

## **Antrag**

**der Abgeordneten Cornelia Pieper, Michael Kauch, Jens Ackermann, Dr. Karl Addicks, Daniel Bahr (Münster), Uwe Barth, Rainer Brüderle, Angelika Brunkhorst, Patrick Döring, Mechthild Dyckmans, Jörg van Essen, Ulrike Flach, Otto Fricke, Horst Friedrich (Bayreuth), Dr. Edmund Peter Geisen, Hans-Michael Goldmann, Miriam Gruß, Joachim Günther (Plauen), Dr. Christel Happach-Kasan, Heinz-Peter Haustein, Elke Hoff, Dr. Werner Hoyer, Dr. Heinrich L. Kolb, Gudrun Kopp, Jürgen Koppelin, Heinz Lanfermann, Sibylle Laurischk, Harald Leibrecht, Horst Meierhofer, Patrick Meinhardt, Jan Mücke, Burkhardt Müller-Sönksen, Dirk Niebel, Hans-Joachim Otto (Frankfurt), Detlef Parr, Gisela Piltz, Jörg Rohde, Carl-Ludwig Thiele, Christoph Waitz, Dr. Claudia Winterstein, Dr. Volker Wissing, Hartfrid Wolff (Rems-Murr), Martin Zeil, Dr. Guido Westerwelle und der Fraktion der FDP**

### **Forschung auf dem Gebiet der Regenerativen Medizin stärken**

Der Bundestag wolle beschließen:

#### **I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:**

Das langfristige Ziel des Forschungsbereichs „Regenerative Medizin“ ist es, Prozesse der Zell-, Gewebe- oder Organfunktion und deren Regenerationsmöglichkeiten zu verstehen und in klinische Anwendungen zu überführen. Dabei ermöglicht erst die Verzahnung von Grundlagenforschung und anwendungsorientierter klinischer Forschung in einem breiten interdisziplinären Ansatz die Entwicklung therapeutischer Verfahren, die eine bessere und umfassendere Versorgung im Bereich des biologischen Ersatzes von Organ- und Gewebefunktionen gewährleisten. Hierfür ist es auch zwingend notwendig, das Potenzial und die möglichen Risiken beim Einsatz von Stamm- bzw. Vorläuferzellen für die regenerative Medizin zu klären.

Vor diesem Hintergrund erhalten Forschungsansätze, die eine verlorene Organfunktion auf biologischem Wege ersetzen können, eine besondere Bedeutung. Die Suche nach alternativen Therapieverfahren führt zwangsläufig zu der Notwendigkeit, Forschungen auf dem Gebiet der Regenerativen Medizin deutlich auszubauen. Regenerative Therapien können künftig Engpässe in der Transplantationsmedizin verringern, die Abwehrreaktionen des Immunsystems des Menschen reduzieren und in vielen Fällen die oft aufwändige und zum Teil lebenslange Behandlung der Patienten mit Geräten und Medikamenten überflüssig machen.

Speziell der wissenschaftlich-technische Fortschritt in der Transplantationsmedizin ermöglicht heute das Überleben vieler Patienten. Die Nachfrage nach Spenderorganen übersteigt das Angebot aber stark. Allein in Deutschland werden zurzeit schätzungsweise doppelt so viele Transplantationsorgane gebraucht, wie zur Verfügung stehen. Viele der registrierten Patienten sterben, wenn sie

nicht innerhalb kurzer Zeit ein geeignetes Organ erhalten: 40 Prozent aller Betroffenen, die auf eine Lungentransplantation warten, sterben innerhalb von drei Monaten; 65 Prozent derjenigen, die auf ein neues Herz warten, innerhalb von sechs Monaten. 80 Prozent der schwer kranken Menschen, die eine neue Leber benötigen, können ohne diese ebenfalls nur ca. sechs Monate überleben. Die Zahlen der Wartelisten spiegeln daher den Bedarf nicht annähernd wider. Jährlich sterben in Deutschland so viele Tausend Patienten, die bei einer geeigneten Behandlung eine sehr gute Überlebenschance hätten.

