

## PROGRAMM

Samstag, 28. September 2024  
Vielberth-Gebäude, Raum 1.31

### Neue somatische genomische Therapien normative Herausforderungen

9.00 Uhr *Begrüßung und Einführung*  
Thomas Heinemann, Tobias Bauer

### Somatische genomische Therapien (SGT) Biomedizinische und normative Einordnung

9.15 Uhr *Somatische genomische Therapien (SGT) -  
Neue Chancen und neue Herausforderung  
in der klinischen Anwendung*  
Tobias Cantz

10.00 Uhr *Somatische genomische Therapien (SGT) im Recht –  
Goldener Faden der Ariadne oder Gordischer Knoten*  
Lothar Pietrek

10.45 Uhr *Somatische genomische Therapien (SGT):  
Die ethische Perspektive in Deutschland*  
Merlin Krzemien, Jan Schnalke

11.30 Uhr Podiumsdiskussion, anschließend Mittagspause

### Seltene Erkrankungen – selten verkaufte Therapien

14.00 Uhr *CAR-T-Zellen – neue therapeutische Möglichkeiten*  
Philipp Beckhove

14.45 Uhr *Wie hoch ist zu hoch? Eine Preisbildungsethik für  
genomische Orphan-Therapien*  
Johanna Risse

15.30 Uhr *Kinder mit seltenen Erkrankungen – von den Waisen  
der Medizin zu Pionieren der Präzisionsmedizin*  
Christoph Klein

16.15 Uhr Podiumsdiskussion

17.00 Uhr Ende der Sitzung

## ANMELDUNG UND TAGUNGSKOSTEN

Eine Anmeldung für die Sitzung des Fachbereichs Medizin am 28.9.2022 ist nicht erforderlich.

Nichtmitglieder der Görres-Gesellschaft sind als Gäste herzlich willkommen!

### Die Teilnahme ist kostenfrei

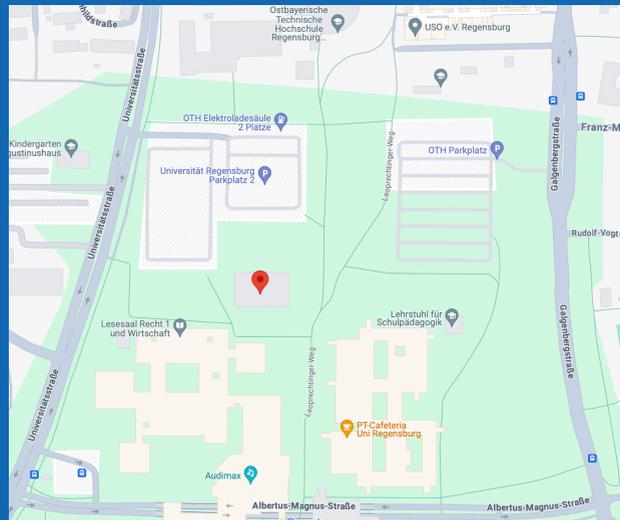
Eine Anmeldung für die 126. Jahrestagung der Görres-Gesellschaft vom 27.-29.09.2024 erfolgt über die Görres-Gesellschaft, Adenauerallee 19, 53111 Bonn, Tel.: 0228 2674-371

E-Mail: [verwaltung@goerres-gesellschaft.de](mailto:verwaltung@goerres-gesellschaft.de)  
Homepage: [www.goerres-gesellschaft.de](http://www.goerres-gesellschaft.de)

**Weitere Tagungsinformationen** finden Sie auf den Homepages der Görres-Gesellschaft und des Cusanuswerks:  
[www.goerres-gesellschaft.de](http://www.goerres-gesellschaft.de)  
[www.cusanuswerk.de](http://www.cusanuswerk.de)

### Tagungsort:

Universität Regensburg  
Universitätsstraße 31, 93053 Regensburg  
Vielberth-Gebäude, Raum 1.31



## NEUE SOMATISCHE GENOMISCHE THERAPIEN

### NORMATIVE HERAUSFORDERUNGEN

## WISSENSCHAFT ZUKUNFT

### EINLADUNG

zur Sitzung des Fachbereichs Medizin  
der Görres-Gesellschaft zur Pflege der  
Wissenschaft

in Kooperation mit der Fachschaft  
Medizin des Cusanuswerks

am Samstag, den 28. September 2024

### Universität Regensburg

anlässlich der 126. Jahrestagung  
der Görres-Gesellschaft vom 27.-29.09.2024

## Neue somatische genomische Therapien normative Herausforderungen

Mit der „Genschere“ CRISPR-Cas sowie neuen RNA-basierten Verfahren stehen heute molekularbiologische Werkzeuge zur Verfügung, mit denen einzelne Gene innerhalb eines komplexen Genoms mit hoher Präzision und Effizienz gezielt verändert oder die Expression von Genen auf verschiedenen Ebenen gezielt beeinflusst werden können. Mit der Verfügbarkeit dieser Techniken verbindet sich die Hoffnung, genetisch bedingte Erkrankungen beim Menschen kausal behandeln und heilen zu können. Therapien, die auf diesen Techniken beruhen, gehen über das bisherige Konzept der „Gentherapie“ hinaus und lassen sich als neue „somatische genomische Therapien“ (SGT) beschreiben.

