

3.4 Распределение костной ткани

Прив.-доц. д-р Аксель Прусс, Ганс-Иоахим Мёниг, Берлин

На основании опыта, в Германии проводится ок. 30 000 аллогенных трансплантаций кости в год. Межрегиональные банки тканей заготавливают трансплантаты плотных и губчатых костей, а также широкий спектр других мышечно-скелетных трансплантатов (связки, сухожилия, фасции), которыми сейчас занимаются только в Берлине (Банк тканей при Институте трансфузионной медицины Шарите, германский Институт замещения клеток и тканей). Напротив, в клиниках травматологической или ортопедической хирургии организовано ок. 400 внутренних клинических или местных костных банков. В этих банках содержатся, главным образом, головки бедра, которые были стерильно извлечены при операциях полного эндопротезирования тазобедренного сустава.

Вопрос распределения таких трансплантатов в Германии полностью регламентирован на основании Закона о медицинских средствах (AMG). Банки тканей, которые получили разрешение на эту деятельность согласно § 13 AMG и допуск согласно § 21 AMG, могут выпускать эти трансплантаты во внутреннее и международное обращение. При этом трансплантаты костей согласно § 48 AMG подлежат отпуску по назначению (врача или аптекаря), должны отпускаться в подходящей упаковке (тройной мягкой, или двойной жёсткой) и с приложением научных данных и информации о применении (§§ 11, 11a AMG). На основании § 47 AMG (пути продажи), фармацевтический предприниматель может продавать эти медицинские средства, которые относятся к тканям человека, напрямую в больницы или врачам. Возможен также заказ через аптеку, хотя это и не обязательно.

Местные банки костей, которые сейчас действуют за пределами AMG, только на основании § 4a, № 1 предложение 4 («Данный закон неприменим для органов, частей органов и тканей человека, которые извлекаются под профессиональную ответственность врача с целью их пересадки человеку, когда этот человек проходит лечение под профессиональную ответственность этого врача»), должны поставлять трансплантаты только в пределах данной клиники. Передача в другие клиники той же больницы либо в сторонние учреждения запрещена. Вследствие ожидаемого перехода к Директиве ЕС 2004/23/ЕС, в рамках закона о тканях следует рассчитывать на возможное изменение содержания исключений из него. Тогда местные костные банки будут должны запросить разрешение на такую деятельность. Однако если они и дальше пожелают поставлять трансплантаты только в пределах данной клиники, то они вероятно будут освобождены от получения допуска. Содержание § 4a, № 1 предложение 3 (собственный костный банк врача, отбор и трансплантация «в одних руках») остается неизменным.

Импорт костных трансплантатов из ЕС или США разрешается, если для этих медицинских средств имеется допуск в Германии, либо проведена процедура «взаимного признания» ЕС (европейских медицинских ассоциаций). В противном случае, на основании § 73 AMG (запрет на перевозку), ввоз костных трансплантатов может производиться только тогда, когда они поставляются через аптеку, только в малых количествах и по особому заказу для отдельного лица, с указанием экстренного случая либо опасной угрозы для жизни, и когда сравнимые (допущенные) медицинские средства недоступны.

В общем, относительно распределения костной ткани мы должны руководствоваться следующими аспектами:

Распределение костной ткани согласно AMG либо по исключениям из AMG (§ 4a (3, 4));

Костная ткань в настоящее время не дефицитна (случай: 2004/23/ЕС, отпадает § 4a (4));

Центральный регистр (ср. роговица) невозможен, из-за больших количеств (30 000 в год) и «положения на рынке»;

Регламентирование положения в Германии через Закон о тканях (в случае обновления TRG, AMG) скоро ожидается.