

**Schriftliche Anhörung 2011 zu dem Entwurf der  
„Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoietischen Stammzellen“  
Beratungsgrundlage: Entwurf, Stand 30.09.2011**

**Bitte zurücksenden per E-Mail an: [dezernat6@baek.de](mailto:dezernat6@baek.de)**

<b>1) Name der Institution</b>	Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, Teil 1
<b>2) Abkürzung</b>	DGTI, Teil 1
<b>3) Adresse der Institution</b>	z.Hd. Prof. Dr. Dr. Sibrowski (1. Vorsitzender), Domagkstr. 11, 48149 Münster
<b>4) Name Ansprechpartner</b>	PD Dr. A. Humpe (Kiel) und Prof. Dr. P. Schlenke (Münster), Sektionsleiter
<b>5) E-Mail-Adresse Ansprechpartner</b>	<a href="mailto:a.humpe@med2.uni-kiel.de">a.humpe@med2.uni-kiel.de</a> , <a href="mailto:peter.schlenke@ukmuenster.de">peter.schlenke@ukmuenster.de</a>

<b>Abschnitt d. aktuell gültigen Richtlinien</b>	<b>Item</b>	<b>Formulierung im Richtlinienentwurf</b>	<b>Vorgeschlagene Textänderung</b>	<b>Begründung (falls möglich Literaturangaben)</b>	<b>Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 2)</b>
1.6	Verbringen aus EU-Mitgliedsstaaten	...bedürfen beim erstmaligen Verbringen einer Bescheinigung der zuständigen Behörde....	....bedürfen bei erstmaligen Verbringen einer Bescheinigung der zuständigen Bundesbehörde, sofern dies nicht bereits Gegenstand der Genehmigung des Empfängers ist.	Verbringung ist bereits im Rahmen der Genehmigung nach §21a zu regeln	DGTI, AH
2.1	Qualifikation des Entnahmearztes	Für die Stammzellentnahmen muss der Entnahmearzt eine Facharztanerkennung und ....	Der für die Stammzellentnahmeeinheit verantwortliche Arzt muss eine Facharztanerkennung und .....	Empfehlungen zur präparativen Hämapherese der DGTI, Matthes G. et al, Transfus Med Hemother 2007; 34: 367 - 374.	DGTI, AH
2.3.2	Eignungsuntersuchung	Eignungsuntersuchung (KMSZ, PBSZ)	Eignungsuntersuchung allogener Spender (KMSZ, PBSZ)		DGTI, AH
2.3.2	Eignungsuntersuchung	Zeile 12-13	Es fehlt ein Verweis, ob alle Untersuchungen der Eignungsuntersuchung zu wiederholen sind, wenn die 30 Tage Frist überschritten wird (Sono, EKG ...)	ggf. Stratifizierung gemäß ZKRD Standards	DGTI, AH

Abschnitt d. aktuell gültigen Richtlinien	Item	Formulierung im Richtlinienentwurf	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (falls möglich Literaturangaben)	Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 2)
			Verweis auf ZKRD Standards fehlt gänzlich		
2.4.1	allgemeine Aufklärungsinhalte	Zeile 11: die Präferenz des Transplantationszentrums, welches Präparat bevorzugt wird (Knochenmark / periphere Blutstammzellen)	Entfall dieses Passus	Der Spender sollte frei vom Wunsch/Druck des Empfängerzentrums über die Spendeart entscheiden können.	DGTI, AH
2.4.1.1	Spezifische Aufklärungsinhalte	Zeile 13 - 16: Der Spender ..... wird, falls die Mobilisierungsbehandlung ....	Der Spender..... werden könnte, falls die .....	In der Regel wird zunächst mit der erhaltenen Zellzahl, auch wenn sie unterhalb von $4 \times 10^6/\text{kg}$ liegt transplantiert, und erst am Tag +28 wird bei Non-Engraftment oder Graft-failure über eine erneute Spende, dann ggf. aus KM entschieden. Der Konjunktiv wäre hier passender	DGTI, AH
2.4.3	Aufklärungsinhalte....	Zeile 7: begrenzte Lagerfähigkeit	begrenzte Haltbarkeit	Haltbarkeit und damit Verwendbarkeit gemäß der Genehmigung nach §21a	DGTI, AH
2.4.5	Zeile 25-27		Ist hier gemeint, dass der Spender über eine eventuelle Kryokonservierung im Falle einer Ablehnung der KM Spende bzw. einer zeitlichen Divergenz der Spenderverfügbarkeit und des Transplantationszeitpunktes aufzuklären ist. Dieser Abschnitt sollte präziser formuliert werden.		DGTI, AH
2.4.5	Einverständniserklärung des Spenders	Zeile 29: maximale Lagerzeit	in 2.4.3 ist von begrenzter Lagerfähigkeit die Rede. Sollte nicht die gleiche		DGTI, AH

