

21. Januar 2008

**Fachliche Stellungnahme der DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. zum Modul 2.4. „Präklinischer Überblick zum Nachweis der Funktionalität und Risiken der Stammzellzubereitung“ des Paul-Ehrlich-Institutes**

Die Stammzellzubereitung ist ein seit Jahrzehnten in die klinische Routine eingeführtes Verfahren. Die verschiedenen Stammzellquellen und die klinischen Erfahrungen mit verschiedenen Stammzellquellen und –produkten wurden von der Fachgesellschaft in einer Vorlage für Modul 2.5. zusammengefasst. Auf Grund der klinischen Erfahrungen hätte daher auf ein Modul 2.4. verzichtet werden können. Ein präklinischer Überblick ist sicher bei der Zulassung von neuen Produkten und Medikamenten zentraler Bestandteil eines Genehmigungsverfahrens. Im Zusammenhang mit der Blutstammzelltransplantation sollte aber die Bezugnahme auf Übersichtsarbeiten zu diesem Komplex ausreichen. Die Fachgesellschaft übernimmt den Inhalt der zwei beigefügten Arbeiten uneingeschränkt und geht entsprechend der geführten Vorgespräche und der Anhörungen im Rahmen der Gesetzgebungsverfahren zum Gewebegesetz (Änderungen im AMG, TPG und TFG) davon aus, dass dies auch von der Bundesoberbehörde als ausreichend angesehen wird.

Prof. Dr. med. Gerhard Ehninger  
Geschäftsführender Vorsitzender

Anhang:

G.E. Georges, B.M. Sandmaier, R. Storb. **Animal Models** in J. Reiders, J.M. Goldmann, J.O. Armitage (eds.) Blood Stem Cell Transplantation. Martin Dunitz Ltd. 1998

R. Storb, ED. Thomas. **The Scientific Foundation of Marrow Transplantation Based on Animal Studies** in S.J. Forman, K.G. Blume, E.D. Thomas (eds.) Bone Marrow Transplantation. Blackwell Scientific Publications, Cambridge 1994

---

**Geschäftsführender Vorsitzender**  
Prof. Dr. med. Gerhard Ehninger  
Direktor der Medizinischen Klinik I  
Universitätsklinikum Technische  
Universität Dresden  
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden  
Tel. 0351-458-4190  
Fax 0351-458-5362  
ehninger@dgho.de

**Vorsitzender**  
Dr. med. Friedrich Overkamp  
Praxis und Tagesklinik für Internistische  
Onkologie und Hämatologie  
Springstraße 24  
45657 Recklinghausen  
Tel. 02361-904270  
Fax 02361-9042796  
overkamp@dgho.de

**Sekretär und Schatzmeister**  
Prof. Dr. med. Mathias Freund  
Direktor Abt. Hämatologie u. Onkologie  
Klinik und Poliklinik für Innere Medizin  
Universität Rostock  
Ernst-Heydemann-Str. 6, 18055 Rostock  
Tel. 0381-494-7420, -7421  
Fax 0381-494-7422  
freund@dgho.de

Internet: <http://www.dgho.de>

Postgiroamt Karlsruhe • BLZ 660 100 75 • Konto 138 232 754  
Steuer-Nr. 27/640/53399 • Amtsgericht Charlottenburg • Registernummer 95 VR 25553 Nz