Daniel Besser, Ira Herrmann, Martin Heyer

6. Ungeprüfte Stammzelltherapieangebote

6.1 Einleitung

Unter ungeprüften Stammzelltherapien („unproven stem cell therapies“) werden kommerzielle Behandlungsangebote verstanden, die nicht im Rahmen von klinischen Studien auf ihre Sicherheit und Wirksamkeit geprüft wurden und die als Therapie keine behördliche Zulassung beziehungsweise Genehmigung haben. Allerdings ist je nach Beschaffenheit des Zellpräparates und dem Land, in dem die Behandlung erfolgt, eine solche Zulassung bzw. Genehmigung rechtlich für die Vermarktung nicht unbedingt notwendig. Häufig liegen keine näheren Informationen zu den verwendeten Zellen oder deren Derivaten, der Anwendungsmethode und der angestrebten Wirkungsweise vor. Trotzdem bieten weltweit mehrere hundert Kliniken, Praxen und sonstige Einrichtungen stammzellbasierte Produkte und Therapien für die Behandlung von oft unheilbaren Erkrankungen an. Behandelt wird ambulant oder stationär und oft in Kombination mit längeren Physiotherapieeinheiten. Die Anbieter haben ihren Sitz in China und Mexiko, aber durchaus auch in den USA und in Mitteleuropa. Eine Studie aus dem Jahr 2016 hat mittels eines wissenschaftlichen Algorithmus weltweit 417 unabhängige Webseiten mit Angeboten für Stammzelltherapien ermittelt (Berger et al., 2016). Neben 187 Angeboten in den USA waren auch 11 Angebote aus Deutschland zu verzeichnen. Oft wechselnde Webseiten ohne genaue Darstellung der Behandlungsmethode, vermeintliche Patientenempfehlungen und Behandlungsorte in nicht benannten Drittländern machen eine rechtliche Einordnung und Verfolgung für die zuständigen Behörden schwer. Allen gemein ist das Anpreisen des stammzelleigenen Regenerationspotenzials und die Ansprache von Menschen in oft verzweifelten Situationen. Der vorliegende Bericht fasst das Angebot an sogenannten ungeprüften Stammzelltherapien zusammen,

https://doi.org/10.5771/9783748924708-127 - Generiert durch IP 18.191.12.124, 03.05.2024, 08:00:17
Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

ordnet sie rechtlich ein und verweist auf Informationsangebote für Interessierte und Betroffene.

6.2 Angebote ungeprüfter Stammzelltherapien

Stammzellforscher und wissenschaftliche Organisationen sehen sich häufig mit Anfragen von Patienten und deren Angehörigen zu Therapiemöglichkeiten mit Stammzellen konfrontiert. Das Spektrum der Erkrankungen reicht von Multipler Sklerose, über Morbus Parkinson und Amyotrophe Lateralsklerose (ALS) bis hin zu Diabetes mellitus. Patienten interessieren sich dabei auch für die Behandlung von seltenen Erkrankungen („rare diseases") wie der Sichelzellanämie oder frühkindlichen Hirnschädigungen, beispielsweise der infantilen Zerebralparese. Hinter diesen Anfragen stehen meist tragische Krankengeschichten, die mit der Verzweiflung der Patienten und deren Angehörigen einhergehen. Es sind allerdings auch Anfragen zu verzeichnen, die auf „Verjüngung" und kosmetische Therapien (beispielsweise Antifaltenbehandlungen) abzielen.

Allen ist gemeinsam, dass die Personen auf der Suche nach stammzellbasierten regenerativen Therapien sind. In den meisten Fällen lautet die Antwort von Stammzellforschern und wissenschaftlichen Organisationen, dass zwar international intensiv an neuartigen Therapien geforscht wird und erste klinische Studien durchgeführt werden (siehe Kapitel 5: Löser, Guhr, Kobold, Seiler Wulczyn), eine zugelassene Standardtherapie allerdings nicht zur Verfügung stehe. Ausnahmen bilden die Erkrankungen, bei denen durch Blutstammzellen (hämatopoetische Stammzellen) schwerwiegende Krankheiten wie beispielsweise Leukämien behandelt werden können (siehe Kapitel 3.4: Basilico/Göttgens und Deutsche Krebsgesellschaft, 2014). Auch für Unfallopfer mit großflächigen Verbrennungen oder mit Schädigungen der Hornhaut des Auges, wie sie durch Unfälle mit Chemikalien verursacht werden können, stehen mit der Expansion und Transplantation von Hautepidermis (Alonso/Fuchs, 2003) oder limbalen[1] Stammzellen (Pellegrini/De Luca, 2014) Anwendungen von stammzellbasierten Therapien in Spezialkliniken zur Verfügung.

Bei ungeprüften stammzellbasierten Behandlungen werden verschiedene Stammzelltypen und Derivate auf unterschiedliche Weise verabreicht (Berger et al., 2016):
1. Angebote von embryonalen (ES-Zellen) oder induzierten pluripotenten Stammzellen (iPS-Zellen) und daraus differenzierten Zellen sind nur vereinzelt zu beobachten (Coghlan, 2017), obwohl deren wissenschaftlich nachgewiesenes (Entwicklungs-)Poten-

1 Als „limbale Stammzellen" bezeichnet man Stammzellen, welche die Hornhaut des Auges erneuern. Sie entstammen der Limbus-Region an der Grenze zwischen Hornhaut und Bindegewebe des Auges.