Abschnitt d. aktuell gültigen Richtlinien	Item	Formulierung im Richtlinienentwurf	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (falls möglich Literaturangaben)	Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 2)
			Nomenklatur gewählt werden? Besser noch begrenzte Haltbarkeit		
2.5.1	Knochenmark	Zeile 6: Die Art und die Menge ds zugegebenen Anfikoagulanz.....	Diese Dinge sind durch die genehmigte Herstellung vorgegeben und können nicht nach den Wünschen der Empfänger beliebig angepaßt werden.		DGTI, AH
2.5.2	Periphere Blutstammzellen	Zeile 16: .....Kindern / Jugendlichen > 30.000/ $\mu$ L	identische Grenzwerte (Vorschlag > 30.000/ $\mu$ l) für autologe Kinder, wie bei autolog zu entnehmenden Erwachsenen	Gibt es Literatur, die den höheren Trigger für autologe Patienten (50.000/ $\mu$ L) rechtfertigt bzw. den niedrigeren bei Kindern belegt?	DGTI, AH
2.5.2	Periphere Blutstammzellen	Zeile 17 - 25: Pro Tag sollte das Entahmevolumen 15% des .....	Pro Tag sollte bei allogenen Spendern das Entnahmevolumen 15% und bei autologen Spendern das Nettoentnahmevolumen 15% des ....	Bei allogenen Spendern sind die Grenzwerte für das Entnahmevolumen von 15% des Körperblutvolumens sinnvoll. Bei der Entnahme von autologen Stammzellen bei z.B. Kindern mit Neuroblastom ist des Entnahmevolumen sicherlich im Bereich von 15% oder auch darüber. Demgegenüber ist aber klinisch auch relevant, wieviel Volumen während der Apherese dem Kind (z.B. in Form von ACD-A) infundiert werden, Daraus ergibt sich dann die Bilanz, die hinsichtlich Minus oder Plus nicht außerhalb des 15% Rahmens liegen soll.	DGTI, AH
2.5.2	Periphere Blutstammzellen	Zeile 28 - 30: Die autologe	Die Gabe eines allogenen	Was ist die Rationale, die	DGTI, AH

