

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