

Hämatopoetische Stammzellzubereitungen

Richtlinie erstmals aktualisiert

Sowohl inhaltlich als auch strukturell wurde die Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem Jahr 2014 erstmals fortgeschrieben. Die Bundesärztekammer beschloss sie im Einvernehmen mit dem zuständigen Paul-Ehrlich-Institut.

Die Erfolgsgeschichte ist noch gar nicht so lang: Erst vor gut 40 Jahren begannen sich in Deutschland Zentren für Stammzelltransplantationen zu etablieren. 1979 wurde der erste Bericht über Transplantationen bei Patienten mit akuter myeloischer Leukämie in erster Remission vorgelegt. Doch schnell konnten in den darauf folgenden Jahren Transplantationen hämatopoetischer Stammzellen bei einer Vielzahl weiterer maligner und nicht maligner Erkrankungen erfolgreich angewendet werden. Inzwischen ist die Blutstammzelltransplantation ein etabliertes, gut erprobtes Behandlungsverfahren.

Den in diesem Bereich tätigen Ärztinnen und Ärzten stehen von der Bundesärztekammer erarbeitete Regelwerke zur Verfügung, die den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zu den Anforderungen an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung als Spender, die Untersuchung der Spender und die Entnahme, Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen feststellen. Eine Weiterentwicklung der Regelungen, die in diesem Heft veröffentlicht wird, soll auch künftig die optimale Versorgung von Patienten und Spendern garantieren (Seite 546).

Bei der aktualisierten Richtlinie handelt es sich um die erste Fortschreibung der vor fünf Jahren – im Jahr 2014 – publizierten „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“. Diese stellte damals einen Meilenstein dar: Denn erstmals wurden mit ihr die Besonderheiten der unterschiedlichen Gewinnung und Herstellung von Zubereitungen der hämatopoetischen

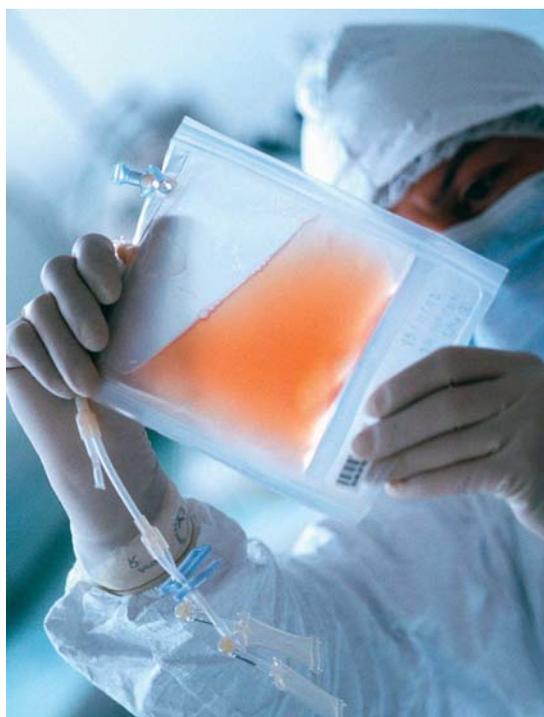


Foto: picture alliance

Die fortgeschriebene Richtlinie spezifiziert auch Prüfparameter wie beispielsweise die Mindestmenge vitaler CD 34+/CD 45+ Zellen im Transplantat.

Stammzellen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut (die als „Blutstammzellzubereitungen“ dem Transfusionsgesetz unterliegen) und hämatopoetischen Stammzellen aus Knochenmark (die als „Gewebe“ dem Transplantationsgesetz unterliegen) in einem Regelwerk zusammengeführt.

Veränderte Rechtslage

Ein vom Vorstand der Bundesärztekammer im Oktober 2016 eingerichteter Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats stellte nach Rückmeldungen aus Fachkreisen einen umschriebenen Überarbeitungsbedarf der Richtlinie fest. Die Fortschreibung sei aufgrund einiger rechtlicher Fragen seitens des Bundesgesundheitsministeriums sowie einiger fachlicher Änderungen notwendig geworden, erläutert der Federführende des Arbeitskreises, Prof. Dr.

med. Michael Hallek, Universität Köln, dem *Deutschen Ärzteblatt*. So wurden Anpassungen an die veränderte Rechtslage sowie inhaltliche Anpassungen vorgenommen, unter anderem bezüglich risikominimierender Maßnahmen zur Prävention von Übertragungen des Hepatitis-E-Virus durch Blutzubereitungen. „Die Qualitätsanforderungen für die Herstellung von Blutstammzellen sind nun aktualisiert und sehen ein Bündel an Maßnahmen und Tests vor, welche die Qualität der Blutstammzellprodukte sicherstellen sollen“, erklärt Hallek.

Zudem habe es Rückmeldungen aus Anwenderkreisen zur Behandlung ausgewählter pädiatrischer Erkrankungen und Patientengruppen gegeben. „Unter bestimmten Voraussetzungen ist die autologe Entnahme von Knochenmark sowie von autologen peripheren Blutstammzellen im Rahmen eines Therapieverfahrens bei Minderjährigen eine anerkannte und unter Umständen lebensrettende Behandlungsmethode“, berichtet der Federführende des Arbeitskreises. „Dieser Sachverhalt wurde ebenfalls in die fortgeschriebene Richtlinie eingepflegt.“

Den Ärzten stehen mit der fortgeschriebenen Richtlinie – in Verbindung mit der Richtlinie Hämotherapie – konkrete und medizinisch aktuelle Regelwerke für die Stammzellspende und -therapie zur Verfügung. Hallek ist sich sicher, „dass diese in großem Einvernehmen und mit viel Engagement erarbeitete, umschriebene Fortschreibung der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen einen wichtigen Beitrag für diesen wesentlichen Teil der Krebstherapie darstellt.“ **Dr. med. Eva Richter-Kuhlmann**