Abschnitt d. aktuell gültigen Richtlinien	Item	Formulierung im Richtlinienentwurf	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (falls möglich Literaturangaben)	Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 2)
		Retransfusion.....zu vermeiden.	Thrombozytenkonzentrats nach einer Stammzellapherese ist nach Möglichkeit zu vermeiden.	autologe Retransfusion auf eine Studie mit einer Fremdblutgabe und den damit verbundenen Restrisiken zu stellen?	
2.5.2	Periphere Blutstammzellen	Zeile 30 - 32: Bei niedrigen Thrombozytenwerten .....gehalten wird.	Entfall	Die technischen Möglichkeiten sind zurzeit mit den am Markt befindlichen Maschinen mehr als beschränkt. Präsentiert sich der Spender im Rahmen der Eignungsuntersuchungen bereits mit Thrombozyten im niedrigen Normbereich und soll zudem für jemanden mit deutliche höherem Gewicht spenden, ist es Aufgabe des untersuchenden und freigebenden Arztes, die in die Eignungsfeststellung kritisch einfließen zu lassen	DGTI, AH
2.6.3	Separieren und Reinigen	Zeile 29 -31: Die gezielte .....verringern.	die gezielte Depletion .....verringern allerdings auch gleichzeitig die Wahrscheinlichkeit einer Abstoßungsreaktion sowie die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Rezidivs einer malignen Erkrankung erhöhen.	Kato et al., Bone Marrow Transpl, 2000; 26: 1281, Aversa et al . JCO 2005, 23: 3447	DGTI, AH
2.6.4	Kryokonservieren	HSZZ können .....kryokonserviert werden.	HSZZ können.....kryokonserviert gelagert werden.	Nicht der Vorgang der Kryokonservierung dauert längere Zeiträume sondern die Lagerung	DGTI, AH
2.6.4	Kryokonservieren	Seite 24, Zeile 12: signifikanter Verlust	Was ist ein signifikanter Verlust	Grenzwerte?	DGTI, AH
2.6.4	Kryokonservieren	Seite 24, Zeile 16-17: ....sollte	.....sollte stichprobenartig	identisch impliziert aus unserer	DGTI, AH

Abschnitt d. aktuell gültigen Richtlinien	Item	Formulierung im Richtlinienentwurf	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (falls möglich Literaturangaben)	Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 2)
		stichprobenartig aus unter identischen Bedingungen.....	aus unter vergleichbaren Bedingungen...	Sicht die Lagerung im gleichen Tank, insbesondere bei Aufteilung mehrerer Produkte auf mehrere Tanks (Sicherheitsfaktor), stellt die gleichzeitige Lagerung der Pilotröhrchen im gleichen Tank ein Problem dar. Aus unserer Sicht muss auch nur gewährleistet sein, dass die Pilotröhrchen bei vergleichbarer Temperatur (< -140°C) gelagert wurden.	
2.7.1	Prüfparameter und Spezifikationen	Seite 25, Zeile 7: .....unter denselben Bedingungen .....	.....unter vergleichbaren Bedingungen.....	Daten gerade zur Lagerungsdauer werden ja auch an Röhrchen erhoben, die vielleicht übrig sind und zu denen es gar keine Produkte mehr gibt. Dies wird üblicherweise von der Behörde auch akzeptiert. Daher sollte zum einen die Nomenklatur im Text einheitlich und so, wie vorgeschlagen, geändert werden.	DGTI, AH
Tabelle 5, Prüfparameter	Ggf Vitalität CD34+/CD45+ Zellen	angestrebte Vitalität frischer HSZZ über 95%	sollte entfallen	Dies ist kein Parameter, der standardisiert erhoben wird und bisher auch gemäß ISHAGE Guidelines nicht gefordert bzw. etabliert ist.	DGTI, AH
Tabelle 5, Prüfparameter	% CD34+ Zellen bezogen auf CD45- Zellen	bestimmt und deklariert, zusätzlich für allogene Tx:.....	bestimmt und deklariert, zusätzlich für allogene, haplotidente Tx:..... kleiner/gleich 1xd10E+5 CD19+/CD20+ Zellen pro kg	T-Zell Grenze ist nur für die Haploidente Situation etabliert.	DGTI, AH

