



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

Pressemitteilung: Workshop - Zertifiziertes Curriculum für Ärzte in der Regenerativen Medizin

„Ein Kompass für Seriosität“



Was Sie schon immer über Regenerative Medizin wissen wollten: Die Deutsche Gesellschaft für Regenerative Medizin e.V. (GRM) arbeitet an einem Curriculum für eine zertifizierte ärztliche Fortbildung



Berlin, Frankfurt, 11.11.2016: Qualitätssicherung in der Regenerativen Medizin zum Nutzen und zur Sicherheit des Patienten – dies war das Anliegen des 14. Workshops der Deutschen Gesellschaft für Regenerative Medizin e.V. (GRM) im Fraunhofer-Forum, Berlin. Ziel war am vergangenen Freitag die Erarbeitung eines Curriculums zur zertifizierten Fortbildung für Kliniker und niedergelassene Ärzte, um künftig innovative Therapieverfahren in der Praxis sicher anwenden zu können: **Translation!**



Kein Zweifel: Die Regenerative Medizin, in der mit verschiedenen Arten von Stammzellen oder mit gezüchtetem Gewebe – teilweise auch in Kombination mit Biomaterialien - gearbeitet wird, ist seit einigen Jahren ein Hoffnungsträger. Therapien, die erkrankten Organen Hilfe zur Selbsthilfe bieten und gestörte Körperfunktionen erneuern, stellen in einer älter werdenden Gesellschaft ein großes Versprechen dar. Neuartige Verfahren



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.



und Produkte kommen nach und nach auf den Markt - und damit auf Ärzte und Patienten zu.

Mit der Entwicklung induzierter pluripotenter Stammzellen (iPS), für die der Japaner Shinya Yamanaka im Jahr 2012 den Nobelpreis für Medizin bekam, wurden zudem weitere wichtige Tore für die Forschung geöffnet. Denn die iPS verbinden viele Fähigkeiten embryonaler Stammzellen mit der ethischen Unbedenklichkeit adulter Stammzellen. Dass Yamanaka für seine noch ausgesprochen junge Forschung so schnell mit dem Nobelpreis geehrt wurde, gilt als Hinweis auf die extreme Dynamik dieses Forschungsfeldes. Die jüngsten Hoffnungen knüpfen sich an „Genschere“ wie CRISPR/Cas9, mit denen präzise Schnitte an bestimmten Stellen des Erbguts und das anschließende Einbringen von Reparatur-Enzymen möglich sind.



Doch das Wechselspiel lebender Zellen ist biologisch extrem komplex, die Gesetze, die ihren Einsatz in der Heilkunde regeln, sind es kaum minder. Es verwundert deshalb nicht, wenn die kurze Geschichte der Regenerativen Medizin auch von allzu vollmundigen Versprechen, verfrühten Anwendungen und einigen herben Enttäuschungen geprägt wurde.

Erste Weichen für ein neues Curriculum

All dies war Grund genug für die in der Deutschen Gesellschaft für Regenerative Medizin (GRM) zusammengeschlossenen Experten aus Medizin, Grundlagenforschung, Rechtswissenschaften und Wirtschaft, den Plan für eine zertifizierte ärztliche Fortbildung zu entwickeln. Beim

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.



diesjährigen Workshop am 11. November im Fraunhofer-Forum, Berlin, wurden die ersten Weichen dafür gestellt. Schon im nächsten Jahr soll ein Curriculum zusammengestellt sein, das interessierte Ärzte aller Fachrichtungen mit mehreren praxisrelevanten Basismodulen umfassend in die Thematik einführt. „Unser Ziel ist ein hoher Sicherheitsstandard und der Schutz gegen Missbrauch im Bereich der Regenerativen Medizin“, sagte bei dem Treffen **Ulrike Schwemmer**, die langjährige Erste Vorsitzende des eingetragenen Vereins. Auch Gastgeber **Prof. Dr. med. Frank Emmrich**, Institutsleiter des Fraunhofer-Institutes für Zelltherapie und Immunologie (IZI) mit Hauptsitz in Leipzig und ehemaliges Mitglied des Deutschen Ethikrates, mahnte dazu, bei der Anwendung der neuartigen Therapien besondere Vorsicht und Umsicht walten zu lassen.