Dies gilt beispielsweise für Kinder und Jugendliche mit angeborenen Herzfehlern. Bislang müssen sich die Patienten im Laufe ihres Lebens mehreren Operationen am offenen Herzen unterziehen, da die eingesetzten Herzklappen nicht altergemäß mitwachsen und daher dem jeweiligen Lebensalter entsprechend ersetzt werden müssen. Hinzu kommt die notwendige Gabe von hochdosierten Immunsuppressiva, um Abstoßungsreaktionen zu verhindern. Die Lebenserwartung dieser Patienten liegt im Schnitt bei maximal 30 bis 35 Jahren. Auch hier könnten durch die Regenerative Medizin deutliche soziale und ökonomische Fortschritte erzielt werden.

Für manche Erkrankungen, die auf der Degeneration bestimmter Zellen beruhen, wie etwa das Parkinson-Syndrom, existiert kein transplantierbarer Ersatz für die ausgefallenen Zellen, so dass gegenwärtig die medikamentöse Therapie die einzige Behandlungsoption darstellt. Diese ist jedoch weder mittel-, geschweige denn langfristig effizient, da es im Laufe der Therapie erforderlich wird, die medikamentöse Dosis sukzessive zu erhöhen, was einerseits zu erheblichen Nebenwirkungen führt, deren zusätzliche Therapie sowohl die Patienten als auch das Gesundheitssystem erneut belasten, und andererseits dazu, dass durch die Toleranzentwicklung Patienten als atherapiert gelten, die durch die Regenerative Medizin durchaus heilbar wären.

Ein weiteres Beispiel für die ausgezeichneten Potenziale der Regenerativen Medizin stellt der autologe Hautersatz zur Behandlung chronischer Wunden dar. Allein in Deutschland leiden vier Millionen Patienten an chronischen Wunden, deren Hauptursache venöse, arterio-venöse Durchblutungsstörungen („offenes Bein“) oder Durchblutungsstörungen vor dem Hintergrund eines Diabetes („diabetischer Fuß“) sind. Neben einer kausalen Therapie der Grunderkrankung hat sich in der Klinik die Transplantation autologer Epidermis bewährt. Mit diesem Ansatz der Regenerativen Medizin lassen sich nachweislich im ambulanten Bereich die Behandlungskosten auf die Hälfte senken. Dieses kostensenkende Potenzial wird derzeit schon in der Schweiz genutzt, wo die Behandlung eine gesetzliche Kassenleistung ist. Dieses weitere Beispiel für das hohe innovative Potenzial der Regenerativen Medizin belegt, wie vielversprechend und sinnvoll eine verstärkte Forschung auf diesem Gebiet ist. Dabei wird es notwendig sein, den speziellen Eigenschaften der marktreifen Produkte Rechnung zu tragen, damit die Patienten schnell von den neuen Therapeutika profitieren können. Selbstverständlich muss die Sicherheit der Produkte gewährleistet sein. Es müssen aber gesonderte Regelungen für diese Produkte getroffen werden. Eine z. B. an Fertigarzneimitteln oder Medizinprodukten orientierte Zulassungsprozedur wird den meisten dieser neuen Produkte nicht gerecht und verzögert oder verhindert sogar die Umsetzung neuer Technologien.

Solche Behandlungsstrategien, die unter dem Begriff „Regenerative Medizin“ zusammengefasst werden, sind für jede Art von Krankheit denkbar, die mit dem Ausfall von Zell-, Gewebe- und Organfunktionen verbunden ist.

Es besteht noch ein erheblicher Forschungsbedarf, um leistungsfähige Methoden zu entwickeln und Erfolg versprechende experimentelle Ansätze für klinische Anwendungen zu erschließen. Dazu ist die Zusammenarbeit verschiedener Disziplinen aus dem biowissenschaftlichen, medizinischen, ingenieurwissenschaftlichen und materialwissenschaftlichen Bereich erforderlich.

