gemäss Beschluss GV	Datum:	22.5.2019 4.7.2019

Zubereitung von autologen Blutfraktionen oder andern Eigenblutpräparaten in Praxen

5 Bewilligungspflichtige Tätigkeiten (Aufzählung ist nicht abschliessend)

Können die unter Punkt 4 aufgelisteten Voraussetzungen nicht eingehalten werden oder trifft einer der folgenden Punkte zu, muss vor der ersten Zu- oder Aufbereitung – je nach Ergebnis der Risikoprüfung nach Anhang 3 der AMBV – eine kantonale oder Swissmedic Herstellbewilligung eingeholt werden.

- Die Aufbereitung des Blutes erfolgt nicht direkt nach der Entnahme (z.B. wenn das Blut nach der Entnahme kontrolliert oder unkontrolliert inkubiert wird).
- Dem Blut werden Zusätze beigefügt (z.B. NaCl 0,9% zum Verdünnen, Antikoagulantien, Sauerstoff, Ozon, Wirkstoffe).
- Die gewonnenen Fraktionen werden ausserhalb des geschlossenen Systems für die Anwendung weiter aufbereitet oder nachbearbeitet.
- Mehrere Dosen werden zur mehrfachen und/oder zeitversetzten Anwendung in einem oder mehreren Arbeitsschritten zubereitet.
- Die hergestellten Blutpräparate werden gelagert und/oder zeitversetzt angewendet.
- Die Aufbereitung erfolgt für Dritte.
- Der Patient verlässt den Raum der Blutentnahme vor der Wiederverwendung (räumliche Trennung von Patient und Eigenblutpräparat).

Dieses Positionspapier hat gesamtschweizerische Gültigkeit, solange auf kantonaler Ebene keine anderen gesetzlichen Vorgaben bestehen.

Erstellt:	Stephan Luterbacher, Hans-Martin Grünig (bis Nov. 2018)	Datum:	30.5.2019
Geprüft:	Swissmedic 2.7.2019, VKS 20.9.2019 und VKZS 30.9.2017	Datum:	2.7.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung Bereinigt durch Vorstand KAV gemäss Beschluss GV	Datum:	22.5.2019 4.7.2019