„Ohne breit gefächertes Basiswissen wird es nicht gehen, eine zertifizierte Fortbildung für Regenerative Medizin zu etablieren“, so **Prof. Dr. Konrad Kohler**, Leiter des Zentrums für Regenerationsbiologie und Regenerative Medizin am Universitätsklinikum Tübingen.

Die GRM möchte die geplanten Kurse angesichts der Bedeutung des Themas zukünftig in Anbindung an die Fort- und Weiterbildungs-erfahrenen Ärztekammern anbieten und sich bei ihrem ehrgeizigen Projekt an den einschlägigen Empfehlungen der Bundesärztekammer orientieren. Sie steht dazu schon heute in Kontakt mit der Ärztekammer Thüringen. Zielgruppe der Fortbildung für approbierte Mediziner, die mindestens 40 Stunden umfassen sollte, sind gleichermaßen Krankenhaus- wie niedergelassene Ärzte. Geplant ist keine Kaderschmiede für Spitzenforscher, sondern die Vermittlung von Basis-Wissen für ausgebildete Ärzte, die den Bereich der Regenerativen Medizin für sich und ihre Institution erschließen möchten.

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.



Worum es zunächst geht, das ist ein sicheres Fundament. Was die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte von dem geplanten Curriculum erwarten können, fasste **Prof. Dr. med. Hans-Oliver Rennekampff**, Ärztlicher Leiter der Plastischen & Ästhetischen Chirurgie und Verbrennungschirurgie an der Klinik für Orthopädie, Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie des Klinikums Leverkusen, so zusammen: „Sie lernen fachübergreifend die zu Grunde liegende Biologie verstehen, können sich informieren, was in verschiedenen Fachgebieten heute schon gemacht wird, erhöhen die Sicherheit für ihre Patienten und können gleichzeitig die erfolgreich absolvierte Fortbildung als eine Chance nutzen, mit innovativen Verfahren das Vertrauen der Patienten zu gewinnen zu deren Sicherheit und Nutzen.“



Von Biologie bis zu Gesetzeskunde und Ethik

Beim Workshop zeichnete sich ab, dass dabei diverse Stunden für die biologischen Grundlagen reserviert sein müssten, die längst nicht alle im Medizinstudium von heute vermittelt werden. „Kliniker müssen sich dessen bewusst sein, wie sensibel diese biologischen Prozesse sind“, gab die Biologin **Dr. Gudrun Knedlitschek** vom Karlsruher Institut für Technologie zu bedenken. „Schließlich kann die Handhabung das Verhalten der Zellen verändern.“ Auch den verschiedenen Technologien und Herstellungsprozessen sollen deshalb mehrere Stunden gewidmet werden. „Das Klinische ist für die Ärzte nicht das Problem, ihre Wissenslücken liegen eher in der Biologie“, so auch die Einschätzung des Herzspezialisten **Prof. Dr. med. Christof Stamm** von der Klinik für Herz-, Thorax- und

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





Gefäßchirurgie am Deutschen Herzzentrum Berlin.

Wie groß zudem die Herausforderung ist, die Gesetze und Bestimmungen für den Bereich der Regenerativen Medizin darzustellen, konnten Deutschlands Mediziner im Deutschen Ärzteblatt in einem Aufsatz aus dem Paul-Ehrlich-Institut lesen. „Die Ärzteschaft sollte daher die regulatorischen Rahmenbedingungen kennen“, so das Resümee. „Ich will die Mediziner dennoch nicht zu Anwälten ausbilden“, versprach **Dr. iur. Alexander Oehmichen** von der Kanzlei Dr. Oehmichen & Partner in Bad Vilbel, der sich seit Jahrzehnten intensiv mit der Materie beschäftigt.

Das dürfte auch deshalb kaum möglich sein, weil diese Materie juristisch noch keinesfalls ausgelotet ist. „Auch der Gesetzgeber schwimmt in der Frage, was reguliert werden soll, es handelt sich schließlich um ein sehr neues, interdisziplinäres Gebiet“, berichtete Oehmichen. Nötig seien deshalb Gerichtsentscheidungen zu einigen anstehenden Fragen. „Es sollten aber nicht unsere Ärzte sein, die diese Gerichtsentscheidungen herbeiführen.“

