

17. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten Martin Delius (PIRATEN)

vom 29. Oktober 2015 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 30. Oktober 2015) und **Antwort**

Medizinische Komplikationen durch dubiose „Frischzelltherapien“

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage wie folgt:

1. Wie viele medizinische Einrichtungen und Heilpraktiker-Einrichtungen bieten in Berlin sog. Frischzellentherapien/Behandlungen mit Frischzell-Gesamtextrakten/Zelltherapien an?

Zu 1.: Der Arzneimittelüberwachungsbehörde Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo) liegen sechs Anzeigen von Ärztinnen und Ärzten oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugten Personen nach § 67 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) zur Herstellung von Organextrakten nach § 13 Abs. 2b AMG vor, deren Bewertung noch nicht abgeschlossen ist.

2. In wie vielen Fällen kam es seit dem Jahr 2010 zu medizinischen Komplikationen, die durch die in 1. genannten Behandlungen hervorgerufen wurden und um welche Art von Komplikationen handelte es sich jeweils?

Zu 2.: Ein wesentliches Risiko bei der Verwendung von Arzneimitteln, die aus tierischen Geweben oder Zellen hergestellt werden (Organextrakte, insbesondere vom Schaf), ist, dass bakterielle oder virale Infektionen übertragen werden können. Einige der bei der in Rede stehenden Therapie möglichen übertragenen Infektionen unterliegen einer Meldepflicht nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG). Die Exposition (= das Infektionsrisiko) wird in der elektronischen Meldesoftware in Deutschland nicht standardisiert erfasst. Die einzige Möglichkeit, eine Behandlung mit tierischen Organextrakten als vermutete Ansteckungsquelle zu vermerken, ist als Kommentar in einem Freitextfeld. Das LAGeSo aggregiert die Daten aus Berlin und dorthin sind seit 2010 z. B. insgesamt 25 Q-Fieber-Fälle übermittelt worden. In keinem Fall steht im Freitextfeld ein Verweis auf eine Therapie mit tierischen Organextrakten o. ä.. Zusammenfassend ergibt sich aus den Meldedaten gem. IfSG kein Hinweis auf Erkrankungen im Land Berlin, die im Zusammenhang mit einer Therapie mit tierischen Organextrakten stehen.

Über evtl. weitere medizinische Komplikationen kann keine Aussage getroffen werden. Eine Meldeverpflichtung für Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen nach § 63 c AMG an die zuständige Bundesoberbehörde besteht nicht, da die unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung der Ärztin oder des Arztes oder der sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugten Person zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten hergestellten Arzneimittel nicht zulassungspflichtig sind. Der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft liegen keine Meldungen nach der Berufsordnung über unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit diesen Therapien vor.

Berlin, den 06. November 2015

In Vertretung

Emine Demirbüken - Wegner

Senatsverwaltung für
Gesundheit und Soziales

(Eingang beim Abgeordnetenhaus am 10. Nov. 2015)