



**Im Rahmen der Kommentierung des Gesetzes weist die DGIM darauf hin, dass Regelungen fehlen, die die Durchführung wissenschaftlicher Studien zum Einsatz des fäkalen Mikrobiomtransfers ermöglichen.**

Hintergrund:

Die Anzahl der Mikroorganismen innerhalb unseres Verdauungstraktes übersteigt bei Weitem die Zahl unserer Körperzellen. Dieses „Mikrobiom“ des Darmes ist in den letzten zehn Jahren weltweit in den Fokus wissenschaftlicher Untersuchungen gerückt. So hat die Zahl der klinisch relevanten Clostridium-difficile-Infektion nach Antibiotikatherapie in den letzten Jahren erheblich zugenommen. 2011 wurden in Deutschland allein im stationären Bereich fast 100.000 Clostridium-difficile-Infektionen dokumentiert. Auch die Zahl der schwerwiegenden und tödlichen Verläufe mit toxischem Megakolon und akutem Nierenversagen hat zugenommen, u. a. weil neue Clostridien-Stämme eine bis tausendfach gesteigerte Toxinproduktion aufweisen. In den letzten 15 Jahren finden sich regelmäßig Publikationen zum Einsatz des fäkalen Mikrobiomtransfers (FMT) zur Behandlung der Clostridien-Infektion. Cammarota et al. haben 2014 die bis dahin publizierten Fallberichte und Fallserien in einer Metaanalyse zusammengefasst: Bei 536 dokumentierten Patienten betrug die Heilungsrate durchschnittlich 86 %. Es gibt eine nichtsignifikante Tendenz für den Vorteil einer Mikrobiom-Applikation in das Zökum bzw. Colon ascendens mit einer durchschnittlichen Heilungsrate von 93 %.

Der FMT bei rezidivierender Clostridium-difficile-Infektion ist eine gesichert geltende Indikation für dieses Verfahren. Rezidivierende Infektionen mit Clostridium difficile sind auch in Deutschland ein zunehmendes Problem. Im zweiten Erkrankungsrezidiv erscheint heute ein fäkaler Mikrobiomtransfer mit einer Wirksamkeit von 81–93 % der Standardtherapie überlegen und sicher. Er ist in dieser Situation indiziert, sofern im ersten Rezidiv eine adäquate Behandlung mit Vancomycin oder Fidaxomylin durchgeführt wurde.

Gesetzlicher Rahmen:

Der FMT fällt in Deutschland unter das Arzneimittelgesetz (AMG) gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2a. Hierzu gibt es Festlegungen der zuständigen Landesgesundheitsbehörden und eine gleichlautende Positionierung aus dem Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut. Die Aufbereitung des Transferstuhls fällt unter § 13 Abs. 2b des AMG als individuelle Heilmittelzubereitung, an deren Herstellung und Durchführung der behandelnde Arzt verantwortlich und persönlich beteiligt sein muss. Nur wenn dies nachvollziehbar gewährleistet ist, entfällt die im § 13 des AMG sonst vorgesehene Notwendigkeit einer Herstellererlaubnis durch die zuständigen Behörden mit allen Implikationen zur Standardisierung einer Arznei. Eine Anzeigepflicht bei der lokalen Gesundheitsbehörde ist gesetzlich vor dem ersten FMT vorgeschrieben.

Sobald die „Arznei“ Stuhl den persönlich überwachten Handlungsbereich des Arztes verlässt (z.B. Applikation durch einen anderen Arzt, bzw. in anderer Abteilung, oder anderem Krankenhaus) handelt es sich um eine „Inverkehrbringung“ mit Notwendigkeit einer Herstellererlaubnis. Die mit dieser Auflage verbundenen Anforderungen sind im Rahmen klinischer Forschung praktisch nicht zu erfüllen.



Deutsche Gesellschaft  
für Innere Medizin e.V.®

Regelungsbedarf:

Es sollten Regelungen getroffen werden, die klinische Studien zum Einsatz des FMT in anderen Indikationen im Rahmen der klinischen Forschung durchführbar machen, ohne Patienten inadäquaten und vermeidbaren Risiken auszusetzen.

Rosien U, Hagel S, Götz M: Stuhltransfer bei rezidivierenden Infektionen mit Clostridium difficile. Der Gastroenterologe 2015; 10: 122–126

Wiesbaden, 13. Dezember 2018