https://doi.org/10.5771/9783845287720-138, am 12.10.2024, 06:28:01
Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

zial (Pluripotenz) oft auf den Angebotsseiten zitiert wird, um die Möglichkeiten von Stammzellen plausibel zu machen.
2. Therapieformen mit fötalen Zellen von abgetriebenen Föten waren und sind teilweise noch im Angebot. Auswirkungen nach einer Behandlung mit diesen Zellen sind aufgrund ihres Differenzierungspotenzials besonders gefährlich und können zu Tumorentwicklungen führen (Ballantyne, 2009; Kolata, 2016).
3. Die meisten Angebote beziehen sich auf die Verabreichung von adulten Stammzellen. Entnahmeort ist oft der Beckenkamm des Patienten, es handelt sich somit also um eine autologe (körpereigene) Anwendung der Zellen. Die Stammzellen sind dabei wahrscheinlich körpereigene, sogenannte mesenchymale[2] Stamm- oder Stromazellen („mesenchymal stem/stroma cells", MSC) und/oder hämatopoetische Stammzellen. Aber auch allogene (nicht vom Empfänger selbst stammende) Behandlungen auf Basis einer Zellspende zum Beispiel von Verwandten werden angeboten. Über die Aufbereitung, Eigenschaften und etwaige Zusätze des eigentlichen Zelltransplantates werden wenige Informationen geliefert. Hier wird unbestimmt von „Aufreinigung", „Konzentration" oder dem „Zusatz weiterer regenerationsfördernder Stoffe" gesprochen.

Auch die Art und der Ort der Applikation können Gefahrenquellen für Patienten darstellen. Häufig wird das Zelltransplantat in das erkrankte Organ oder seine Nähe appliziert. Es werden auch intrakardiale, intrathekale und perineurale Verabreichungen (Injektionen ins Herz, in den Liquorraum des Zentralen Nervensystems und in das Gewebe um Nervenzellen) beschrieben. Bei zwei Vorfällen in einer bis 2011 in Düsseldorf ansässigen Privatklinik sind durch Komplikationen während der intrathekalen Verabreichungen Patienten schwer verletzt worden (MacGregor et al., 2015). Preise für die Behandlungen werden auf den öffentlich zugänglichen Angebotsseiten selten genannt. Aus bekannten Fällen lässt sich schließen, dass für Behandlungen Preise im Bereich von einigen tausend bis einigen zehntausend Euro (ca. 3.000 – 30.000 €) je nach Anbieter und durchgeführter Therapie verlangt werden.

Die Schwierigkeiten der zuständigen Überwachungsbehörden, gegen diese Behandlungsangebote vorzugehen, deren therapeutischer Erfolg wissenschaftlich nicht gesichert oder wahrscheinlich ist, liegen teilweise an den Eigenschaften der Zellpräparate, die angewendet werden sollen. Bei den autologen Stammzell- oder Zellpräparaten, die direkt im gleichen Behandlungsraum und an demselben -termin („point of care") verwendet werden und die nach der Behandlung die gleichen biologischen Funktionen ausüben sollen wie ursprünglich im Körper („homologous use"), bedarf es internatio-

2 Mesenchym und Stroma sind Bestandteile des Bindegewebes und bestehen aus Zellen, die den Körper stützen und ernähren.

https://doi.org/10.5771/9783845287720-138, am 12.10.2024, 06:28:01
Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

nal oftmals keiner gesonderten Genehmigung für das Verfahren, obwohl in Deutschland eventuell eine Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) notwendig ist (Scherer et al., 2013). Die Behandlung obliegt dann ausschließlich der Abstimmung zwischen dem Patienten und dem behandelnden Mediziner (vgl. Unterpunkt 6.3). Allerdings sind hier die Grenzen fließend und die versprochene Wirkung des Stammzellpräparates ist von deren ursprünglicher Funktion im Körper oft nicht eindeutig zu trennen.

Stammzellen sind nicht immer direkt an regenerativen Prozessen im Körper beteiligt. Sie können am Ort der Erkrankung beispielsweise durch die Vermittlung von Wachstumsfaktoren sogenannte immunmodulatorische Effekte ausüben und so die selbstheilenden Kräfte des Körpers aktivieren. Bei einer Reihe von Anwendungen der MSCs wird diese Wirkweise wissenschaftlich diskutiert und auch in einer Vielzahl von klinischen Studien überprüft (Keating, 2012). Auch sezernierte Faktoren von MSCs, beispielsweise in extrazellulären Vesikeln, werden als Mechanismus für beobachtete positive Effekte angeführt (Börger et al., 2015; Lener et al., 2015). Diese von Forschern ins Feld geführten Argumente, die wissenschaftlich belegt sind, liefern allerdings auch Anbietern ungeprüfter Therapien eine Argumentationslinie, die wissenschaftlich schwer zu widerlegen ist. Es kommt hinzu, dass in den Angeboten an Patienten, die meist öffentlich auf webbasierten Plattformen beschrieben werden, die Verbindung zwischen Informationen zu Stammzellen und ihren bestätigten Eigenschaften und den angebotenen Behandlungen nur indirekt hergestellt wird. Wissenschaftlich erwiesene Tatsachen werden korrekt in einem Text dargestellt und die durchzuführende Behandlung dann in unabhängigen Texten auf der gleichen Webseite angeboten. Für den Patienten entsteht dadurch der Eindruck, dass der Erfolg der Behandlung wissenschaftlich erwiesen ist, ohne dass der Anbieter dies ausdrücklich formuliert. Es wird auch meist der Eindruck erweckt, dass eine Behandlung mit dem angebotenen Stammzellpräparat gegen eine Vielzahl von unterschiedlichen Erkrankungen angewendet werden kann. Wissenschaftlich ist allerdings schwer nachzuvollziehen, wie *eine* Art von Stammzellpräparat so unterschiedliche Erkrankungen wie Autismus, Zystische Fibrose oder Diabetes heilen soll.