Abschnitt d. aktuell gültigen Richtlinien	Item	Formulierung im Richtlinienentwurf	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (falls möglich Literaturangaben)	Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 2)
			<b>KG</b>		
<b>Tabelle 5, Prüfparameter</b>	<b>Visuelle Kontrolle</b>	<b>obligat vor Kryokonservierung obligat vor Abgabe</b>	<b>obligat vor Kryokonservierung</b>	Eine Öffnung der tiefgefrorenen Metallkassette zwecks visueller Kontrolle vor Abgabe ist nicht sinnvoll, da ein derartiger Vorgang unnötig die Integrität des Produktes gefährdet und dazu auch keine sichere Beurteilung im gefrorenen Zustand (abgesehen von groben Beschädigungen) möglich ist.	DGTI, AH
<b>2.7.3</b>	<b>Präparateröhrchen</b>	<b>Zeile 3: ...müssen unter denselben Bedingungen wie</b>	<b>....müssen unter vergleichbaren Bedingungen wie...</b>	Hier wird wiederum eine nicht vollständig definierte Begrifflichkeit genutzt. Wie oben vorgeschlagen sollte eine genutzt werden.	DGTI, AH
<b>2.8</b>	<b>Kennzeichnung</b>	<b>Zeile 28: Verwendbarkeitsdauer</b>	<b>nur bei frisch abgegebenen Produkten sollte die Verwendbarkeitsdauer auf dem Etikett angegeben werden, bei kryokonservierten sollte die Verwendbarkeitsdauer aus der Begleitdokumentation hervorgehen.</b>	Wenn die Verwendbarkeitsdauer auf dem Etikett eines kryokonservierten Produktes steht und im Nachgang verlängert wird, kann dies nicht nachträglich auch gedruckt werden. Dies führt in der Praxis dazu, dass der klinisch tätige Kollege verunsichert ist und ein "abgelaufenes" Produkt anhängen muss. In der Begleitdokumentation kann eine Verlängerung dokumentiert werden.	DGTI, AH
<b>3.1</b>	<b>Lagerung</b>	<b>Zeile 18: .... unter geeigneten Bedingungen aufzubewahren....</b>	<b>... unter zur Lagerung der Produkte vergleichbaren Bedingungen</b>	siehe oben	DGTI, AH

Abschnitt d. aktuell gültigen Richtlinien	Item	Formulierung im Richtlinienentwurf	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (falls möglich Literaturangaben)	Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 2)
			aufzubewahren....		
3.2	Freigabe	Zeile 1, Seite 29: ....wenn die Testung der .....	....wenn die Testung der Infektionsparameter für allogene Spender im Rahmen .....	Trennung zwischen autolog und allogene	DGTI, AH
3.3	Transport	Zeile 13: Der Transport der Stammzellzubereitungen (HSZZ) ist in einer dichten....	Der Transport der frischen Stammzellzubereitungen (HSZZ) ist .....	Der Transport in einer dichten Umverpackung zusätzlich zum Beutel ist bei kryokonservierten Produkten nicht praktikabel	DGTI, AH
3.3	Transport	Zeile 20: ...und dessen Legitimation...	Definition der Legitimation?		DGTI, AH
4	Qualitätssicherung	Zeile 13: Die personellen....	Personen sind zu schulen, räumliche und technische Ausstattungen sind zu qualifizieren.	Personen kann man schulen aber nicht einer DQ, IQ oder OQ unterziehen.	DGTI, AH
6.3	Überwachung	Der Qualitätsbeauftragte für Hämotherapie soll in Zukunft auch die Transplantationen sowie weitere transplantationsassoziierten Dinge an die Landesärztekammer melden.	Diese Dinge werden bereits an das PEI gemeldet, die zusätzliche Meldung sollte daher entfallen-	Kein weiterer Informationsgewinn durch die neue Meldeverpflichtung.	DGTI, AH
2.3.2.1	Besonderheiten der .....	Zeile 5/6: ....kann die Spendeignung durch den zuständigen Arzt der transplantierenden Einheit festgestellt werden.	.... kann die Spendeignung durch den den Patienten behandelnden Arzt festgestellt werden.	Die Feststellung der Eignung für das Verfahren der autologen Transplantation mit vorausgehender Stammzellentnahme muss nicht zwangsläufig durch eine Transplantationseinheit geschehen. Dies kann z. B. auch durch einen niedergelassenen Fachkollegen (Internist, Hämatologe, Onkologe,...) erfolgen.	DGTI, AH
1.6	Verbringen aus EU-	HSZZ dürfen ...nur nach	und der Empfänger	Interpretation des § 73 Abs. 1	DGTI, AHJR

