

# Warnung vor Anwendung tierischer Ausgangsmaterialien in Praxis und Klinik

*Vorstand der Ärztekammer Nordrhein stuft es als Verstoß gegen die ärztliche Sorgfaltspflicht ein, Organpräparate, Organextrakte oder Organzellen aus eigener Herstellung anzuwenden*

von **Günter Hopf\***

**D**ie in Deutschland neu aufgetretenen BSE-Fälle bedingen eine neue Risikobewertung tierischer Ausgangsmaterialien. Frischzellen oder Extrakte aus Tierorganen müssen im Hinblick auf ein mögliches BSE-Übertragungsrisiko neu eingeschätzt werden.

Zubereitungen aus tierischen Ausgangsmaterialien (zum Beispiel aus Rind, Schaf oder Ziege), die von einem Arzt selbst hergestellt und selbst appliziert werden, zählen zwar zu den Arzneimitteln, fallen jedoch nicht unter die Herstellungsbestimmungen des Arzneimittelgesetzes. Sie sind Bestandteil der ärztlichen Behandlung. Allein der Anwender ist für Reinheit, Sicherheit und Wirksamkeit seiner selbst hergestellten „Arzneimittel“ verantwortlich.

## **Problematisches Nutzen-Risiko-Verhältnis**

Schon vor dem Bekanntwerden der neuen BSE-Fälle in Deutschland war das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Anwendung von tierischen Organteilen beziehungsweise Organextrakten zumindest als fraglich einzustufen. Prinzipiell handelt es sich um eine „Xenotransplantation“. Jede Zufuhr von fremdem Eiweiß erzeugt akute individuelle Abwehrreaktionen des menschlichen Immunsystems, wobei insbesondere immunologische Spätfolgen (zum Beispiel das Auftreten von Autoim-

munerkrankungen) nicht vorhersehbar sind.

Einige wenige Publikationen (siehe „Quellen“ 1. bis 3.) weisen auf diese möglichen Reaktionen hin, wobei tierexperimentelle Modelle das mögliche Auftreten von schwerwiegenden Komplikationen wie Enzephalomyelitiden unterstützen.

## **Xenotransplantation noch nicht ausgereift**

Die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Xenotransplantation am Paul-Ehrlich-Institut warnt: „Es müssen noch viele Hürden genommen werden, bevor tierische Organe auf den Menschen übertragen werden können“ (4.). Ein ausführliches Gutachten des damaligen Bundesgesundheitsamtes BGA (jetzt: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) kommt 1994 zu dem Schluss, dass Frischzellen ebenso bedenklich seien wie andere Fertigarzneimittel zur Zelltherapie.

Die Vorstellung der Frischzelltherapeuten, dass tierische Schafszellen oder Zellbestandteile den Weg zu den jeweils erkrankten oder betroffenen Organen des Menschen finden, um dort heilsame Wirkung zu entfalten, ist ohnehin fraglich. Ob embryonale Hirnzellen von Schafen das entsprechend defiziente Gehirn des Patienten erreichen, ob embryonale Leberzellen die Funktion der von Genussgiften vorgeschädigte menschliche Leber verbessern und

ob tierische Hoden- bzw. Eierstockzellen ihren Empfängern die erhoffte Funktion wiedergeben, bleibt mehr als zweifelhaft.

## **Anwendung ist ein Vabanque-Spiel**

Vor der Anwendung von Frischzellen war schon immer eine besonders ausführliche Aufklärung der Patienten geboten.

Auf Grund der neuen Warnhinweise scheint es fraglich, ob diese Therapie bei einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung vertretbar ist und trotz einer intensiven Aufklärung der Patienten noch vertretbar bleibt. Noch nicht vollständig geklärte Übertragungswege von Prionen, zu ungenaue Nachweismethoden, eine Inkubationszeit über mehr als zehn Jahre, und eine ungeklärte, vermutlich genetisch bedingte Ansprechbarkeit beim Menschen machen die Anwendung tierischer Materialien zu einem Vabanque-Spiel.

Das BfArM hat ein Stufenplanverfahren für alle Fertigarzneimittel angestrengt, die Körperbestandteile von Rindern enthalten (5.). Einige Hersteller haben bereits Produkte mit entsprechenden Ausgangsmaterialien, die der geplanten Risikobewertung nicht mehr entsprechen würden, freiwillig aus dem Handel genommen (6.). Bereits seit Januar 2001 gilt ein europaweites Verbot von Catgut aus Rinderrisikomaterial (7.). *Siehe dazu auch Rheinisches Ärzteblatt Heft 3/2001 Seite 8. Der*

\* Dr. med. Günter Hopf ist Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie und leitet das Referat Arzneimittelberatung der Ärztekammer Nordrhein.

zentralen Überwachungsbehörde sind in Bezug auf die Anwendung von Frischzellen die Hände gebunden. Das Bundesverfassungsgericht hat voriges Jahr eindeutig klargestellt, dass diese Anwendungsart als Teil der ärztlichen Berufsausübung zu betrachten ist. Deren Kontrolle gehört zu den Aufgaben der zuständigen Landesbehörden.

