

EXPERTENWORKSHOP DER DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR REGENERATIVE MEDIZIN e.V. – GRM:

Pressemitteilung 2018-11-19

Frankfurt, Berlin, November 2018-11-19

Beim diesjährigen Expertenworkshop der Deutschen Gesellschaft für Regenerative Medizin e.V. (GRM) – der auch in diesem Jahr im Fraunhofer-Forum Berlin stattfand - war der Titel Programm:

Regenerative Medizin und innovative Therapien in stürmischen Gewässern – Wie gestalten wir die Medizin der Zukunft?

„Es scheint, als ob der Hype um die Regenerative Medizin deutlich abgeflaut ist, offensichtlich wurden viele der großen Erwartungen nicht erfüllt“, so Ulrike Schwemmer, 1. Vorsitzende der GRM. Dies wird u.a. durch die enttäuschend niedrige Zahl der nach der Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP) Verordnung zugelassenen Produkte belegt, ergänzte **Herr Dr. Christian van den Bos**, Geschäftsführer der Mares Ltd, Greven, Vorstand der GRM. Das Thema muss erweitert werden u.a. um die Bereiche Personalisierte Medizin und Transplantationsmedizin – Gerade dieser Bereich steht derzeit im Focus der aktuellen Gesundheitspolitik.

Diese Beobachtung wurde von dem Gastgeber, **Herrn Prof. Frank Emmrich**, Institutsleiter, Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI Leipzig, nicht nur bestätigt sondern in seiner sehr umfassenden Key Note auch anschaulich begründet: „In den vergangenen 15 Jahren hat sich das Interesse an der Regenerativen Medizin stark verschoben. Die Arbeit von drei designierten Exzellenzclustern wurde inzwischen gestoppt, die noch vorhandenen Fördermittel laufen bis 2019 aus.“ Es scheint, als ob die Regenerative Medizin derzeit aus der öffentlichen Diskussion ausgeklammert wird.

Deutsche Gesellschaft für Regenerative Medizin e.V.
Laubstraße34 , D-60594 Frankfurt am Main
1. Vorstand: Ulrike Schwemmer
Tel: +49 (0)69 – 61995119 , Fax: +49(0)69 – 62 36 17 •
eMail: info@gesellschaft-regenerative-medizin.de
Internet: www.gesellschaft-regenerative-medizin.de



GRM
DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR REGENERATIVE MEDIZIN e.V.





Welche Gründe gibt es dafür?

Emmrich bringt es in seiner Präsentation auf den Punkt: Enttäuschte Produkterwartungen und zu wenige Anwendungen im Markt, zudem ungeklärte regulatorische Rahmenbedingungen, sowie insgesamt ein Stau bei klinischen Entwicklungen in Europa. Auch sind unseriöse Anbieter auf diesen Zug aufgesprungen, das führte in der Konsequenz zu Missbrauch in der Anwendung und dadurch zu einem massiven Imageverlust der Regenerativen Medizin und der Stammzelltherapie. Nicht selten werden ungeprüfte Stammzelltherapien im Netz angeboten. Hier spielt man mit den Ängsten und Hoffnungen der Patienten.

Allerdings ist zu beobachten, dass im Gegenzug die einst sehr umstrittene Gentherapie wieder an Boden gewinnt. Emmrich führt dies darauf zurück, dass die Gentherapie jetzt mit sehr zielgenauen Genscheren ausgerüstet ist und vielfach auch eine signifikante Ähnlichkeit zu klassischen Medikamenten aufweist, im Unterschied zu den Individualtherapien der Regenerativen Medizin. Aber auch die Gentherapie hat einen langen Weg hinter sich, das lässt für die Regenerative Medizin hoffen: Denn Innovation braucht einen langen Atem und Mut.

Gibt es eine Perspektive und wie ist sie umzusetzen?

Eine Möglichkeit wäre die Verkürzung von Produkt- und Therapieentwicklungszeiten. Dieser langwierige Prozess ist für viele Unternehmen und Universitäten viel zu zeitaufwendig und zu kostenintensiv. Emmrich verweist auf ein japanisches Lösungsmodell, wo es zu gelingen scheint, die allzu großen Hürden etwas zu reduzieren.

Spätestens nach Verleihung des Medizin-Nobelpreises an Yamanaka 2012 ist Japan ein mehr als ernstzunehmender Mitbewerber. So bietet der japanische Markt Unternehmen und Forschern die Möglichkeit,



Unsere Arbeit wird von folgenden Partnern unterstützt:



Fraunhofer

Infos unter <http://www.fraunhofer.de/>



Zentrum für Regenerationsbiologie und Regenerative Medizin

Mehr Infos unter www.regmed.uni-tuebingen.de



MARES
Commercialising ATMPs

Infos unter <http://maresltd.eu/>



GSCN
GermanStemCellNetwork

Mehr Infos unter <http://www.gscn.org/>



ascrion
Networking made easy

Mehr Infos unter www.ascrion.com

Deutsche Gesellschaft für Regenerative Medizin e.V.
Laubstraße34 , D-60594 Frankfurt am Main
1. Vorstand: Ulrike Schwemmer
Tel: +49 (0)69 – 61995119 , Fax: +49(0)69 – 62 36 17 •
eMail: info@gesellschaft-regenerative-medizin.de
Internet: www.gesellschaft-regenerative-medizin.de



