Stammzellen und
regenerative Medizin
Nationales Forschungs-
programm NFP 63

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Mit Stammzellen heilen:
Was heute möglich ist. Und was nicht.

Informationen für Patienten

Heute werden – vor allem über das Internet – unzählige Therapien angeboten, die angeblich Erkrankungen wie Diabetes, Parkinson oder amyotrophe Lateralsklerose (ALS) mit Hilfe von Stammzellen heilen oder lindern sollen. Viele dieser Therapien wurden nicht auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit überprüft und wurden nie offiziell zur Verwendung zugelassen. Dieses Merkblatt soll Patientinnen und Patienten über Chancen und Gefahren von ungeprüften Stammzelltherapien aufklären und Hinweise liefern, wie unseriöse Angebote im In- und Ausland erkannt werden können und wer bei Fragen weiterhelfen kann.

1. Wie ist der aktuelle Stand bei Stammzellforschung und -therapien?

Stammzellen gelten als grosse Hoffnungsträger der Medizin. Stammzellen sollen in Zukunft medizinisch eingesetzt werden, um altes oder erkranktes Gewebe zu erneuern, zum Beispiel bei Parkinson oder Diabetes. Das meiste davon ist allerdings noch Zukunftsmusik – abgesehen von einigen etablierten Ausnahmen: Zur Behandlung von Leukämien (Blutkrebs), Myelomen (Krebs des Knochenmarks) oder Lymphomen (Krebs im Lymphsystem) werden Stammzellen schon seit Jahrzehnten erfolgreich eingesetzt. Zudem können heute einige Knochen-, Haut- oder Hornhaut-Erkrankungen und Verletzungen mit Gewebetransplantationen behandelt werden, die auf Stammzellmedizin basieren. So gibt es verschiedene Hautersatz-Produkte, die bei Patienten mit grossflächigen Verbrennungen zum Einsatz kommen.

Derzeit gibt es in der Schweiz aber noch keine etablierten, zugelassenen Stammzelltherapien gegen ALS, Alzheimer, Arthrose, Autismus, Diabetes, Herzinfarkt (kardiovaskuläre Erkrankungen), Multiple Sklerose, Parkinson, Rückenmarksverletzungen und weitere Krankheiten oder Verletzungen. Weltweit wird zwar intensiv geforscht und es können im Rahmen von klinischen Studien immer wieder Fortschritte erzielt werden, aber bis zur Zulassung solcher Stammzelltherapien durch eine Arzneimittelbehörde kann es noch Jahre dauern.

Zunächst müssen die Forscher besser verstehen, wie Stammzellen wirken und wachsen und wie sie eingesetzt werden können, um Krankheiten zu heilen oder zu lindern. Dies ist auch eines der Ziele des Nationalen Forschungsprogramms «Stammzellen und regenerative Medizin» (NFP 63).

2. Welche Stammzelltherapien sind ungenügend geprüft und daher möglicherweise gefährlich?

Ungeprüfte Stammzelltherapien werden heute gegen allerlei Erkrankungen angeboten (siehe

Frage 1). Auch im Beauty-Bereich sollen Stammzellen zu ewiger Schönheit verhelfen. Hier ist ebenfalls Vorsicht geboten, denn diese Behandlungen sind möglicherweise nicht gefahrenfrei (siehe nächste Frage). Gleiches gilt für Angebote gegen das Altern, gegen Burn-out, Impotenz und viele weitere mögliche Anwendungen.

Grundlage für diese Therapien sind oft adulte Stammzellen, aber auch embryonale Stammzellen oder Stammzellen aus der Nabelschnur.

3. Warum können ungeprüfte Stammzelltherapien problematisch sein?

Meist werden dem Patienten bei diesen Therapien adulte Stammzellen entnommen, vervielfältigt und dann wieder zurückgespritzt, in der Hoffnung, dass die Zellen eine heilende Wirkung entfalten. Solche Eingriffe können schwere (in sehr seltenen Fällen sogar tödliche) Komplikationen auslösen. Die grössten Risiken solcher Therapien stellen Infektionen und überschiessende Reaktionen des Immunsystems dar, es können aber auch Tumore entstehen. Andererseits kann dieser Eingriff wirkungslos sein, weil die Gabe von Stammzellen keinesfalls automatisch zur einer Heilung oder Linderung der Symptome führt. Langzeitstudien sind unabdingbar, um neben der Wirksamkeit auch die Nebenwirkungen dieser Therapien zu untersuchen.

4. Wann ist Vorsicht geboten?

Folgende Punkte können Hinweise liefern. Fragen Sie im Zweifelsfall Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.