Mit der Verfügbarkeit von SGT werden allerdings auch zahlreiche normative Fragen aufgeworfen. So liegt etwa der Gesetzgebung auf europäischer und nationaler Ebene im Wesentlichen ein Verständnis zugrunde, das sich am linearen Modell der klassischen molekularen Genomik – mit der DNA als Informationsspeicher, der mRNA als intermediärer Botenstoff und dem Ribosom als Ort der Umsetzung der Information in ein Proteinprodukt – orientiert. Neue SGT lassen sich in ihren verschiedenen Unterformen daher nur schwer in das geltende rechtliche Regelwerk einordnen. Daran schließt sich die weitergehende Frage an, ob dieses klassische Verständnis der Genomik einer rechtlichen Regulierung überhaupt noch sinnvoll zugrunde gelegt werden kann. Auch zahlreiche ethische Fragen stellen sich in neuem Licht, etwa in Bezug auf die Aufklärung von Patientinnen und Patienten über SGT, die Möglichkeit von klinischen und präklinischen Prüfungen von SGT sowie Kriterien ihrer Sicherheit.

Aber auch die Entwicklung von SGT bedarf einer ethischen Beurteilung. Gegenwärtig werden SGT ganz vorwiegend für seltene und sehr seltene genetische Erkrankungen entworfen. Damit stellen sich die Fragen, wer aufgrund welcher Kriterien entscheidet, für welche Erkrankungen SGT entwickelt werden. Überdies ist mit der Therapie von seltenen Erkrankungen naturgemäß kein Massenmarkt zu adressieren, was sich gegenwärtig in exorbitanten Preisen für SGT niederschlägt. So wird für HemgenixR, ein Gentherapeutikum für die Behandlung der Hämophilie B, ein Preis von ca. \$ 3.5 Mio. aufgerufen, was nicht nur Fragen der Verteilungsgerechtigkeit aufwirft, sondern die nationalen Gesundheitssysteme auch von wohlhabenden Industriestaaten an die Grenzen der Leistungsfähigkeit bringt.

Solchen Fragen widmet sich die diesjährige Sitzung des Fachbereichs Medizin der Görres-Gesellschaft, die zum sechsten Mal in Folge in Kooperation mit der Fachschaft Medizin des Cusanuswerks durchgeführt wird. Beide Gremien laden Sie zur Diskussion über neue somatische genomische Therapien ein und heißen Sie sehr herzlich willkommen.

## REFERENTINNEN UND REFERENTEN

### Prof. Dr. med. Tobias Cantz

Leiter der Arbeitsgruppe „Translationale Hepatologie und Stammzellbiologie“ am REBIRTH-Zentrum für translationale regenerative Medizin, Medizinische Hochschule Hannover

### Lothar Pietrek

Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Staats- und Verwaltungsrecht, Völkerrecht, Europäisches und Internationales Wirtschaftsrecht, Universität Passau

### Merlin Krzemien, B.A., Jan Schnalke, B.A.

Wissenschaftliche Assistenten am Institute for Medical Humanities, Universitätsklinikum Bonn

### Prof. Dr. Philipp Beckhove

Direktor des Leibniz-Institut für Immuntherapie, Regensburg

### Johanna Risse, M.A.

Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institute for Medical Humanities, Universitätsklinikum Bonn

### Prof. Dr. med. Dr. sci. nat. Christoph Klein

Direktor der Kinderklinik und Kinderpoliklinik im Dr. von Haunerschen Kinderspital, LMU Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München

## MODERATION

### Prof. Dr. med. Dr. phil. Thomas Heinemann

Lehrstuhl Ethik, Theorie und Geschichte der Medizin  
Vinzenz Pallotti University  
Philosophisch-Theologische Hochschule Vallendar  
Pallottistraße 3, 56179 Vallendar  
heinemann.pthv@gmx.de

### Dr. med. Tobias Bauer, B.Sc.

Wissenschaftlicher Mitarbeiter der Klinik für Neuroradiologie und der Klinik und Poliklinik für Epileptologie  
Universitätsklinikum Bonn  
Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn  
tobias.bauer@ukbonn.de

## NOTIZEN

