

<http://www.aerzteblatt.de/archiv/91493/>

Siegmund-Schultze, Nicola

XCell-Center: Umstrittene Therapien gestoppt

AKTUELL

Deutsches Ärzteblatt print

- XCell-Center: Das Dilemma der Übergangsfrist

Alle Links dieser Ausgabe

Dem XCell-Center – Institut für Regenerative Medizin in Düsseldorf, sind so gut wie alle Therapien untersagt worden. Die Bezirksregierung Köln hat dies in Absprache mit dem NRW-Gesundheitsministerium und auf Grundlage eines Bescheids des Paul-Ehrlich-Instituts verfügt. Das XCell-Center hatte Diabetiker und andere schwer kranke Patienten seit einigen Jahren mit körpereigenen Stammzellen behandelt. Fachgesellschaften wie die Diabetesgesellschaften, das Kompetenznetz Diabetes mellitus, die Deutsche Gesellschaft für Neurologie und die Deutsche Parkinsongesellschaft hatten vor den Methoden gewarnt, da der klinische Nutzen nicht erwiesen sei und Risiken nicht auszuschließen seien. Außer Diabetikern wurden auch Patienten mit amyotropher Lateralsklerose, multipler Sklerose, Morbus Parkinson, Verletzungen des Rückenmarks und zerebraler Lähmung behandelt.

Im August letzten Jahres war bekanntgeworden, dass ein Junge an den Folgen einer Gehirnblutung gestorben war, nachdem ihm in dem privaten Therapiezentrum mittels Ventrikelpunktion Stammzellen transplantiert worden waren (DÄ, Heft 44/2010). Die nun veranlasste Untersagungsverfügung steht mit dem Tod des Jungen allerdings nicht in Zusammenhang. Hintergrund ist der Ablauf einer gesetzlichen Übergangsfrist der Verordnung für „Arzneimittel für neuartige Therapien“ im Arzneimittelgesetz. Bisher hatte die Herstellungserlaubnis der Bezirksregierung in Köln ausgereicht, um Stammzellen aus dem Knochenmark zu gewinnen und zur autologen Anwendung aufzubereiten (DÄ, Heft 50/2010). Eine Übergangsfrist im Arzneimittelgesetz hatte es dem Unternehmen XCell bis dato ermöglicht, solche Aufbereitungen auch ohne Genehmigung „an andere abzugeben“. Mit dem Ablauf der Übergangsfrist durch die 15. Novellierung des Arzneimittelgesetzes zum 31. Dezember 2010 ist dies nicht mehr erlaubt. *nsf*

© Deutsches Ärzteblatt