- Wenn eine Klinik oder ein Arzt in erster Linie eigene Patienten zu Wort kommen lässt und diese über die Vorteile der Behandlung schwärmen. Einzelfälle können kein schlüssiges Bild über die Wirksamkeit einer Therapie liefern. Seriöse Anbieter verweisen auf die medizinische Fachliteratur und auf entsprechende klinische Studien.
- Wenn Mediziner adulte Stammzellen an einem anderen Ort einsetzen möchten, als sie ursprünglich entnommen worden sind. Adulte Stammzellen sind in ihrer Fähigkeit begrenzt: Blutstammzellen können zum Beispiel nur noch die Zellen des Blutsystems bilden, Hirnstammzellen nur noch Nervenzellen usw. Es gibt derzeit keine Hinweise darauf, dass Blutstammzellen plötzlich Nervenzellen produzieren könnten.
- Wenn die Behandlung mehrerer Erkrankungen mit der gleichen Methode/mit den gleichen Zellen möglich sein soll.
- Wenn ein Protokoll fehlt, das darüber Auskunft gibt, welche Zellen eingesetzt werden, woher diese stammen, ob die Zellen auf das Risiko übertragbarer Infektionen getestet wurden und wie die Zellen bearbeitet wurden.
- Wenn die Patienten nicht entsprechend informiert werden. Jeder medizinische Eingriff braucht die «informierte Zustimmung» des Patienten.
- Wenn behauptet wird, die Therapie beinhalte keinerlei Risiken.
- Wenn die Teilnahme an einer klinischen Studie kostet, denn eine Studienteilnahme ist im Allgemeinen kostenlos.

5. Wo soll man sich melden, wenn man auf einen möglicherweise seltsamen Anbieter stösst?

Bitte melden Sie sich bei Swissmedic (058 462 02 11, Einheit Transplantate, Bereich Bewilligungen, anfragen@swissmedic.ch) oder beim Bundesamt für Gesundheit (BAG), (058 463 51 54, transplantation@bag.admin.ch).

6. Wie und wo kann man abklären, ob eine Therapie sicher und wirksam ist?

Die unten genannten Punkte können helfen, herauszufinden, ob es sich um eine seriöse Therapie handelt. Siehe dazu auch Frage 4.

- Wurden die entsprechenden Daten in renommierten wissenschaftlichen Fachzeitschriften publiziert?
- Falls es sich um eine klinische Studie handelt: Wurde die Studie bewilligt? Therapien, die im Rahmen von bewilligten Studien durchgeführt werden, sind vertrauenswürdig, da solche Studien strenge Auflagen erfüllen müssen (Achtung: Die Auflagen können in anderen Ländern weniger streng sein). In der Schweiz durchgeführte Forschungsprojekte mit Stammzellen am Menschen, wie z. B. eine klinische Studie, benötigen eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission, des BAG oder von Swissmedic. Etablierte Therapien, z. B. die Transplantation von Blut-Stammzellen bei Leukämie, sind nicht bewilligungspflichtig.
- Fragen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, falls Sie unsicher sind.

Kurz: Es sollen nur **bewilligte** (in der Schweiz sind dafür die Ethikkommissionen, das BAG und die Swissmedic zuständig) oder **etablierte Therapien** in Betracht gezogen werden. Fragen Sie im Zweifelsfall Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.

7. Dürfen solche Therapien in der Schweiz überhaupt durchgeführt werden?

In der Schweiz gelten verschiedene Gesetze, die den Umgang mit Geweben und Zellen (und somit auch Stammzellen) regeln. Es sind dies das Transplantationsgesetz, das Heilmittelgesetz und das Humanforschungsgesetz.

Grundsätzlich muss von Fall zu Fall untersucht werden, ob eine Therapie durchgeführt werden darf oder nicht, ob eine Bewilligung nötig ist und welche gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt werden müssen.

8. Wo finde ich weitere Informationen?

www.closerlookatstemcells.org	Webseite der International Society for Stem Cell Research, nur Englisch und Spanisch
www.closerlookatstemcells.org/The_Patient_Handbook1.html	Übersetzungen des Patientenhandbuchs der International Society for Stem Cell Research (Deutsch, Französisch, Italienisch u.a.)
www.bag.admin.ch/transplantation > Wissen > Forschung > Stammzellen	Website des Bundesamtes für Gesundheit im Bereich der Transplantationsmedizin
www.swissmedic.ch > Bewilligungen > Transplantatprodukte	Website von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut
www.stammzellen.nrw.de	Kompetenznetzwerk Stammzellforschung Nordrhein-Westfalen

Merkblatt bestellen: Gerne schicken wir Ihnen eine gedruckte Form dieses Merkblatts zu (siehe untenstehende Kontaktangaben).

Kontakt:
Adrian Heuss, Leiter Wissenstransfer NFP 63, www.nfp63.ch
Glockengasse 7, 4051 Basel
E-mail: heuss@advocacy.ch

Dieses Merkblatt wurde in Zusammenarbeit mit dem BAG erarbeitet. Stand: Mai 2014