Ein (Ein-)Blick in das Arzneimittelgesetz, das Transfusions- und das Transplantationsgesetz, das Embryonenschutzgesetz und das Gewebegesetz wird den ärztlichen Teilnehmern der geplanten Kurse deshalb nicht erspart bleiben können. Auch mit schwierigen definitorischen Fragen wie der, wann ein Arzneimittel eine „neuartige Therapie“ (ATMP) darstellt, wird sich das Modul zu Recht, Regulatorien und Erstattungsfähigkeit wohl befassen. Nach den Vorstellungen von Oehmichen sollten die regulatorischen Fragen mit rund 40 Prozent den Löwenanteil des Moduls ausmachen. Daneben sollten aber auch



Unsere Arbeit wird von folgenden Partnern unterstützt:



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



Mehr Infos unter www.renamedical.com



Mehr Infos unter www.mlb-lab.de



Zentrum für Regenerationsbiologie und Regenerative Medizin

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



DR. OEHMICHEN & PARTNER

Mehr: www.oehmichenlaw.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.



Haftungsfragen und die Kosten eine Rolle spielen.

Derzeit sind nur fünf dieser Arzneimittel zugelassen, sieben weitere können aufgrund der sogenannten „Krankenhaus-Ausnahme“ (Hospital Exemption) eingesetzt werden. Eine „schleppende Entwicklung“, beklagte aus der Sicht der Hersteller-Firmen auf dem Workshop der Biochemiker **Dr. Christian van den Bos** von der Firma Mares Ltd. im nordrhein-westfälischen Greven. Er verspricht sich von dem Fortbildungs-Vorhaben, dass Ärzte in Zukunft besser in der Lage sein werden, viel versprechende Therapeutika optimal zum Nutzen ihrer Patienten einzusetzen.



Auch ethische Fragen sollen während der Fortbildung diskutiert werden, dabei sollen die Teilnehmer einen „Kompass für Seriosität“ gewissermaßen als Guidelines an die Hand bekommen. „Wir wollen den informierten und verantwortungsvollen Arzt“, sagte dazu der Charité-Mediziner **Dr. med. Tobias Winkler**, Leiter der Abteilung für Muskuloskeletale Zelltherapie am Berlin-Brandenburger Centrum für Regenerative Therapien. Der Orthopäde und Unfallchirurg, der auch am Julius Wolff-Institut tätig ist, verwies auf den Druck, mit dem einige Firmen bei Ärzten ihre Produkte promoten. In Winklers Statement wurde klar: So wichtig es ist, dass die neuartigen Therapien für die Patienten sicher sind und dass ihre Entwicklung weiter vorankommt, so entscheidend sind letztlich gut angelegte wissenschaftliche Studien, die belegen können, dass sie ausreichend wirken.



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.



Herz, Haut und Hirn

Infarkt, Einengung der Koronargefäße, Herzschwäche: Wenn in der Medizin vom Herz die Rede ist, geht es fast immer um große Volkskrankheiten. Berichte über neuartige Behandlungsverfahren laufen deshalb besonders leicht Gefahr, einen „Hype“ auszulösen. Dass es an überzeugenden wissenschaftlichen Belegen für eine solche gute klinische Wirksamkeit in seinem Fachgebiet noch weitgehend fehlt, machte Kardiologie Stamm in seiner nüchternen Bilanz deutlich. „Je größer die berichteten Effekte, desto mehr Fehler hatte die jeweilige Studie.“ Wer in seinem Fachgebiet mit Stammzellen arbeiten wolle, müsse neben soliden Kenntnissen in der Herz- und Gefäßmedizin und Verständnis für klinische Forschung auch Wissen über die besonderen Zelltypen erwerben, „mit denen wir Kardiologen es bisher noch nicht zu tun hatten“.



Unsere Arbeit wird von folgenden Partnern unterstützt:



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



Mehr Infos unter www.renamedical.com



Mehr Infos unter www.mlb-lab.de



Zentrum für Regenerationsbiologie und Regenerative Medizin

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



Mehr: www.oehmichenlaw.com

In der Hämatologie und Onkologie ist die Situation anders: Leukämien und Lymphome werden schließlich mittlerweile schon seit Jahrzehnten mit Stammzellen aus dem Knochenmark oder dem Blut von Spendern oder den Patienten selbst behandelt. **Prof. Dr. med. Michael Schmitt**, der an der Medizinischen Klinik V der Universität Heidelberg die Siebeneicher-Stiftungsprofessur für Zelluläre Immuntherapie innehat und die Core-Facility für GMP („Good Manufacturing Practice“) leitet, konnte deshalb aus einem reichen Wissensschatz in diesen Bereichen berichten, denen sich das neue Curriculum widmen wird: Extreme Sorgfalt bei der Arbeit mit den Zellen im Reinraum-Labor gehört heute ebenso zum „täglichen Brot“ der universitären Blutkrebs-Spezialisten wie die Transplantation der Zellen und die Forschung an neuen Therapien mitsamt der Entwicklung von „Advanced Therapy Medicinal Products“ (ATMP).