Die Argumentation der Anbieter von ungeprüften Therapien zielt neuerdings auch auf homöopathische Effekte ab, da ein wissenschaftlicher Nachweis (z. B. im Rahmen von klinischen Studien) bislang nicht erbracht worden ist und die potenziellen Patienten diese Informationen inzwischen meist auch haben. Aussagen von „erfolgreich" behandelten Patienten in Form von Videobotschaften und Zitaten unterstützen die Therapieansätze auch ohne wissenschaftlichen Nachweis. Diese Erklärungsansätze sind aber nicht neu. Die Anwendung von sogenannten „Frischzellen" aus Tieren, beispielsweise aus Schlachtabfällen von Kälbern oder Lämmern, die seit den 1930er Jahren

Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

basierend auf den Aktivitäten des Schweizer Arztes Paul Niehans durchgeführt wird, folgt ebenfalls dieser Argumentation. Die Wirkweise kann zwar wissenschaftlich nicht erklärt werden, Fälle von berühmten Personen wie Konrad Adenauer oder Fritz Walter sollen jedoch nahelegen, dass es eindeutige positive Effekte gibt (Berndt, 2015). In Deutschland wird vor diesen Behandlungen aufgrund des Auftretens von Erkrankungen durch Viren aus den xenogenen (aus einer anderen Tierart stammenden) Organextrakten gewarnt, die Therapien sind allerdings nicht explizit verboten (Bundesgesundheitsministerium, 2016).

Durch die Angabe der Herkunft des leitenden Mediziners aus oder des Standorts der Klinik in einem Land mit strengen Regularien (z. B. in Mitteleuropa) wird der Eindruck eines hohen medizinischen Standards bei den Patienten erweckt. Die eigentliche Behandlung wird jedoch oftmals in Ländern mit weniger hohen Standards durchgeführt. Dieser Umstand macht eine Kontrolle für Zulassungsbehörden zusätzlich schwierig. Oft sind Kliniken mit ungeprüften stammzellbasierten Behandlungsangeboten auch auf Webseiten mit einem breiten Angebot an privat zu zahlenden medizinischen Leistungen im Ausland zusammengefasst. Diese Seiten bieten Informationen zu Behandlungen in einer Vielzahl von Sprachen an, inklusive der Organisation der Reise, Visaformalitäten, touristischem Rahmenprogramm sowie begleitenden physiotherapeutischen Maßnahmen oder weiteren Behandlungen. Analog spricht man inzwischen vom „Stammzelltourismus“. Auch in anderen Fällen wird durch das Verlegen von Behandlungen in Drittländer versucht, der Regulation durch Behörden zu entgehen. Ein durch die Medien bekannter Fall aus der Schweiz, bei dem medizinische Eingriffe von einem in Deutschland ansässigen Mediziner durchgeführt wurden, macht diese Schwierigkeiten für die regulierenden Behörden deutlich (Boss/Zihlmann, 2016). Da diese Kliniken oft in rechtlichen Grauzonen operieren, ist es erst recherchierenden Journalisten zu verdanken, wenn die Vorgänge schließlich publik werden.

Was bedeuten ungeprüfte Therapien für die betroffenen Patienten? Aussagen von einzelnen Patienten und Umfragen unter den Behandelten fallen meist positiv aus, wobei oft auch von Placebo-Effekten ausgegangen werden kann. Eine Person, die auf Heilung hofft und dafür eine hohe Geldsumme zuzüglich Reise- und Unterbringungskosten aufgewendet hat, wird die Behandlung oft vorerst positiv beurteilen und sich subjektiv auch besser fühlen. Festzustellen ist, dass die Anbieter von ungeprüften Therapien keinerlei Interesse an der Publikation von detaillierten Behandlungsergebnissen und einer wissenschaftlichen Diskussion darüber zeigen. In vielen Fällen ist es daher bereits positiv, wenn keinerlei negative Veränderung und/oder zusätzliche Erkrankungen auftreten. Die Konsequenz für die Patienten und deren Angehörige ist dann neben den enttäuschten Hoffnungen meistens nur ein großer finanzieller Verlust.

Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

In einigen Fällen kann eine ungeprüfte Therapie jedoch leidvolle und verschlimmernde Konsequenzen bis hin zum Tod von Patienten nach sich ziehen. Offizielle Zahlen sind in diesem Graubereich nicht veröffentlicht, jedoch können diese Rückschlüsse aus den wenigen veröffentlichten Ergebnissen gezogen werden (Berger et al., 2016; Turner/Knoepfler, 2016). Über die Probleme einer 2011 geschlossenen deutschen Klinik wurde oben schon berichtet (MacGregor, 2015). Die Schließung erfolgte nach dem Tod eines zweijährigen Jungen aus Italien aufgrund von Komplikationen nach der Injektion von Stammzellpräparaten in das Gehirn des Patienten. Der Gründer dieser Klinik bietet inzwischen wieder Behandlungen mit Stammzellen in einem Unternehmen mit Sitz in Bulgarien an. Ein anderer Fall, der im Juni 2016 in der New York Times veröffentlicht wurde (Kolata, 2016), betrifft das Schicksal eines Patienten nach einem Schlaganfall im Jahr 2009. Der Patient hatte sich daraufhin mehreren Stammzellbehandlungen in Mexiko, China und Argentinien unterzogen. 2016 berichtete ein medizinisches Fachblatt von einem Tumor bzw. einer Neoplasie (Neubildung von Gewebe) an seinem Rückenmark, der nicht von Zellen des Patienten gebildet wurde und medizinische Komplikationen auslöste (Berkowitz et al., 2016). Bei vielen dieser Fälle liegen die Behandlungen schon einige Jahre zurück. Aber auch in jüngster Zeit führten ungeprüfte Behandlungen zu schwerwiegenden Konsequenzen für die betroffenen Patienten. Beispielsweise führten die Behandlungen mit Stammzellen bei Makuladegeneration in einer Klinik in Florida zur dauerhaften Erblindung von drei Patientinnen (McGinley, 2017; Kuriyanet al., 2017).