Ein Beispiel für einen interdisziplinären Ansatz aller oben genannten Bereiche stellt die Funktionalisierung von Gefäßprothesen (Stents) mit autologen Endothelzellen dar oder die Entwicklung von so genannten Drug-eluting-Stents, wie sie zur Behandlung von Stenosen in der Gefäßchirurgie zum Einsatz kommen.

Daher muss aufbauend auf der bisherigen Förderung die anwendungsorientierte Forschung zur zellbasierten, regenerativen Medizin in Form von interdisziplinären Verbundprojekten gestärkt werden. Durch die Zusammenführung der besten und kompetentesten Partner zur Entwicklung von regenerativen Behandlungskonzepten für definierte Krankheitsbilder werden das einschlägige Forscherpotenzial sowie das vorhandene Know-how und die verfügbaren Ressourcen gebündelt.

Ein entscheidender Aspekt der Regenerativen Medizin besteht neben der Hilfe für die Betroffenen mittel- bis langfristig in der volkswirtschaftlichen und daher ökonomischen Relevanz: indem wiederholte Operationen, Krankenhausaufenthalte und Rehabilitationsmaßnahmen durch das therapeutische Potenzial der Regenerativen Medizin auf weite Sicht reduziert werden können, lassen sich die direkten und die indirekten Kosten spürbar gegenüber den gegenwärtigen konventionellen Behandlungsmethoden senken. Das bedeutet eine enorme Entlastung für das Gesundheitssystem.

II. Der Deutsche Bundestag fordert daher die Bundesregierung auf,

- eine nationale Innovationsstrategie und Aufklärung über die Chancen und Möglichkeiten für die Regenerative Medizin zu starten;
- ein eigenes Förderprogramm für klinische Studien im Bereich der Regenerativen Medizin aufzulegen;
- mit einer Erweiterung der finanziellen Basis für Forschungen auf dem Gebiet der Regenerativen Medizin ein deutliches Zeichen zu setzen, die der Bedeutung dieser Disziplin gerecht wird. Hierzu gehören insbesondere die Förderung der Grundlagenforschung zur Aufklärung der zellulären Vorgänge bei regenerativen Prozessen und eine therapieorientierte Forschung für einen schnellstmöglichen klinischen Einsatz regenerativer Verfahren;
- dafür Sorge zu tragen, dass parallel zu den Forschungen auf dem Gebiet der Regenerativen Medizin eine interdisziplinäre Forschung zu den Chancen und Auswirkungen des breiten Einsatzes künftiger Therapien erfolgt;
- die frühzeitige Einbeziehung und Unterstützung klein- und mittelständischer Unternehmen der BioTech-Branche für zellbasierte Therapien – bislang ein Nischenmarkt –, um sie so in die Lage zu versetzen, als Dienstleister für den klinischen Bereich bei der Zucht patienteneigener Gewebe aufzutreten;
- dafür Sorge zu tragen, dass die notwendige Umsetzung von EU-Regulationen in nationales Recht nicht über das von der EU geforderte Maß hinausgeht, um nationale Unternehmen vor Nachteilen im Wettbewerb zu bewahren. Dies gilt insbesondere für die anstehende Verabschiedung des Gewebegesetzes;
- die neuesten Ergebnisse der internationalen Forschungen zur Entwicklungsbiologie der Embryonen in die Diskussion einzubeziehen;
- die Förderung der Forschung an und mit humanen embryonalen Stammzellen durch das 7. EU-Forschungsrahmenprogramm nicht weiter zu behindern, sondern zu unterstützen;
- die öffentliche Diskussion den Chancen der Regenerativen Medizin zu fördern, um Ängste und Vorbehalte durch bessere Kommunikation abzubauen.

Berlin, den 28. September 2006

**Dr. Guido Westerwelle und Fraktion**

