



Gen-ethischer Informationsdienst

## Kurz notiert – Mensch und Medizin

AutorIn

[GID-Redaktion](#)

### Pränataldiagnostik

#### NIPT ist Kassenleistung

Die Kassenfinanzierung des Nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) auf die Trisomien 13, 18 und 21 tritt nach Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in Kraft. Der letzte Schritt des Prozesses war die Nicht-Beanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit. Seit der Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger am 08.11.21 stehen dem Bewertungsausschuss sechs Monate Zeit zur Verfügung, um eine Abrechnungsziffer für den NIPT und die Beratungsleistung einzuführen. Voraussichtlich ab Frühjahr 2022 kann der Test also allen gesetzlich versicherten schwangeren Personen als Kassenleistung angeboten werden. (Siehe „NIPT: Kassenleistung beschlossen“ unter [Kurz notiert, GID 259](#), S.28; PM G-BA, 19.08.21, [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de); Bundesanzeiger, 08.09.21, [www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)) (ts)

#### Digitaler „Mutterpass“

Seit dem 1. Januar 2022 sind der sog. Mutterpass und das Kinderuntersuchungsheft für gesetzlich Versicherte auch über die elektronische Patient\*innenakte (ePA) digital abrufbar. Nachdem der Gesetzgeber die gesetzlichen Krankenkassen dazu verpflichtet hatte, ab Anfang 2021 allen Versicherten eine ePA anzubieten, können Schwangere sich zwischen analoger und digitaler Dokumentation entscheiden. Gleiches gilt für das Kinderuntersuchungsheft. Um Dokumentationslücken vorzubeugen, soll von einem Wechsel der Dokumentationsform im Laufe der Schwangerschaft bzw. Kindheit abgesehen werden. (G-BA, 02.11.21, [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) (ts)

### Genome Editing

#### Schäden durch CRISPR-Cas

Die Genome Editing-Technologie CRISPR-Cas kann große genetische Schäden bei Mäuseembryos auslösen. Ein Team von Wissenschaftler\*innen der US-amerikanischen Harvard Universität behandelte Embryos im einzelligen Stadium mit CRISPR-Cas-Komplexen, mit dem Ziel die DNA in zwei Genen zu verändern. Nach drei Zellteilungen stellten die Autor\*innen der Studien ein vermehrtes Vorkommen von sog. Mikronuklei fest, kleine separate Zellkerne, die einzelne Chromosomen oder Teile von Chromosomen enthalten. Sie können Hinweise auf genetische Schäden sein. Sie unterzogen jeweils alle acht Zellen der Embryos einer

Gesamtgenomsequenzierung. Diese ergab bei zwölf Prozent der Embryos größere DNA-Veränderungen durch CRISPR-Cas. Bei drei untersuchten Zellen fehlte jeweils ein gesamtes Chromosom, ein Phänomen was bereits bei Studien mit menschlichen Embryonen beobachtet wurde. (Nature, 06.10.21, [www.doi.org/10.1038/s41467-021-26097-y](http://www.doi.org/10.1038/s41467-021-26097-y)) (ib)

## **Polizeiliche DNA-Analysen**

### **Diskriminierungsgefahr**

Der UN-Ausschuss gegen rassistische Diskriminierung CERD kritisiert in einem Bericht die Schweiz für die Ende 2021 beschlossene Gesetzesnovelle zur Zulassung von Erweiterten DNA-Analysen. Die Autor\*innen sehen darin ein Risiko für mögliche rassistische Diskriminierung und Stigmatisierung von Personen aufgrund ihrer Abstammung, Hautfarbe sowie ihrer ethnischen oder nationalen Herkunft. Während in der Schweiz nun die Analyse der Augen-, Haar- und Hautfarbe, sowie die Bestimmung einer „biogeografischen Herkunft“ (BGA) aus der DNA von unbekanntem Verdächtigen erlaubt ist, ist letzteres überall in Deutschland wieder verboten. Die biogeografische Herkunftsanalyse wurde im Sommer 2021 aus dem Bayerischen Polizeiaufgabengesetz (PAG) gestrichen, nachdem es 2018 trotz viel Protest legalisiert worden war. Damit wurden die DNA-Analysebefugnisse der bayerischen Polizei an die bundesweite Gesetzeslage angepasst. Die medial kaum wahrnehmbare dritte Novelle des PAG wurde auf der Grundlage einer Expert\*innenkommission beschlossen, die wegen der öffentlichen Debatten berufen worden war. (PM, STMI, 21.07.21, [www.pag.bayern.de](http://www.pag.bayern.de); CERD, 27.12.21, [www.kurzelinks.de/gid260-ib](http://www.kurzelinks.de/gid260-ib)) (ib)