Abschnitt d. aktuell gültigen Richtlinien	Item	Formulierung im Richtlinienentwurf	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (falls möglich Literaturangaben)	Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 2)
	Mitgliedsstaaten	Deutschland verbracht werden, wenn sie ... genehmigt sind und der Empfänger über eine Apotheke (...) versorgt wird	pharmazeutischer Unternehmer, Großhändler oder Tierarzt ist, eine Apotheke betreibt oder als Träger eines Krankenhauses nach dem Apothekengesetz von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mit Arzneimitteln versorgt wird	AMG - der Bezug über eine unbekannte internationale Apotheke, die keinerlei Kenntnis von Stammzellprodukten hat, dürfte schwerer zu organisieren sein, als die Einschaltung eines in vielen transplantierenden Häusern vorhandenen pharmazeutischen Unternehmers oder Apothekers	
2.3.3	Entfallen von Ausschlussgründen nach Hämotherapie-Richtlinien	Zeile 8 ff: Die folgenden Ausschlussgründe nach Hämotherapie-Richtlinie können entfallen: - ...TSE - ...Anti-D	Einfügen: - Ausschluß wegen Schwangerschaft ... bzw. bis zum Abstillen	Ohne Aufhebung des sonstigen Rückstellgrundes (2.2.2.5 der Hämotherapie Richtlinie) "während und 6 Monate nach Schwangerschaft..." ist Entnahme von NS-Blut bei der Geburt formal nicht richtlinienkompatibel.	DGTI AHJR
2.4.1.1	Erneute Aufklärung bei zusätzlicher KM-Spende	Zeile 12 mit erneuter Aufklärung durchzuführen	mit erneuter Einwilligung durchzuführen	Falsches Wort (Aufklärung mit ....Aufklärung)	DGTI AHJR
2.4.6	Besondere Bedingungen	Besondere Bedingungen bei der Spende von Minderjährigen	Besondere Bedingungen bei der allogenen Spende von Minderjährige	Der Terminus allogen wurde in der Überschrift vergessen, ansonsten würde die Auslegung der Formulierung der Zeilen 27-33 bedeuten, daß bei Kindern unter 14 Jahren keine autologe Stammzellbehandlung mehr durchführbar ist.	DGTI AHJR



Abschnitt d. aktuell gültigen Richtlinien	Item	Formulierung im Richtlinienentwurf	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (falls möglich Literaturangaben)	Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 2)
2.5.2	Retransfusion von Thrombozyten	Die autologe Retransfusion von Thrombozyten aus dem Apheresat oder die Gabe eines allogenen Thrombozytenkonzentrates.... nach einer Stammzellapherese sind nach Möglichkeit zu vermeiden	Die Gabe eines allogenen Thrombozytenkonzentrates.... nach einer Stammzellapherese sind nach Möglichkeit zu vermeiden	Die autologe Retransfusion von Thrombozyten ist im Falle von > 1 Apherese regelmäßig notwendig, um die Gabe allogener TK zu vermeiden, zumindest bei dem geforderten Grenzwert von 80.000 PLT/ $\mu$ l. Entsprechende Erfahrung in der Präparation und Behandlung von Thrombozytenkonzentraten vorausgesetzt sind autologe Thrombozyten für den Spender die sinnvollste Möglichkeit zur Anhebung des Thrombozytenwertes.  Wo ist die wissenschaftliche Begründung für diese aufgestellte Aussage ?	DGTI AHJR
2.7 Tabelle 5 Prüfparameter	Dosis vitaler CD34+/CD45+ Zellen	Dosis vitaler CD34+/CD45+ Zellen pro kg KG Empfänger angestrebte Zellzahl: PBSZ allogenen...	Dosis CD34+/CD45+ Zellen pro kg KG Empfänger angestrebte Zellzahl: PBSZ allogenen...	Die Zielbereiche von 2 Mio. Zellen pro kgKG autolog bzw. 4 Mio. pro kgKG bezogen und beziehen sich nie auf vitale Zellen. Die Vitalität kann zusätzlich bestimmt und angegeben werden (primär bei Kryokonservierung)  Wo ist die wissenschaftliche Begründung für die angegebenen Vitalitätsanforderungen ?	DGTI AHJR
2.7.3	Präparateproben	Es wird empfohlen, auch von allen nicht -kryokonservierten Präparaten zelluläre	- Satz streichen	Die Aufbewahrung von kryokonservierten Proben als Untersuchungsäquivalente	DGTI AHJR