Quellen

1. H.H. Goebel et al., Fresh cell therapy followed by fatal coma. J. Neurol. 1986; 223: 242
2. J. Bohl et al., Komplikationen nach Zelltherapie. Z. Rechtsmed. 1989; 103: 1
3. J. Bohl, Zelltherapie und ihre Gefahren. Fortschr. Med. 1994; 112: 261
4. NN, BÄK intern Juni 2000, S. 13
5. BfArM, Abwehr von Arzneimittelrisiken Stufe II, BanzNr. 23, S. 1582 v. 2 2.01
6. AMK-Meldungen, Pharm. Ztg. 2001; 146: 398
7. AMK-Meldungen, Pharm. Ztg. 2001; 146: 245

**Der Vorstand der Ärztekammer Nordrhein hat im Februar 2001 folgende Empfehlung beschlossen:**

Die neue Situation bezüglich des BSE-Risikos veranlasst die Ärztekammer zu einer dringenden Empfehlung, keine Organpräparate, -extrakte oder -zellen aus eigener Herstellung anzuwenden. Das mögliche Übertragungsrisiko von Prionen auf den Menschen ist derzeit nicht abschätzbar. Zum Schutz der Patienten sollte daher von diesen Methoden generell Abstand genommen werden.

Dies betrifft nicht nur tierische Präparate von Rindern. Auch Schafe und Ziegen sind experimentell über die Nahrung infizierbar. Bei Schafen tritt eine zusätzliche Problematik auf: eine BSE-Infektion des Schafes könnte, da die Symptome mit denen einer Scrapie-Infektion identisch sind, leicht mit Scrapie verwechselt werden. Ein schnelles Verfahren zur Unterscheidung von Scrapie und BSE im Schaf ist bisher nicht bekannt. Neuere wissenschaftliche Erkenntnisse weisen darauf hin, dass beim Übergang des Erregers von einer Spezies auf die andere subklinische Infektionsverläufe auftreten können. Die langsame Vermehrung des Erregers erschwert das Erkennen von Krankheitssymptomen und kann den Ausbruch einer Erkrankung zeitlich stark verzögern (siehe auch Quelle 1. unten im Kasten).

Bezüglich der therapeutischen Wirksamkeit derartiger Präparationen weist die Ärztekammer darauf hin, dass bis heute keine den heutigen wissenschaftlichen-medizinischen Kriterien entsprechende klinische Studie mit diesen Präparationen vorliegt, die von einer unabhängigen Ethik-Kommission begutachtet wurde. Die derzeit bekannten Einzelfallbeschreibungen und unverblindeten Beobachtungsstudien können nicht als wissenschaftliche Wirksamkeitsnachweise bewertet werden.

Die Ärztekammer macht alle Kolleginnen und Kollegen, die diese Präparationen anwenden, darauf aufmerksam, dass aufgrund der neuen Verdachtsmomente und Risiken die Gefahr besteht, dass sie gegen ihre ärztliche Sorgfaltspflicht verstoßen, wenn sie Therapien mit obengenannten tierischen Risikomaterialien weiter anwenden.

1. NN, Die bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) – eine Tierseuche mit erheblicher Bedeutung für den Menschen. Epidemiol. Bull. 2001, Nr. 4, S. 23

Wahl zur Ärztekammer 2001

**Junge Unabhängige Ärzte**

Liste für die unabhängige Ärztegeneration des neuen Jahrtausends

**Junge Kompetenz in der Ärztlichen Selbstverwaltung bedeutet:**

- Niederlassungsfreiheit – Sicherung der Berufsfreiheit
- Optimierte Weiterbildungsbedingungen – Weg von „Scheinveranstaltungen“
- Ausbau der Fortbildung auf freiwilliger Basis
- Leistungsgerechte Entlohnung – Abschaffung des AIP
- Schluß mit der Ausnutzung der Ärztinnen/Ärzte in Weiterbildung
- Generationenwechsel in der Selbstverwaltung

**Wir werden uns konstruktiv für die Interessen der jungen Ärztinnen/Ärzte einsetzen:**

Wählen Sie die Generation 2001,  
wählen Sie: **Junge Unabhängige Ärzte**  
(Liste Nr. 18)

Verantwortlich und weitere Informationen:  
Dr. med. Detlef H. Holzwig, Mannesmannufer 8, 40213 Düsseldorf