ESSAY: Ungeprüfte Stammzelltherapien

Quacksalber und Scharlatane: Nicht neu – aber gefährlich!

von Ira Herrmann

Die Entwicklung von neuen Medikamenten oder Behandlungsmethoden ist meist langwierig und reich an Hürden. Mit Blick auf Wirksamkeit und Sicherheit wird international möglichst vergleichbar geforscht und getestet. Richtlinien und Vorschriften zur Herstellung und Testung von Medikamenten und medizinischen Produkten sind inzwischen international reguliert, um die Sicherheit der Patienten und die Wirksamkeit neuer Arzneimittel zu gewährleisten. Trotzdem haben einige heute etablierte und zugelassene Behandlungsformen ihre Anfänge als individueller Heilversuch – also außerhalb von kontrollierten klinischen Studien – genommen. Und es gab wohl auch schon immer Personen, die versucht haben, quasi auf der Überholspur die lange klinische Entwicklung zu umgehen, um schneller neuartige Behandlungsmethoden anbieten zu können. Sie sichern sich damit allenfalls ein fragwürdiges Kapitel in der Medizingeschichte, bessern sich meist allerdings nur das Portemonnaie auf.

Unabhängig von dem zu prüfenden Medikament oder Verfahren ist der Umgang mit der Erwartungshaltung von Patienten eine Herausforderung für Entwickler und Anwender. Besonders bei Behandlungsmethoden für Patienten mit sehr eingeschränkten Optionen und schlimmstenfalls geringen Überlebenschancen ist dies eine große Bürde. Nun gibt es seit einigen Jahren Anbieter, die sich den Hype um die vermeintliche Wunderwaffe Stammzelle zu Nutze machen und zum anderen die Tatsache ausnutzen, dass es noch keine stammzellbasierten Behandlungen und Produkte – und oftmals auch nur eine lückenhafte Rechtslage für ihre Anwendung –gibt. Aber die Geschichte der Medizin ist voller „Wunderheiler" und Scharlatane und auch Lücken im Medizinrecht sind oft bekannt und werden zu Gunsten der Therapiefreiheit und sich entwickelnder neuer Felder sehenden Auges hingenommen.

Warum ist also die Aufregung über das Angebot von ungeprüften Stammzell- Therapien so groß und ist diese berechtigt?

- Stammzellen bergen aufgrund ihrer Eigenschaften das Potenzial zur Behandlung einer Vielzahl an Erkrankungen. Die Tatsache, dass dazu auch viele Volkskrankheiten und bislang unheilbare Erkrankungen gehören, weckt Erwartungen, die eine Wissenschaft in der gegebenen, kurzen Zeit (zur Erinnerung: erstmalige Isolierung von humanen embryonalen Stammzellen im Jahr 1998) nicht erfüllen kann.

- Die Stammzellforschung stellt eine junge Disziplin dar. Ihre Wiege liegt in der Entwicklungs- und Zellbiologie. Doch heute kommt sie ohne die erweiterten Kenntnisse von Naturwissenschaftlern, Ingenieuren und vor allem Vertretern der verschiedenen medizinisch-klinischen Disziplinen nicht aus. Damit stellt sie einen wirklich interdisziplinären Wissenschaftsbereich dar. Diese Interdisziplinarität erfordert allerdings auch die Verständigung auf eine gemeinsame Sprache zu Grundlagen, Methoden und Zielen.

- Für stammzellbasierte Therapien gelten neue und besondere zulassungsrechtliche Bedingungen. Bislang gibt es international nur sehr wenige Zulassungen, aus deren Verfahren man lernen kann. So sind in Europa bisher nur sechs Produkte unter der im Jahr 2008 in Kraft getretenen EU-Verordnung zu Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) zugelassen worden. Auch hier ist also auf Seiten der Entwickler und Zulassungsbehörden noch einiges an (Pionier-)arbeit zu leisten.

Die oben beschrieben Eigenschaften und Besonderheiten zeichnen das Bild einer jungen biomedizinischen Disziplin, die große Innovationskraft und Potenzial besitzt, allerdings mit außergewöhnlichen Erwartungen konfrontiert wird. Diese Erwartungen müssen im Sinne der „Good Scientific Practice" adressiert und abgearbeitet werden. Daher ist es empfehlenswert, mit allen Beteiligten einen Diskurs zu führen, der auch erlaubt, Anbieter von ungeprüften stammzellbasierten Behandlungen an den Pranger zu stellen. Nicht weil es Quacksalber und Scharlatane vorher nie gegeben hätte, sondern auch weil die Stammzellforschung das Potenzial hat, anstehende Probleme einer alternden Gesellschaft zu lösen.