6.3 Rechtliche Einordnung

Stammzellbezogene Behandlungen fallen weltweit unter sehr unterschiedliche regulatorische Vorgaben (Institute of Medicine and National Academy of Sciences, 2014). Oft ist schon innerhalb einer nationalen Rechtsordnung schwer auszumachen, welche Rechtsnormen für stammzellbasierte Behandlungen zur Anwendung kommen. Dies liegt einerseits darin begründet, dass nicht wenige Regelwerke älteren Datums sind[3] und die darin enthaltenen Normen von vorneherein nicht auf Stammzellen bezogen wurden bzw. neuere Entwicklungen das wissenschaftliche Verständnis, das den Gesetzen zugrunde liegt, infrage stellen. Andererseits ist dies auch der Unschärfe des

3 Das deutsche Embryonenschutzgesetz etwa, das – neben dem später datierenden Stammzellgesetz – den entscheidenden Rahmen für den Umgang mit embryonalen Stammzellen liefert, trat 1991 in Kraft und wurde seitdem in wesentlichen Grundzügen nicht mehr revidiert, obwohl viele der zugrunde liegenden Begrifflichkeiten (etwa Totipotenz als entscheidendes Merkmal zur Zuschreibung von Schutzwürdigkeit) durch neuere wissenschaftliche Entwicklungen durchaus unter Druck geraten sind. Ausführlich dazu etwa Ach et al. (2006) und Heinemann et al. (2014).

Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

Begriffs „stammzellbezogene Behandlungen“ geschuldet. Obgleich es sich bei den Behandlungsangeboten in der Mehrzahl um autologe (körpereigene) Transplantationen adulter Stammzellen handelt, kann schon eine leichte Variation des angebotenen Behandlungskonzeptes[4] zu einer abweichenden rechtlichen Bewertung führen.

Während die rechtliche Situation in Bezug auf den Umgang mit embryonalen Stammzellen noch einigermaßen einfach zu ermitteln ist, da sich viele Länder in der jüngeren Vergangenheit regulatorisch mit diesem Feld befasst haben, fußt die rechtliche Situation beim Umgang mit adulten Stammzellen oft auf älteren und weniger spezifischen Regeln. Dies hat auch damit zu tun, dass – anders als bei den gerade in der Anfangsphase stark umstrittenen embryonalen Stammzellen – in Bezug auf adulte Stammzellen seitens der Gesetzgeber kein erhöhter Handlungsbedarf wahrgenommen wird.

Es gelten daher die allgemeinen rechtlichen Rahmenbedingungen für Therapeutika, die keine klinische Studie durchlaufen haben. In Deutschland, wie auch in der gesamten Europäischen Union, ist die Behandlung mit adulten, körpereigenen Stammzellen in der Regel als Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) zu qualifizieren und fällt somit unter die Verordnung EG Nr. 1394/2007 (ATMP-Verordnung) (Paul-Ehrlich-Institut, 2012). In der Systematik der Verordnung handelt es sich bei den meisten derartigen Produkten um somatische Zelltherapeutika. Seit 2013 unterliegen solche Produkte – nach einer bis Ende 2012 dauernden Übergangsphase – einem zentralen Zulassungsverfahren, das durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) koordiniert wird und unter anderem eine klinische Prüfung vorsieht.

Ausgenommen von der zentralen Zulassung sind Härtefälle des sogenannten individuellen Heilversuchs („compassionate use“) (§ 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG). Gemeint ist damit eine kostenlose Abgabe (noch) nicht zugelassener Medikamente (auch ATMPs) an schwer erkrankte Menschen. Die zweite Ausnahme ist die sogenannte Krankenhausbefreiung („hospital exemption“) (Art. 28 Abs. 2 der ATMP-Verordnung, in deutsches Recht umgesetzt durch § 4b AMG)[5]. Danach können Anbieter ATMPs ausnahmsweise ohne zentrale Zulassung abgeben, wenn das Therapeutikum (1) als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten ärztlich verschrieben, (2) nach spezifischen Qualitätsnormen nicht routinemäßig hergestellt und (3) in einer spezialisierten Ein-

4 So etwa die Frage, ob entnommene Blut- bzw. Rückenmarksstammzellen vor der Retransplantation in der gleichen Einrichtung oder einem externen Labor verarbeitet wurden.

5 Art. 28 (2) Verordnung (EC) no. 1394/2007 i. V m. Art. 3 Nr. 7 Richtlinie 2001/83/EC bildet die Grundlage für die Anwendung in den anderen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und lässt den nationalen Gesetzgebern Raum für die Gestaltung der Vorgehensweise bei Anwendung der „hospital exemption“.

https://doi.org/10.5771/9783845287720-138, am 12.10.2024, 06:28:01
Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

richtung der Krankenversorgung unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes angewendet wird.