Abschnitt d. aktuell gültigen Richtlinien	Item	Formulierung im Richtlinienentwurf	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (falls möglich Literaturangaben)	Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 2)
		Präparateproben in ausreichender Menge vorzuhalten.		eines nicht kryokonservierten Produktes ist auf grund mangelnder Vergleichbarkeit nicht sinnvoll	
6.1	Allgemeines QM	Darin sind neben Organisationsstrukturen und Verantwortlichkeiten insbesondere die Interaktionen der jeweils verantwortlichen Personen und...	Darin sind Organisationsstrukturen und Verantwortlichkeiten der jeweils verantwortlichen Personen und...	Verantwortungen können in einem QM-System auch prospektiv beschrieben werden, Interaktionen nicht.	DGTI AHJR
10.6	Literaturverzeichnis	Qualität des Literaturverzeichnisses	Mangelnde Quantität und Aktualität	Für neue Richtlinien, die über bestehende Regelungen (wie Transplantationsgesetz, Transfusionsgesetz, Empfehlungen von Fachgesellschaften zur Behandlung allogener Fremdspender und zur Apherese) hinweg extrem viele Neuerungen/Änderungen beschreiben, ist dies Literaturverzeichnis prima vista ein Beleg dafür, daß viele Aspekte ohne wissenschaftlich fundierten Hintergrund formuliert wurden.	DGTI AHJR
1.1. und 1.2.	Grundlagen/Geltungsbereich	z.B. ...zur Anwendung im menschlichen Körper...	zu ergänzen: Hämatopoetische Stammzellzubereitungen... zur Rekonstitution der Blutbildung und des Immunsystems (auch 1.2 Zeile 27). Ggf. mesenchymale SZ und	zur Klarstellung/Abgrenzung	DGTI/PS

Abschnitt d. aktuell gültigen Richtlinien	Item	Formulierung im Richtlinienentwurf	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (falls möglich Literaturangaben)	Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 2)
			mononukleäre Zellen (MNZ) im Sinne ATMP ausschließen.		
1.1.	Ethik-Kommission	Seite 5, Zeilen 5-7	die im §8 und §9 TFG unter "Spenderimmunsierung" und "Blutstammzellen und andere Blutbestandteile" versteckt eingeführte Regelung, dass ein zustimmendes Votum der zuständigen Ethik-Kommission vorliegen muß, sollte in den RL so kritisch wie möglich benannt werden: ...der §9 zus. mit §8 sind zu beachte, obwohl die eingesetzten Medikamente zum Zweck der Stammzellmobilisierung mittlerweile zugelassen sind.	- wird seit > 10 Jahren nicht in der Rechtspraxis umgesetzt - es handelt sich hierbei um keine Immunsierung - Zuständige lokale Ethikkommission haben z.T. ihre Nichtzuständigkeit festgestellt, um solche allgemeinen, übergeordneten Sachverhalte zu klären	DGTI, PS
1.1.	Gesetzliche Grundlagen	Seite 4, Zeilen 29-33	...GMP...und...GFP... die RL heben nicht darauf ab, dass es für HSZZ sehr unglücklich ist, unterschiedlichen Standards zu folgen; hier könnte strenger formuliert werden: "...obwohl bei KMSZ als Gewebe nur die Anforderungen der GFP zu beachten sind, empfehlen die RL für KMSZ den GMP-Standard anzuwenden	Ein therapeutischer Anwendungsbereich (in diesen RL die hämatopoetische Rekonstitution) verlangt einen durch die RL-kommission festgelegten Standard	DGTI, PS
1.5	Einfuhr Drittstaaten	Seite 7, Zeilen 2-5	...EU...ode andere Vertragsstaaten	hier könnte eine Fußnote helfen, welche Staaten bereits Vertragsstaaten sind.	
1.6.	Einfuhr aus EU-Mitgliedst.	Seite 7, Zeilen 11-19	???	Die RL-Kommission möge	DGTI; PS