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.



Auch in der Plastischen und Ästhetischen Chirurgie spielen neuartige zellbasierte Behandlungen heute schon eine wichtige Rolle, wie Rennekampff erläuterte. Mittels der Verfahren des Tissue Engineering werden Hautzellen für die Behandlung von Verbrennungswunden kultiviert oder Matrices zur Brust-Rekonstruktion eingesetzt. Von Möglichkeiten zur Stammzelltherapie bei Arthrose oder Verschleiß des Knorpels in Gelenken berichtete **Dr. med. Willibald Walter**, niedergelassener Orthopäde aus München. Mit ermutigenden Fallberichten konnte auch der österreichische Gast der Veranstaltung, **Univ. Doz. Dr. med. Georg S. Kobinia** aus Wien, aufwarten, Präsident der Österreichischen Gesellschaft für Regenerative Medizin (ÖGRM). Sein besonderes Anliegen ist die Hilfe für junge Unfallopfer mit Querschnittslähmungen. Neurologische Themen wie die Erneuerung von Nervenzellen und -bahnen werden, ebenso wie das kleine Fach Augenheilkunde, aufgrund ermutigender Entwicklungen in einem Basis-Curriculum zur Regenerativen Medizin sicher nicht fehlen.

Über alle medizinischen Anwendungen, die es heute schon gibt und die prinzipiell denkbar sind, wird man dort sicher nicht sprechen können. Was sich während des Workshops aber abzeichnete: Die Teilnehmer werden die Prinzipien der Regenerativen Medizin anhand einiger großer Anwendungsfelder kennenlernen. „Wir können hier sicher von einigen Best-Practice-Curricula lernen, etwa von dem für den Master of Science in Leipzig, London oder Wien und von Postgraduierten-Kursen, wie sie etwa im englischen Newcastle angeboten werden“, so Emmrich. Sein Fachgebiet, die Immunologie, wird zum Curriculum sicher Informationen zur Funktionsweise des Immunsystems, zu seiner Übertragung und zu möglichen Risiken bei der Manipulation beitragen.



Deutsche Gesellschaft für Regenerative Medizin e.V.
Laubestraße34 , 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.



Getrennte Fachgebiete, gemeinsames Gütesiegel

Neben den Inhalten der neuen Fortbildung beschäftigte die Experten die Frage, in welchen didaktischen Formen sie vermittelt werden sollen. Angedacht ist ein Umfang von fünf Tagen, wobei ein kleinerer Teil auch mit geeigneten Formen des E-Learnings absolviert werden könnte. Unverzichtbar sind neben persönlichen Treffen zur Vermittlung theoretischen Wissens aber Hospitationen in Laboren, Kliniken und bei Hersteller-Firmen, in denen schon praktisch mit den neuen Verfahren gearbeitet wird.



Unsere Arbeit wird von folgenden Partnern unterstützt:



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



Mehr Infos unter www.renamedical.com



Mehr Infos unter www.mlb-lab.de



Zentrum für Regenerationsbiologie und Regenerative Medizin

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



DR. OEHMICHEN & PARTNER
RECHTSANWÄLTE FÜR PHARMAZIENRECHT

Mehr: www.oehmichenlaw.com

Was definitiv nicht geplant ist, ist ein „Facharzt für Regenerative Medizin“. Langfristiges Ziel ist vielmehr, dass Fachärzte verschiedener Gebiete eine Zusatzbezeichnung erwerben können. Eine Bezeichnung, die für überweisende Kollegen und mögliche Patienten ein Qualitätssiegel darstellt. Die Stundenaufteilung der unterschiedlichen Schwerpunkte und Indikationen wird noch festzulegen sein.

Den damit verbundenen Anspruch fasste Kohler in einem anschaulichen Bild zusammen: „Die Regenerative Medizin spannt ein großes Dach über den Fächern.“

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.