Mit Bezug auf ungeprüfte Therapien ist es auch diese „hospital exemption“, die im Wesentlichen das Angebot ungeprüfter stammzellbasierter Behandlungen in Deutschland (und Europa) ermöglicht. Anders als der Fall des „compassionate use“, der eine kostenlose Abgabe des ungeprüften Therapeutikums voraussetzt, öffnet die „hospital exemption“ auch Raum für kommerzielle Anbieter. Sind ihre Voraussetzungen gegeben, ist keine zentrale Zulassung durch die Europäische Kommission notwendig. Auch in diesem Fall ist allerdings die Anwendung somatischer Zelltherapeutika nicht völlig unreguliert. Die Genehmigung richtet sich nach den Rahmenbedingungen des § 21a Abs. 2–8 AMG (Genehmigung von Gewebezubereitungen), wobei insbesondere eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG erforderlich ist. Diese Vorschriften setzen den Anbietern autologer Stammzellbehandlungen in Deutschland einen gewissen ordnungsrechtlichen Rahmen. Hinzu kommt noch, dass ein routinemäßiges Angebot derartiger Behandlungen den engen Rahmen des individuellen Heilversuches im Grunde überschreitet. Eine Transplantation autologer Stammzellen nach einem standardisierten Verfahren kommt nicht umhin, auf die Erfahrungen früherer Behandlungen zurückzugreifen, so denn die Regeln ärztlicher Sorgfaltspflicht eingehalten werden. Spätestens an dieser Stelle ist aber die enge und auf individuelle Heilung gerichtete Intention um die Komponente des Erfahrungsgewinns erweitert und man kann zu dem Ergebnis kommen, dass Anbieter in diesen Szenarien letztlich eine ungenehmigte klinische Studie durchführen (Koch, 2009: 33 ff.) und sich so einem nicht unbeträchtlichen Strafbarkeitsrisiko aussetzen. Die Möglichkeiten für Anwender ungeprüfter Stammzelltherapien sind in Deutschland daher aus ordnungsrechtlicher Perspektive relativ eng begrenzt.

Schon in anderen Mitgliedsstaaten der EU sehen die Handlungsspielräume, je nach der örtlichen Rechtslage, allerdings ganz anders aus. Das gilt umso mehr für Anbieter, deren Standort außerhalb der EU liegt. Eine Bestandsaufnahme der weltweiten Regelungen zu der Frage wäre ein lohnendes, aber extrem aufwendiges Forschungsunterfangen, das zudem dauernde Anpassung an neue Rechtsentwicklungen verlangen würde (Munsie/Pera, 2014). Hinzu kommt, dass schon leichte Veränderungen der Behandlungsmethodik – abhängig vom gültigen Recht am Standort des Anbieters – die rechtliche Bewertung der Angebote völlig verändern können. So wirbt beispielsweise ein Anbieter mit einer Stammzelltherapie nach einem Verfahren, welches nicht mehr die Stammzellen selbst, sondern „die in ihnen enthaltenen therapeutisch wirksamen Komponenten“ nutzt. Derartige Behandlungen lassen sich nicht unter den Begriff der ATMPs subsumieren und unterfallen daher weder der zentralen Zulassung innerhalb

Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

der EU noch dem Regelungsregime, das auch für die „hospital exemption“ gilt. Auf diesem Weg wird Patienten das „heilende Potenzial von Stammzellen“ angepriesen, ohne sich dabei zulassungsrechtlichen Risiken auszusetzen.

An dieser Stelle wäre aus rechtlicher Perspektive allenfalls noch zu prüfen, ob die Anbieter sich bei der Beschreibung ihrer Behandlungen und mit den angepriesenen Heilungschancen, im Rahmen des jeweils vom Gewerbe- und Wettbewerbsrecht Zugelassenen bewegen oder ob gegebenenfalls Betrugsstrafbarkeit nach § 263 StGB in Betracht kommt. Zumindest bei der Mehrzahl der in Europa agierenden Anbieter ist allerdings ersichtlich, dass bei der Erstellung der Texte juristischer Rat eingeholt wurde und sorgfältig darauf geachtet wird, so zu formulieren, dass aus wettbewerbsrechtlicher Sicht nicht ohne Weiteres gegen sie vorgegangen werden kann. Eine weitere Erschwerung der rechtlichen Handhabe liegt darin begründet, dass inzwischen einzelne Anbieter ungeprüfter Stammzellbehandlungen diese nicht (ausschließlich) selbst, sondern über Plattformen zum Stammzelltourismus bewerben. Haftungsrechtliche Erwägungen, die Zuordnung der eigentlichen Anbieter und nicht zuletzt die Ermittlung eines im Streitfall zugrunde liegenden Gerichtsstandes werden dadurch wesentlich verkompliziert.

Zusammenfassend lässt sich konstatieren, dass das Phänomen des weltweiten Stammzelltourismus und der ungeprüften Therapieangebote angesichts der Vielzahl betroffener Rechtsfragen und der höchst heterogenen Regelungen regulatorisch kaum in den Griff zu bekommen ist. Vielmehr wird es in Zukunft darum gehen, transparent und umfassend über die in den nächsten Jahren zu erwartenden wissenschaftlich belegten „proven therapies“ zu kommunizieren und sie von den wissenschaftlich nicht belegten „unproven therapies“ abzusetzen. Ziel muss es weiterhin sein, Patienten und Angehörigen Material an die Hand zu geben, welches es ihnen erlaubt, Therapieangebote bezüglich der Seriosität der Anbieter und der Erfolgswahrscheinlichkeit des Therapieansatzes zu bewerten (ISSCR, 2008; GSCN, 2016). Hierbei kommt nationalen wie internationalen Fachgesellschaften eine zentrale Verantwortung zu. Allerdings ist realistischerweise zuzugestehen, dass einem solchen Ansatz enge Grenzen gesetzt sind. Zunächst einmal ist die mediale Reichweite medizinischer Fachgesellschaften und ihrer Stellungnahmen oft begrenzt und beschränkt sich auf Fachleute. Schon Hausärzte, die als medizinische Primärversorger oft die ersten Ansprechpartner für Patienten sind, die über eine Stammzelltherapie nachdenken, sind in vielen Fällen über die aktuellen therapeutischen Optionen mit Stammzellen und die Empfehlungen der Fachgesellschaften ungenügend informiert. Ein sehr guter und ständiger Austausch zwischen Patientenverbänden, Fachgesellschaften und der Hausärzteschaft hat daher im Sinne des Patientenschutzes höchste Priorität.