Abschnitt d. aktuell gültigen Richtlinien	Item	Formulierung im Richtlinienentwurf	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (falls möglich Literaturangaben)	Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 2)
				prüfen, ob sie explizit immer dem Wortlaut des AMG folgen muß; dies führt zur "Verfestigung" dieser Erfordernisse. Hier ist grundsätzlich bzgl. der "Bescheinigung" und der "Apothekenpflicht" Handlungsbedarf	
2.2.	Allgemeine Erläuterungen	Seite 9, Zeilen 5-6	???	unglücklich formuliert (Stichwort "kontinuierliche Zellteilung" und "konstant"(er Pool)	DGTI, PS
2.3.1.	Spendersuche	Seite 10, Zeilen 5-7		die Intention der RL-Kommission bleibt uns verborgen; hier sollte ein nationaler/internationaler Qualitätsstandard und höchste Sorgfaltspflicht benannt werden oder darauf verwiesen werden; der Hinweis "...im Transplantationszentrum...nach seinen Vorgaben" ist nicht zielführend, um Qualität zu gewährleisten	DGTI, PS
2.3.2.	Eignungsuntersuchung	Seite 10, Zeile 24-25	...KI zur Gabe eines Wachstumsfaktors und u.a. Autoimmunerkrankungen... ggf. ist hier auch ein Satz zur Anlage eines ZVK einzufügen (bevorzugte Lokalisation, Kontroll-US, Nachbeobachtung)		DGTI, PS
		Tabelle 1 und 2	bei allogon: HBV-NAT, bei autolog: alle 3 NAT	Höchstmögliche Präventionsmaßnahme	DGTI, PS

Abschnitt d. aktuell gültigen Richtlinien	Item	Formulierung im Richtlinienentwurf	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (falls möglich Literaturangaben)	Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 2)
			HBV-NAT als Einzeltest oder Minipool)		
		Seite 11, Zeile 18	...wird eine Tauglichkeitsuntersuchung erneut durchgeführt		DGTI, PS

**Schriftliche Anhörung 2011 zu dem Entwurf der  
„Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoietischen Stammzellen“  
Beratungsgrundlage: Entwurf, Stand 30.09.2011**

Bitte zurücksenden per E-Mail an: [dezernat6@baek.de](mailto:dezernat6@baek.de)

<b>1) Name der Institution</b>	Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, Teil 2
<b>2) Abkürzung</b>	DGTI, Teil 2
<b>3) Adresse der Institution</b>	z.Hd. Prof. Dr. Dr. Sibrowski,(1. Vorsitzender), Domagkstr.11, 48149 Münster
<b>4) Name Ansprechpartner</b>	PD Dr. A. Humpe (Kiel) und Prof. Dr. P. Schlenke (Münster), Sektionsleiter
<b>5) E-Mail-Adresse Ansprechpartner</b>	a.humpe@med2.uni-kiel.de; peter.schlenke@ukmuenster.de

