#### Bundesamt für Gesundheit BAG

# Bund und Kantone gehen gegen Anbieter von unzulässigen Frischzellen-Therapien vor

Bern, 26.03.2015 - Schweizer Spitäler und Privatkliniken bieten seit einiger Zeit sogenannte Frischzellen-Therapien an. Beliebt ist das Angebot insbesondere bei Touristinnen und Touristen aus China, Russland und dem Nahen Osten. Die eingesetzten Produkte sind jedoch nicht zugelassen und stellen ein erhebliches Gesundheitsrisiko dar. Das BAG und Swissmedic haben gemeinsam mit den Kantonen alle Anbieter auf die Notwendigkeit einer Bewilligung oder Zulassung hingewiesen. Einzelne wurden verzeigt.

In diversen Schweizer Spitälern und Privatkliniken werden seit einiger Zeit illegale Frischzellentherapien angeboten, die gesundheitsgefährdend sind. Bei solchen Therapien werden den Patientinnen und Patienten Zellen oder Zellbestandteile von Schafsföten oder Schafsplazenta gespritzt mit dem Versprechen, dass ein Verjüngungsprozess einsetzt. Um Frischzellen-Therapien anbieten zu können, bedarf es einer Bewilligung - je nach Art der eingesetzten Produkte durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) oder das Bundesamt für Gesundheit (BAG). Bis heute wurden in der Schweiz keine solchen Bewilligungen ausgestellt. Das BAG und Swissmedic haben sich deshalb 2014 in enger Zusammenarbeit mit den kantonalen Behörden einen Überblick über die existierenden Therapieangebote verschafft. Alle Kliniken, Praxen und Medizinalpersonen, die solche unzulässigen Präparate hergestellt, importiert, vertrieben und angewandt haben, wurden aufgefordert, diese Tätigkeiten zu unterlassen oder umgehend eine Bewilligung und Zulassung zu beantragen. Gegen mehrere fehlbare Kliniken und Personen hat Swissmedic Strafverfahren eingeleitet.

Ziel der Intervention ist es, die illegale Herstellung und Anwendung von Präparaten für die Frischzellen-Therapie in der Schweiz zu verhindern. Zum einen soll so die Gesundheit von Medizinaltouristinnen und -touristen geschützt werden. Zum andern will die Schweiz nur qualitativ hoch stehende Gesundheitsdienstleistungen anbieten.

## Risiken von Frischzellen-Therapien

Unter einer Frischzellen-Therapie versteht man ursprünglich eine um 1930 vom Schweizer Arzt Paul Niehans entwickelte Behandlung. Dabei werden lebende tierische Zellen - meist von Schafsföten oder aus der Plazenta von Schafen - mit einer isotonischen Salzlösung gemischt und dem Menschen in die Muskulatur gespritzt. Heute werden vermehrt gefrorene oder getrocknete Zellen, Zellfragmente oder Zellextrakte, also Präparate ohne lebende Zellen, eingesetzt. Das Ziel der Behandlungen ist in erster Linie die Revitalisierung und Verjüngung (Anti-Aging) der behandelten Person. Teilweise werden Frischzellen oder Frischzellen-Präparate aber auch zur Therapie von Migräne oder chronischen Krankheiten angepriesen oder als alternative Krebsbehandlung. Die Wirksamkeit der Frischzellen-Therapie ist wissenschaftlich nicht belegt, die gesundheitlichen Risiken sind jedoch nachgewiesen. So kann es etwa zu Allergien, Abszessbildungen an der Injektionsstelle, Blutvergiftungen oder sogar der Übertragung von tierischen Krankheitserregern kommen.

#### Rechtliche Grundlagen

Die rechtlichen Grundlagen unterscheiden sich je nach Therapieform: Eine Frischzellen-Therapie mit lebenden Zellen ist eine Xenotransplantation und unterliegt in der Schweiz dem Transplantationsgesetz. Sie bedarf einer Bewilligung des BAG. Die Erteilung dieser Bewilligung ist an strenge Auflagen geknüpft, um zu verhindern, dass Krankheitserreger vom Tier auf den Menschen übertragen werden. Produkte ohne lebende Zellen hingegen sind als Arzneimittel einzustufen und unterstehen dem Heilmittelgesetz (HMG). Bis 2010 war es den Kantonen möglich, diese Produkte als sogenannte Formula magistralis[1] zu qualifizieren. Seit der Änderung des HMG im Oktober 2010 ist dies nicht mehr möglich, die Präparate unterliegen nun der Zulassungspflicht als Arzneimittel durch Swissmedic. Eine Zulassung wird nur dann erteilt, wenn die Anforderungen bezüglich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt sind. Bislang wurden weder vom BAG noch von Swissmedic entsprechende Bewilligungen oder Zulassungen erteilt.

[1] Formula magistralis sind zulassungsbefreite Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis hergestellt werden.

1/2 27.03.2015 13:58

## Adresse für Rückfragen:

Bundesamt für Gesundheit, BAG, Sektion Kommunikation, media@bag.admin.ch oder 058 462 95 05

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Medienstelle, media@swissmedic.ch oder 058 462 00 59

## Herausgeber:

### Bundesamt für Gesundheit

Internet: http://www.bag.admin.ch(1)

### Zusätzliche Verweise:

BAG - Frischzellen-Therapie<sup>(2)</sup>

www.swissmedic.ch(3)

## Alle Links dieser Seite(n)

- 1. http://www.bag.admin.ch
- 2. http://www.bag.admin.ch/de/frischzellen
- 3. http://www.swissmedic.ch/

Bundesamt für Gesundheit BAG

**HONcode** 

http://www.bag.admin.ch/aktuell/00718/01220/index.html?lang=de