https://doi.org/10.5771/9783845287720-138, am 12.10.2024, 06:28:01
Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

Doch auch die beste Aufklärung wird nicht verhindern können, dass Anbieter von ungeprüften Stammzelltherapien weiterhin ein gutes Geschäft mit den Hoffnungen der Patienten machen werden. Die Zahl der Kliniken, die stammzellbasierte Therapien für die verschiedensten Indikationen offerieren, ist in den letzten Jahren weiter gestiegen. Allein in Australien, wo das Phänomen des Stammzelltourismus ausführlich beforscht wurde, haben zwischen 2011 und 2014 mehr als 40 Kliniken ungeprüfte Stammzelltherapien in ihr Angebot aufgenommen bzw. bieten solche ausschließlich an (Munsie/Pera, 2014). Trotz verhaltener bis massiv kritischer Stellungnahmen medizinischer Fachgesellschaften und klaren Positionierungen von Stammzellexperten (vgl. Unterkapitel 6.4), lässt die Entwicklung der Anbieter ungeprüfter Stammzelltherapien auf eine ungebrochene und wohl auch weiterhin steigende Nachfrage schließen. Diese wird zum Teil auch befeuert von Menschen, die solche Angebote in Anspruch genommen und aus ihrer persönlichen Sicht Linderung ihrer Symptome erfahren haben (Petersen et al., 2016). Für Menschen mit schweren und bislang unheilbaren Erkrankungen bieten ungeprüfte Therapien einen Hoffnungsschimmer und diese Menschen sind mit komplexen wissenschaftlichen Daten und komplizierten Argumentationsketten nicht oder nur schwer zu überzeugen. Es steht zu hoffen, dass die dynamischen Entwicklungen auf dem Gebiet der Stammzellforschung und der regenerativen Medizin insgesamt den Menschen in den nächsten Jahren klinisch überprüfte und wirksame Therapieangebote zur Verfügung stellen und so den Markt für ungeprüfte und spekulative Angebote nach und nach austrocknen.

6.4 Informationsangebote

Angebote zu ungeprüften Therapien mit Stammzellen werden inzwischen in einer Vielzahl von Publikationen und webbasierten Informationen unter vielen verschiedenen Gesichtspunkten diskutiert. Mit der Plattform „A Closer Look at Stem Cells“ klärt die „International Society of Stem Cell Research (ISSCR)“ umfassend über die Möglichkeiten und Risiken von Stammzelltherapien auf (ISSCR, 2017). Die ISSCR hat 2016 auch neue Richtlinien für die Forschung mit Stammzellen und die klinische Anwendung herausgegeben (ISSCR, 2016). Die europäische Webseite „EuroStemCell.org“ erklärt – auch in deutscher Sprache – allgemeinverständlich die Ursachen von vielen schwerwiegenden Erkrankungen und die aktuellen und etwaigen zukünftigen Möglichkeiten, die Stammzellen bei der Behandlung bieten und bieten könnten (EuroStemCell, 2017). Eine australische Forschergruppe hat sich im Buch „Stem Cell Tourism and the Political Economy of Hope“ (Petersen et al., 2017) eingehend und international mit den Fragestellungen auseinandergesetzt. Eine Aufstellung unseriöser Anbieter von Stammzellbehandlun-

Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

gen, wie sie zum Beispiel für Rückenmarksverletzungen von der „European Spinal Cord Injury Federation (ESCIF)“ (ESCIF, 2012) angeboten wird, wäre für verschiedene Erkrankungen wünschenswert. Allerdings sind derartige Aufstellungen rechtlich angreifbar und aufwendig. Die ESCIF-Webseite wurde unter anderem aus diesen Gründen leider seit 2012 nicht mehr aktualisiert. Für die USA wurde 2016 eine Liste von über 350 Unternehmen erstellt, die Patienten direkt, das heißt ohne einen Gesundheitsdienstleister (z. B. Krankenkassen), stammzellbasierte Therapien anbieten (Turner/Knoepfler, 2016). Das „German Stem Cell Network (GSCN)“ hat 2016 die Broschüre „Informationen für Patienten und Angehörige: Therapien mit Stammzellen“ publiziert (GSCN, 2016), um für Patienten im deutschen Raum einen Leitfaden beim Umgang mit Angeboten zu geben. Für die einzelnen Erkrankungen bieten selbstverständlich auch die nationalen medizinischen Fachgesellschaften und Patientenorganisationen detaillierte Informationen zu Behandlungsmöglichkeiten in deutscher Sprache. All diese Angebote dienen dazu, Patienten in die Lage zu versetzen, die Chancen und Risiken solcher Behandlungen besser einschätzen zu können und mit den behandelnden Ärzten zu besprechen.

