

newsletter

Stammzellen aus Nabelschnurblut

In den letzten zwei Jahren verzeichnete die Nabelschnurblut-Industrie weltweite Wachstumsraten im zweistelligen Bereich. Derzeit lagern - auf Jahrzehnte angelegt - über 220 private und ca. 100 öffentliche registrierte Nabelschnurblutbanken mehr als 1 Mio. Spendeinheiten. Entsprechend entsteht vermehrt ein Bedarf nach maßgeschneiderten Versicherungslösungen für diesen Geschäftszweig.

Stammzellen

Stammzellen sind die gemeinsamen Vorläufer aller blutbildenden Zellen, die sich ständig im Knochenmark zu weißen und roten Blutkörperchen sowie zu Blutplättchen differenzieren. Sie können isoliert und einem Empfänger übertragen werden. Dies ist Grundlage für die bereits seit 25 Jahren erfolgreichen Transplantationen von Stammzellen aus Knochenmark und peripherem Blut bei bösartigen Erkrankungen des blutbildenden Systems. Freiwillig gespendetes Nabelschnurblut entwickelte sich in den letzten 10 Jahren zu einer weiteren bewährten Quelle für Stammzellen und ist somit ein wertvoller biologischer Rohstoff. Die jährlichen Transplantationen stiegen in den letzten 10 Jahren von wenigen Hundert auf über 4.500 im Jahr 2010.

Etwa 25% der jährlich transplantierten Stammzellen aus Nabelschnurblut erfolgen bei Patienten jünger als 20 Jahre. Weltweit waren es mehr als 22.000 transplantierte Spendeinheiten (CBU, cord blood units), die überwiegend aus öffentlichen Banken stammen. Bis 2015 sollen es 10.000 pro Jahr werden.

Vorteile, Indikationen

Nabelschnurblutstammzellen sind einfach zu gewinnen, sie können tiefgefroren über Jahrzehnte aufbewahrt werden, führen im Vergleich zu Knochenmark zu weniger Abstoßungsreaktionen und haben ein geringeres Infektionsrisiko. Sie erweiterten zudem die Transplantatverfügbarkeit, insbesondere für Patienten ethnischer Minderheiten oder mit seltenen Gewebemerkmale.

Derzeit sind über 70 Indikationen für die Anwendung von CBUs definiert; Beispiele: Erkrankungen des blutbildenden/lymphatischen Systems, Stoffwechselerkrankungen, genetische Defekte, Immundefekte, Tumoren).

Nabelschnur- blutbanken

Entscheidend für den Erfolg von CBU-Transplantationen war die Etablierung von Nabelschnurblutbanken, welche die notwendigen Lagerungsmöglichkeiten (überwachte Flüssigstickstofftanks), Logistik und Verwaltung bieten. Seit 2005 mehrere Regierungen beschlossen, die Einlagerung von CBUs finanziell zu fördern, um deren Verfügbarkeit zu erhöhen, wurde dieser Stammzellquelle erhöhte Aufmerksamkeit geschenkt. Neue insbesondere private Nabelschnurbanken wurden daraufhin in Betrieb genommen.

- Private kommerzielle Banken bieten eine Konservierung gegen Entgelt nur für den persönlichen Bedarf des Spenders und dessen Familie an (autologe Spende). Die Kosten betragen derzeit im Schnitt 1.500 USD für die Testung, Herstellung und Einlagerung zzgl. 100 USD jährlich für die weitere Aufbewahrung. Das Verfügungsrecht über das Transplantat liegt typischerweise beim Kind bzw. dessen Eltern. Die Wahrscheinlichkeit für eine Eigenverwendung liegt bei 1:25.000.

- Öffentliche non-profit Banken lagern die CBUs für die internationale Allgemeinheit ein, also auch für nicht verwandte Personen (allogene Spende). Die Typisierungsmerkmale werden den nationalen zentralen Registern gemeldet. Diese anonymisieren und katalogisieren jeweils die mit Spenderkennziffern verbundenen Gewebemerkmale aller freiwilligen Spender in einer Datenbank. Mittels internationaler Vernetzung können Suchen nach passenden Empfängern schnell und effizient durchgeführt werden. Die Aufnahme in ein Spenderregister verpflichtet den Spender nicht, später tatsächlich zu spenden. Die Finanzierung erfolgt durch private Spenden, staatliche Gelder, Stiftungen und indirekt über Krankenkassen. Zurzeit sind weltweit etwa 450.000 CBUs öffentlich verfügbar.
- Eine Mischform zwischen privater und öffentlicher Bank hat sich erst vor kurzem auf dem Markt etabliert.

Weiterhin gibt es Banken, die ausschließlich zu medizinischen Forschungszwecken Nabelschnurblut sammeln und verkaufen.

Transplantation Voraussetzung für eine erfolgreiche Übertragung allogener Stammzellen ist die Übereinstimmung möglichst vieler Gewebemerkmale (HLA-System) zwischen Spenderzellen und Empfänger, so dass sich bei diesem nach der Transplantation ein neues funktionstüchtiges Blut- und Immunsystem aufbauen kann. Die Blutgruppe spielt für die Übertragung keine Rolle. Zurzeit finden ca. 20% der Patienten auch nach einem Jahr Suche kein geeignetes Transplantat eines nicht verwandten Spenders (Knochenmark, peripheres Blut, CBU). Die Übertragung der Stammzellpräparate erfolgt per venöse Infusion. Aufgrund der geringen Stammzellzahl in kleinvolumigen CBUs benötigen Erwachsene oft zwei Einheiten für eine erfolgreiche Transplantation.