GRM
DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR REGENERATIVE MEDIZIN e.V.



einen zeitlich begrenzten Markteintritt zu erhalten, nach Ablauf der genehmigten Frist wird der Erfolg des Verfahrens erneut geprüft. Auch in Deutschland würden der Wegfall der klinischen Phase III oder eine vorläufige Erstattungs-fähigkeit eine erhebliche Erleichterung bedeuten. Was immer noch für Unklarheiten sorgt, ist die sehr unklare Trennung zwischen Medizinprodukt und medizinischem Verfahren. Hier besteht großer Handlungsbedarf ebenso wie bei der Auslegung der sog. „Hospital Exemption.“

Dr. Daniel Besser, Geschäftsführer German Stem Cell Network (GSCN) Berlin, schließt sich dieser Analyse vollumfänglich an: „Wir müssen dringend die Politik von der Notwendigkeit innovativer Verfahren überzeugen. Es ist ein großer Fehler, die Mittel für die Grundlagenforschung zu kürzen oder gar zu streichen“. In der Konsequenz haben Besser und sein Team ein umfassendes White Paper erarbeitet, welches sie in den nächsten Tagen den wichtigsten Entscheidern vorstellen werden. Die Forderungen sind eindeutig: Der Prozess zwischen Forschung und Klinik muss intensiviert und ausgebaut werden, sonst ist Translation nicht möglich. Die regulatorischen Rahmenbedingungen müssen dem internationalen Markt angepasst werden, Nachhaltigkeit muss gewährleistet sein und eine bessere Infrastruktur geschaffen werden. Das bedeutet u.a. eine regelmäßige Veröffentlichung der Studiendaten, auch dann, wenn die Ergebnisse negativ sein sollten. Zusätzlich muss der medizinische und wissenschaftliche Nachwuchs explizit für die Translation stammzellbasierter Therapien vorbereitet und ausgebildet werden. Dies gilt für alle Akteure, die an einem solchen Prozess beteiligt sind. „Wir haben vielversprechende Therapien in der Pipeline, leider zeigt die Industrie bis dato wenig Bereitschaft zu investieren.“

Warum haben Innovationen derzeit wenig Chancen?

Dasselbe Szenario zeichnet sich in der Klinik ab. Kaum ein innovatives Verfahren oder Produkt findet hier den Weg zum Patienten. „Die



Deutsche Gesellschaft für Regenerative Medizin e.V.
Laubstraße34 , D-60594 Frankfurt am Main
1. Vorstand: Ulrike Schwemmer
Tel: +49 (0)69 – 61995119 , Fax: +49(0)69 – 62 36 17 •
eMail: info@gesellschaft-regenerative-medizin.de
Internet: www.gesellschaft-regenerative-medizin.de



GRM
DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR REGENERATIVE MEDIZIN e.V.



Gründe dafür sind immer die Kostenargumentation und die entsprechenden Fallpauschalen“, so **Prof. Dr. Uwe Friedrich**, Wissenschaftlicher Sprecher der GRM. Das aktuelle Gesundheitssystem verhindert Innovationen regelrecht, in dem die Kliniker zur Anwendung bereits etablierter Methoden verpflichtet werden, obgleich Alternativen vorhanden sind, die für den Patienten deutlich erfolgsversprechender wären, bedauert Friedrich. Klinikleiter werden heute nicht mehr nach ihrer medizinischen Expertise ausgewählt, sie werden viel mehr an ihren engumschriebenen ökonomischen Bilanzen gemessen.

Innovationen finden oft nur dann den Weg in die klinische Anwendung, wenn sie kostengünstiger als etablierte Verfahren sind. So bremsen Kassen indirekt alternative Produkte und Verfahren aus, obgleich diese für den Patienten unter Umständen sinnvoller und für die Gesellschaft auf lange Sicht günstiger wären. Die Folgekosten werden oft nicht mit einberechnet.

Durch die klinischen Strukturen scheint es derzeit schier unmöglich, Innovationen groß zu etablieren.

Das Hauptproblem sind die vorgegebenen DRG`s und natürlich auch die Patienten, die hier noch nicht bereit sind, für innovative Verfahren selbst zu bezahlen – ganz anders als beispielsweise in der Schweiz oder in Österreich. In Deutschland müsste also die Konsequenz sein, die Kosten zu senken, indem man zum Beispiel gängige Verfahren mit alternativen Möglichkeiten langfristig rechnerisch vergleicht. So das Ergebnis der angeregten Diskussion.

Dieser Expertenworkshop hat sehr deutlich gezeigt, wie facettenreich diese Thematik ist und wie wichtig daher ein regelmäßiger und schneller Austausch zwischen den unterschiedlichen Protagonisten ist. Nur ist dies mit erheblichem finanziellem und zeitlichem Aufwand verbunden – denn Forschung ist international, das bedeutet oft lange Reisen und hohe Kosten.