6.5 Fazit

Auch andere Bereiche der Medizin hatten und haben mit unseriösen Angeboten zu kämpfen. Besonders problematisch ist bei den Angeboten ungeprüfter Stammzelltherapien die große Anzahl an angeblich damit heilbaren Erkrankungen und damit an potenziell angesprochenen Patienten. Mit Berufung auf das generelle Regenerationspotenzial von Stammzellen wird die Heilung oder Linderung von Erkrankungen aller Gewebearten – oft mit ein und demselben Zellpräparat – behauptet. Das schließt insbesondere degenerative und unheilbare Erkrankungen ein. Patienten schildern oft zumindest kurzfristige Verbesserungen der geistigen und/oder körperlichen Konstitution. Schwerstkranke, die oft seit Längerem als austherapiert gelten, berichten von „gefühlten“ und hoffnungsgebenden, zum Teil auch von „messbaren“ Fortschritten. Diese Berichte sind jedoch aus diversen Gründen nicht überprüfbar. Zum einen ist die Echtheit der Patientenangaben mangels Kontaktadressen nicht nachzuvollziehen. Zum anderen sind medizinische Unterlagen aus der Zeit vor und nach der Behandlung sowie auch Informationen über die genaue Art der Behandlung nicht erhältlich. Oder es fehlen mangels bisher durchgeführter klinischer Tests Vergleichsdaten aus zugelassenen Studien. Misserfolge werden – besonders nach Zahlung von hohen Beträgen – oft nicht kommuniziert. Zumal die meisten Patienten sich darüber bewusst sind, eine „alternative“ Behandlungsmethode ausgewählt zu haben. Denn hier hat in den letzten Jahren ein Strategiewechsel in der Bewerbung durch die Anbieter stattgefunden. Einige An-

https://doi.org/10.5771/9783845294797-149 - generiert am 24.04.2024, 02:00:24
Open Access – (cc) BY - https://www.nomos-elibrary.de/agb

bieter weisen proaktiv auf die noch nicht gesicherte Datenlage oder fehlende klinische Studien hin und stellen sich als Alternative dar, die statistisch noch nicht bewiesen sei, aber bereits im Einzelfall überzeugt habe.

Wichtig ist, dass die wissenschaftliche Gemeinschaft sich darauf einstellt, dass besonders Patienten mit wenigen bis gar keinen schulmedizinischen Alternativen immer häufiger gewillt sind, mit eigenen Mitteln „alternative" Methoden auszuprobieren und Dank des Internets auch schnell an solche Angebote gelangen. Gegensteuern kann man nur mit einer umsichtigen Kommunikation von Forschungsergebnissen und Informationsangeboten, die eine wohlinformierte Entscheidung des Patienten ermöglichen.

6.6 Literatur

Ach, J. et al. (2006): Totipotenz und Potentialität: Zum moralischen Status von Embryonen bei unterschiedlichen Varianten der Gewinnung humaner embryonaler Stammzellen. In: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 11: 261–321.

Alonso, L./Fuchs, E. (2003): Stem cells of the skin epithelium. In: Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 100: 11830–11835.

Ballantyne, C. (2009): Fetal stem cells cause tumor in a teenage boy. In: Scientific American, News Blog, Online-Publikation 19.02.2009. Unter: https://blogs.scientificamerican.com/news-blog/embryonic-stem-cells-cause-cancer-i-2009-02-19/ [12.10.2017].

Berger, I. et al. (2016): Global Distribution of Businesses Marketing Stem Cell-Based Interventions, In: Cell Stem Cell 19: 158–162.

Berkowitz, A. et al. (2016): Glioproliferative Lesion of the Spinal Cord as a Complication of „Stem-Cell Tourism". In: New England Journal of Medicine 375: 196–198.

Berndt, C. (2015): Dubiose Therapie in Deutschland. In: Süddeutsche Zeitung, Online-Publikation 27.10.2015. Unter: http://www.sueddeutsche.de/gesundheit/dubiose-therapie-in-deutschland-mekka-der-frischzellenkur-1.2710691 [12.10.2017].

Börger, V. et al. (2015): Therapeutisches Potenzial von extrazellulären Vesikeln aus mesenchymalen Stamm- bzw. Stromazellen. In: Transfusionsmedizin 5: 131–137.

Boss, C./Zihlmann, O. (2016): Das Geschäft mit der Hoffnung. In: Sonntagszeitung, Online-Publikation 03.07.2016. Unter: http://dok.sonntagszeitung.ch/2016/stammzellen/ [12.10.2017].

Bundesgesundheitsministerium (2016): Konsolidierte Kurzfassung der Gutachten des PEI und BfArM zur parenteralen Anwendung von Frischzellen und xenogenen Organextrakten beim Menschen. In: Bundesgesundheitsministerium, Online-Publikation 29.08.2016. Unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/Gemeinsame_Kurzfassung_Frischzellengutachten.pdf [12.10.2017].

Coghlan, A. (2017): Clinic claims it has used stem cells to treat Down's syndrome. In: New Scientist, Online-Publikation 01.02.2017. Unter: https://www.newscientist.com/article/mg23331113-900-clinic-claims-it-has-used-stem-cells-to-treat-downs-syndrome/ [12.10.2017].

https://doi.org/10.5771/9783845287720-138, am 12.10.2024, 06:28:01
Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

Deutsche Krebsgesellschaft (2014): Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation. In: Onko Internetportal, Online-Publikation 10.09.2014. Unter: https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/therapieformen/stammzelltransplantation.html [12.10.2017].