Abschnitt d. aktuell gültigen Richtlinien	Item	Formulierung im Richtlinienentwurf	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (falls möglich Literaturangaben)	Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 2)
2.3.3.	NSB	...trifft die NSB-Bank die Entscheidung über die Verwendbarkeit...	...trifft die NSB...mittels eines festgelegten und zugänglichen Regelwerkes	eine ethisch gebotene Selbstverpflichtung zum sorgfältigen Umgang, um der altruistischen Spenderin gerecht zu werden	DGTI, PS
2.3.2.1	autolog	...kann die Spendereignung	...kann die grundsätzliche Eignung des Patienten zur Stammzellspende...Die Zulassung zur Apherese unmittelbar vor der SZ-Entnahme als auch die Verantwortung der SZ-Gewinnung obliegt....		DGTI, PS
2.4.1.1.	Aufklärung		ggf. die Anlage eines ZVK deutlicher herausarbeiten		DGTI, PS
			ggf. auf Heparin-NW hinweisen (HIT)		DGTI, PS
2.5.2.	PBSZ	(bei allogenen Spenden > 80.000/µl)	> 60.000/µl (siehe auch Zeile 28)	Literatur?	DGTI, PS
2.5.2.	PBSZ	Leukozytenzahl > 1000/µl, CD34> 10/µl	sollten in der Regel (!) >=30 CD34/µl vorliegen. Bei schlechter Mobilisierung kann hiervon begründet abgewichen werden	der RL-Entwurf hat hier keinen richtigen empfehlenden Charakter, sondern begnügt sich mit Minimalfeststellungen	DGTI, PS

Abschnitt d. aktuell gültigen Richtlinien	Item	Formulierung im Richtlinienentwurf	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (falls möglich Literaturangaben)	Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 2)
			und eine SZ-Gewinnung bei $\geq 10$ CD34/ $\mu$ l begonnen werden (in der Regel liegen in einem solchen Fall Leukozytenwerte $> 10.000/\mu$ l vor.  "Die Thrombozytenwerte" sollten hiervon getrennt einen eigenen Satz erhalten.		
		Vierfache des BV		ggf. begründen (Literatur)	DGTI, PS
2.6.4.	Kryo...	max. 72 h	max. 72 h nach Beendigung der Spende (oder einschließlich der Spende)	exakt festzulegen	DGTI, PS
2.7.1.	Prüfung	Tabelle 5	Es wird empfohlen, die Tabelle 5 auf 3 Tabellen aufzuteilen (PBSZ, KMSZ, NSBZ)	bessere Übersicht, konform zur bekannten Struktur der RL "Hämotherapie"	DGTI,PS
		"frischer HSZZ $\geq 95\%$ "	weglassen	bislang nicht gefordert, Abweichung von der Genehmigungsverfahren	DGTI, PS
		Dosis vitaler CD34+/CD45+ Zellen...	Dosis für KMSZ sollte angegeben werden: z.B. $1,5 \times 10^6/\text{kgKG}$  NSB: bestimmt + deklariert	- wird zumeist gemacht - ist "weich" formuliert ("angestrebt") - logischer in Bezug auf die Bemerkung unter "Dosis vitaler kernhaltiger bzw. CD45-Zellen"	DGTI, PS
		Vitalität kernhaltiger...HSZZ $> 90\%$	PBSZ $> 90\%$ KMSZ $> 80\%$	die unterschiedliche Vitalität ist durch die unterschiedliche Entnahmetechnik und die unterschiedliche Zellzusammensetzung (myeloische Zellen (erklärbar <sup>9</sup> ggf. Hinweis auf eingesetzte Labormethoden (TB vs. /AAD) einfügen	DGTI, PS
		Erythrozytenanteil...bestimmt...	$\leq 0,5\text{ml}/\text{kgKG}$	RL haben zumindest die Aufgabe	DGTI, PS

Abschnitt d. aktuell gültigen Richtlinien	Item	Formulierung im Richtlinienentwurf	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (falls möglich Literaturangaben)	Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 2)
				eine Empfehlung auszusprechen (sonst braucht man keine RL)	
		Kernhaltige Zellen...angestrebt maximale Konzentration	$\leq 3 \times 10^8/\text{ml}$ , ggf. $4 \times 10^8/\text{ml}$	dito	DGTI, PS



Abschnitt d. aktuell gültigen Richtlinien	Item	Formulierung im Richtlinienentwurf	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (falls möglich Literaturangaben)	Vorschlagende Institution (Abkürzung vgl. Feld 2)