Nabelschnurblutbanken lagern und verwalten das bereits fertige Transplantat, das nur ein einziges Mal, nämlich unmittelbar bei der Geburt, gewonnen werden kann. Erfüllt die Spende die internationalen Standards (American Association of Blood Banks, Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy), die einen weltweiten Einsatz ermöglichen, muss die Spende innerhalb von 48 Stunden aufbereitet werden (zertifizierte Labore). Das so hergestellte Transplantat wird, verpackt in Plastikbeuteln, in flüssigem Stickstoff tiefgefroren (kryokonserviert) und in Tanks gelagert. Etwa 50% der Spenden erfüllen das Hauptkriterium zur Einlagerung, eine ausreichende Stammzellzahl, nicht und werden verworfen.

Betrieb einer Nabelschnurblut-bank Für den Betrieb einer Nabelschnurblutbank gibt es internationale Regelungen: <http://parentsguidecordblood.org/content/usa/banklists/regulations.shtml?navid=31> Qualitätskriterien für registrierte und nach Standards arbeitende Nabelschnurbanken sind suffizient durch z. B. AABB-Accreditation, JACIE/NetCord-FACT-Accreditation und durch Zertifizierungen nach GMP, ISO 9001, ISO 17025, UK HTA und Swissmedic definiert.

Kosten Die Bereitstellungskosten für eine Transplantationseinheit aus Stammzellen betragen für solche aus peripherem Blut (PB) ca. 45.000 USD, aus Knochenmark (KM) ca. 42.000 USD und für eine aus Nabelschnurblut (CBU) stammende Einheit ca. 22.000 USD. Kosten für Administration, Registrierung und Beschaffung betragen für PB zusätzlich 2.000 und für KM 20.000 USD. Da bisher nur etwa 5% aller CBUs weltweit zur Transplantation verwendet wurden sind, fallen hohe Kosten für die auf lange Zeit angelegte Transplantatlagerung und -verwaltung an, so dass sich rechnerisch pro CBU-Einheit Kosten von 320.000 USD und mehr ergeben, zzgl. der Behandlungskosten in Höhe von

etwa 200.000 USD pro Patient. (ClinicoEconomics and Outcomes Research 2010:2 141-147).

Kostenübernahmen für Einlagerung und Verwendung hängen vom Angebot der Krankenkassen ab. Da in manchen Ländern die medizinischen Kosten für eine Behandlung sehr hoch sind, aber nur teilweise von Kassen übernommen werden, bevorzugen viele Patienten auch eine Behandlung in anderen Staaten.

Ausblick

Bisher werden nur bei ca. 5% aller Geburten in Deutschland Stammzellen aus Nabelschnurblut gespendet; in Frankreich und Spanien sind es bereits 30%. Da sich die Vorteile der schnellen Verfügbarkeit, sowie geringerer Infektionsrisiken und Abstoßungsreaktionen von CBU-Transplantationen im Vergleich zu KM- bzw. PB-Transplantationen immer deutlicher zeigen, ist mit einer sehr starken Zunahme der Spenden zu rechnen. Dazu tragen auch die vermehrten Werbekampagnen bei. Anzunehmen ist, dass sich bedingt durch Wettbewerb sowie Fusionen, bei Nabelschnurbanken nur ein gewinnorientiertes Geschäftsmodell, das den kompletten Service anbietet (inklusive Betrieb eines Labors und weltweiter Transportlogistik) durchsetzen wird. Diese Bank wird auch Spenden zu Forschungszwecken verkaufen. Internationale Richtlinien und neue Gesetze werden zunehmend die Gewinnung, den Betrieb, die Verwendung sowie den internationalen Austausch regeln.

Hinweise für das Underwriting

Für den Versicherer bedeutet dies, dass vor allem Nachfrage nach Deckungen entstehen wird, die eine sehr langfristige Sicherung des Betriebes garantieren (garantierte Weiterlagerung und Verwaltung im Insolvenzfall, Absicherungen gegen jegliche Art von Verlusten, Transportdeckungen, D&O, E&O, Haftpflichtversicherungen für Angestellte, Sicherung der Datenspeicherungen, störungsfreie IT-Kommunikation). Die Krankenkassen werden zunehmend Stellung zu Kostenübernahmen beziehen müssen. Die Nachfrage nach Patienten-Vergütungsprogrammen, Gesundheitsversicherungen bzw. alternativen Finanzierungen für Entnahme, Typisierung, Aufbereitung und Lagerung sowie insbesondere Behandlungskosten möglicher zukünftig zu behandelnder Erkrankungen, die derzeit nicht von Versicherungen getragen werden, wird zunehmen. Auch die Abwicklung von Krankheitskosten über nationale Grenzen hinweg sowie die Organisation weltweiter Kuriert Transporte werden Deckungskonzepte benötigen.

Eine sofortige Verfügbarkeit von CBUs erfordert ein komplexes Zusammenspiel international vernetzter Banken und sowie eine interkontinentale Transportlogistik. Derzeit stammen in 40% der Fälle Spender und Patient aus verschiedenen Ländern.

Ferner ist auch mit einem zunehmenden Bedarf an speziellen Haftpflichtdeckungen für entnehmende Ärzte, Hebammen, Laborpersonal und Nabelschnurbankbetreiber zu rechnen. Kombinationsprodukte (z. B. Lagerung und Behandlung) könnten aus Versicherungssicht ebenfalls hohen Zuspruch erfahren.

Kontakt

AssTech GmbH
Postfach 1211
85766 Unterföhring bei München
Telefon + 49 89 3844-1585
Telefax + 49 89 3844-1586
info@asstech.com
www.asstech.com