European Spinal Cord Injury Federation (2012): Unproven Therapies. In: European Spinal Cord Injury Federation (ESCIF), Online-Publikation 03.2012. Unter: http://www.escif.org/ESCIF,,extra_navi,unproven_therapies,unproven_therapies.htm [12.10.2017].

EuroStemCell (2017): Informationen zu Stammzellen. Online-Quelle. Unter: http://www.eurostemcell.org/de [12.10.2017].

German Stem Cell Network (2016): Therapien mit Stammzellen, Informationen für Patienten und Angehörige. In: German Stem Cell Network, Online-Publikation 06.2016. Unter http://www.gscn.org/Portals/0/Dokumente/Flyer/GSCN_PatientenFolder_2016_final.pdf [12.10.2017].

Heinemann, T. et al. (2014): Entwicklungsbiologische Totipotenz in Ethik und Recht. V&R Unipress, Göttingen.

International Society of Stem Cell Research (2008): Übersetzung des Patientenhandbuchs zur Stammzelltherapie. In: ISSCR: A Closer Look at Stem Cells, Online-Publikation 03.12.2008. Unter: http://www.closerlookatstemcells.org/docs/default-source/patient-resources/patient-handbook---german.pdf [12.10.2017].

International Society of Stem Cell Research (2016): Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation. In: ISSCR, Online-Publikation 12.05.2016. Unter: http://www.isscr.org/docs/default-source/guidelines/isscr-guidelines-for-stem-cell-research-and-clinical-translation.pdf [12.10.2017].

Institute of Medicine and National Academy of Sciences (2014): Comparative Regulatory and Legal Frameworks. In: Stem Cell Therapies: Opportunities for Ensuring the Quality and Safety of Clinical Offerings: Summary of a Joint Workshop. The National Academic Press, Washington DC.

International Society of Stem Cell Research (2017): A Closer Look at Stem Cells. Learn about stem cell research and its potential to impact human health. Online-Quelle. Unter: http://www.closerlookatstemcells.org [12.10.2017].

Keating, A. (2012): Mesenchymal Stromal Cells: New Directions. In: Cell Stem Cell 10: 709–716.

Koch, H.-G. (2009): Rechtsgutachterliche Stellungnahme zu strafrechtlichen Aspekten bei Behandlungen mit adulten Stammzellen. In: Kompetenznetzwerk Stammzellforschung NRW [Publikation auf Anfrage].

Kolata, G. (2016): A Cautionary Tale of ‚Stem Cell Tourism'. In: The New York Times, Online-Publikation 22.06.2016. Unter: https://www.nytimes.com/2016/06/23/health/a-cautionary-tale-of-stem-cell-tourism.html [12.10.2017].

Kuriyan, A. E. (2017): Vision Loss after Intravitreal Injection of Autologous „Stem Cells" for AMD. In: New England Journal of Medicine 376: 1047–1053.

https://doi.org/10.5771/9783845287720-138, am 12.10.2024, 06:28:01
Open Access – (cc) BY – https://www.nomos-elibrary.de/agb

Lener, T. et al. (2015): Applying extracellular vesicles based therapeutics in clinical trials – an ISEV position paper. In: Journal of Extracellular Vesicles 4: 30087.

MacGregor, C. et al. (2015): Stem cell tourism: selling hope through unproven stem cell treatments – lessons from the X-Cell Center controversy. In: EuroStemCell, Online-Publikation 30.04.2015. Unter: http://www.eurostemcell.org/stem-cell-tourism-selling-hope-through-unproven-stem-cell-treatments-lessons-x-cell-center [12.10.2017].

McGinley, L. (2017): Three women blinded by unapproved stem-cell ‚treatment' at South Florida clinic. In: The Washington Post, Online-Publikation 15.03.2017. Unter: https://www.washingtonpost.com/news/to-your-health/wp/2017/03/15/three-women-blinded-by-unapproved-stem-cell-treatment-at-south-florida-clinic/ [12.10.2017].

Munsie, M./Pera, M. (2014): Regulatory Loophole Enables Unproven Autologous Cell Therapies to Thrive in Australia. In: Stem Cells and Development 23: 34–38.

Paul-Ehrlich-Institut (2012): Arzneimittel für neuartige Therapien: ATMP – Advanced Therapy Medicinal Products. Regulatorische Anforderungen und praktische Hinweise. In: Paul-Ehrlich-Institut, Online-Publikation 06.2012. Unter: http://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/pu/innovationsbuero/broschuere-atmp-anforderungen-hinweise.pdf [12.10.2017].

Pellegrini, G./De Luca, M. (2014): Eyes on the Prize: Limbal Stem Cells and Corneal Restoration. In: Cell Stem Cell 15: 121–122.

Petersen, A. et al. (2016): Stem cell miracles or Russian roulette? Patients' use of digital media to campaign for access to clinically unproven treatments. In: Health, Risk & Society 17: 592–604.

Petersen, A. et al. (2017): Stem Cell Tourism and the Political Economy of Hope. Palgrave Macmillan, Basingstoke, Vereinigtes Königreich.

Scherer, J. et al. (2013): Autologe Zellpräparate: Wenn Ärzte „Arzneimittel" im OP oder am Krankenbett herstellen. In: Deutsches Ärzteblatt 110: A872–A876.

Turner, L./Knoepfler, P. (2016): Selling Stem Cells in the USA: Assessing the Direct-to-Consumer Industry. In: Cell Stem Cell 19: 154–157.

https://doi.org/10.5771/9783845287720-138, am 12.10.2024, 06:28:01
Open Access – (cc) BY - https://www.nomos-elibrary.de/agb