Deutsche Gesellschaft für Regenerative Medizin e.V.
Laubstraße34 , D-60594 Frankfurt am Main
1. Vorstand: Ulrike Schwemmer
Tel: +49 (0)69 – 61995119 , Fax: +49(0)69 – 62 36 17 •
eMail: info@gesellschaft-regenerative-medizin.de
Internet: www.gesellschaft-regenerative-medizin.de



GRM
DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR REGENERATIVE MEDIZIN e.V.





Daher hat die GRM gemeinsam mit der ascrion GmbH eine dedizierte, intuitiv zu bedienende, Informations- und Kommunikationsplattform für die Advanced Therapies entwickelt, zu denen auch die Regenerative Medizin gerechnet wird. Die Demo-Version der Plattform wurde von **Dr. Christian Fritsch** präsentiert (ascrion GmbH, Weimar). Gründe für den Aufbau und Betrieb einer Online-Community für die Advanced Therapies sind aus seiner Sicht:

1. Eine engere Zusammenarbeit zwischen den Akteuren der Advanced Therapies ist zwingend notwendig, um Synergien schneller identifizieren und besser umsetzen zu können. Ein spezifisches Social Media Netzwerk für die Advanced Therapies existiert allerdings derzeit noch nicht.
2. Die bestehenden großen Online Communities sind zu unspezifisch, ein gezieltes Finden von Experten, Technologien und Therapien ist auf diesen Plattformen daher schwierig.
3. Die Zersplitterung der Akteure in unzähligen Gruppen auf unterschiedlichen Communities erschwert eine engere Zusammenarbeit der Akteure.
4. Eine dedizierte, exakt auf die Bedürfnisse der „Advanced Therapies Community“ angepasste Kommunikationsplattform ermöglicht eine schnelle und zielgerichtete Kontaktaufnahme zwischen den Akteuren auf globaler Ebene.

Als zentrale Ziele der Plattform benannte Fritsch:


1. Aufbau einer umfassenden Informations- und Kommunikationsplattform
2. Förderung des wissenschaftlichen Austauschs auf internationaler Ebene
3. Verbesserung des Technologietransfers
4. Effizientere Kommerzialisierung von Forschungsergebnissen
5. Unterstützung von Unternehmen bei der Vermarktung ihrer Produkte und Dienstleistungen



Deutsche Gesellschaft für Regenerative Medizin e.V.
Laubstraße34 , D-60594 Frankfurt am Main
1. Vorstand: Ulrike Schwemmer
Tel: +49 (0)69 – 61995119 , Fax: +49(0)69 – 62 36 17 •
eMail: info@gesellschaft-regenerative-medin.de
Internet: www.gesellschaft-regenerative-medin.de



GRM
DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR REGENERATIVE MEDIZIN e.V.

- 
6. Bewerbung der Interessen der Advanced Therapies-Community in Richtung Politik und Krankenkassen
 7. Förderung der Aus- und Weiterbildung von Medizinstudenten und praktizierenden Ärzten

Der Link zu unserer Demoversion kann selbstverständlich bei uns angefordert werden.

Fazit:

Um das „Tal des Todes“ – so Besser – hinsichtlich der Entwicklung von „Advanced Therapies“ wieder zu schließen und das Schiff aus den stürmischen Gewässern in einen sicheren Hafen zu steuern, bedarf es einer interdisziplinären konstruktiven Zusammenarbeit.

Daher wird die GRM einen dezidierten Forderungskatalog erarbeiten – mit ganz konkreten Themenbereichen und Lösungsvorschlägen, um diesen den relevanten Entscheidungsträgern bis Ende dieses Jahres vorzulegen. Entscheidend wird sein, die zuständigen Politiker und Behörden von der Notwendigkeit der Advanced Therapies und der damit verbundenen Finanzierung zu überzeugen. Nur mit einer langfristig angelegten Weiterentwicklung der Advanced Therapies können die Herausforderungen, die eine immer älter werdende Gesellschaft mit sich bringt, gemeistert werden. Schon Bismarck wusste: „Die Scheu vor der Verantwortung ist eine Krankheit unserer Zeit.“ Es ist an der Zeit, dies zu ändern.



Unsere Arbeit wird von folgenden Partnern unterstützt:



Fraunhofer

Infos unter <http://www.fraunhofer.de/>



ZM Zentrum für Regenerationsbiologie und Regenerative Medizin

Mehr Infos unter www.regmed.uni-tuebingen.de



MARE
Commercialising ATMPs

Infos unter <http://marestd.eu/>



GSCN
German Stem Cell Network

Mehr Infos unter <http://www.gscn.org/>



ascrion
Networking made easy

Mehr Infos unter www.ascrion.com

Deutsche Gesellschaft für Regenerative Medizin e.V.
Laubstraße 34, D-60594 Frankfurt am Main
1. Vorstand: Ulrike Schwemmer
Tel: +49 (0)69 – 61995119, Fax: +49(0)69 – 62 36 17 •
eMail: info@gesellschaft-regenerative-medizin.de
Internet: www.gesellschaft-regenerative-medizin.de



GRM
DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR REGENERATIVE MEDIZIN e.V.