### **Problematische DNA-Datenbank**

Mitte Dezember bekräftigte der Bioinformatiker Yves Moreau in einem Schreiben an die Charité seine Forderung, unethisch erhobene DNA-Datensätze aus der forensischen Datenbank YHRD zu entfernen. Das Universitätskrankenhaus hatte in der Vergangenheit die Verantwortung von sich gewiesen, da Mitarbeiter\*innen die Datenbank im Rahmen ihrer Wissenschaftsfreiheit entwickelt hätten. Nach Recherchen von Moreau liegt die Datenbank, die y-chromosomale Marker von rund 350.000 Personen beinhaltet, jedoch auf dem Charité-Server, und unterliegt damit deren Kontrolle. Die öffentlich zugänglichen DNA-Profile beinhalten mehr als 130.000 in China erhobene Datensätze, bei denen durch die Zusammenarbeit mit chinesischen Sicherheitsbehörden fraglich ist, ob die Proband\*innen tatsächlich eine freiwillige und informierte Einwilligung geben konnten. Eine Veröffentlichung von 38.000 dieser Profile, u.a. von unterdrückten Minderheiten wie Uigur\*innen, wurde aus diesem Grund kürzlich durch das Journal Human Genetics zurückgezogen. Das GeN hatte sich im August letzten Jahres ebenfalls an die Charité gewandt, da auch für in Europa erhobene Proben von Romn\*ja Probleme bezüglich ethischer Standards bestehen. Von der Charité gab es bisher keine Reaktion (Stand 14.01.22). (PM GeN, 06.08.21, [www.gen-ethisches-netzwerk.de/node/4299](http://www.gen-ethisches-netzwerk.de/node/4299); The Intercept, 13.12.21, [www.theintercept.com](http://www.theintercept.com); YHRD, [www.yhrd.org](http://www.yhrd.org)) (ib)

## **Reproduktionsmedizin**

### **Israel: „Leihmutterschaft“ für Singles und Homo-Paare**

Seit dem 11. Januar 2022 haben auch gleichgeschlechtliche Paare und Alleinstehende in Israel die Möglichkeit eine „Leihmutter“ zu beauftragen, ein Kind für sie auszutragen. Am 4. Januar stellte Israels Gesundheitsminister Nitzan Horowitz einen entsprechenden Gesetzentwurf vor und sprach von einem „historischen Tag für den Kampf von LGBT in Israel, des langjährigen Kampfes um Gleichheit für jeden“. Die Öffnung der „Leihmutterschaft“ setzt eine Entscheidung des Obersten Gerichtshofs um. Dieser hatte im vergangenen Jahr den Ausschluss von Homo-Paaren und alleinstehenden Männern als unrechtmäßig erklärt. (Siehe „Israel: Gerichtsurteil über Leihmutterschaft“ unter [Kurz notiert, GID 258](#), S.28; Der Spiegel, 05.01.22, [www.spiegel.de](http://www.spiegel.de)) (ts)

## **Spanien: Kinderwunschbehandlung für Singles und Homo-Paare**

Medizinisch assistierte Reproduktion wird in Spanien seit dem 5. November 2021 auch für queere Paare, alleinstehende cis Frauen sowie trans\* und nicht-binäre Personen vom öffentlichen Gesundheitssystem finanziert. Laut der spanischen Gesundheitsministerin Carolina Darias stellt dieser Beschluss ein Recht sicher, das nie hätte abgesprochen werden dürfen. Seit 2013 hatten lediglich heterosexuelle Frauen in einer Partnerschaft Zugang, alle anderen mussten die Behandlung privat bezahlen. (BioNews, 15.11.21, [www.bionews.org](http://www.bionews.org)) (ts)

## **Keine Kostenübernahme für gleichgeschlechtliche Paare**

Die gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland müssen auch weiterhin keine Kosten für Kinderwunschbehandlungen gleichgeschlechtlicher Paaren übernehmen. Das entschied das Bundessozialgericht (BSG) am 10. November 2021 in Kassel. Die Klägerin, eine lesbische Frau mit eingeschränkter Fertilität, hatte eine Kostenerstattung von ihrer Krankenkasse gefordert und zog vor Gericht, als diese nicht bereit war zu zahlen. In mehreren Instanzen wurde ihr Anliegen abgelehnt. Auch die Richter\*innen des BSG argumentierten, es läge keine Verletzung des Gleichheitssatzes vor, da auch heterosexuellen Paaren die Bezuschussung von Kinderwunschbehandlungen mit heterologer Samenspende (Fremdsamen) verwehrt bleibe. Ausschließlich unfruchtbare verheiratete Hetero-Paare haben derzeit Anspruch auf eine Bezuschussung der Kinderwunschbehandlung – vorausgesetzt es erfolgt eine sog. homologe Samenspende (Eigensamen). Die Richter\*innen führten aus, dass auch die Einführung der gleichgeschlechtlichen Ehe den Gesetzgeber nicht dazu verpflichte „zeugungsbiologische Grenzen einer solchen Ehe mit Mitteln der Gesetzlichen Krankenversicherung auszugleichen“. Der im gleichen Monat veröffentlichte Koalitionsvertrag zwischen SPD, Bündnis 90/Die Grünen und FDP sieht hingegen vor ungewollt Kinderlose besser zu unterstützen. Dort heißt es: „Künstliche Befruchtung wird diskriminierungsfrei auch bei heterologer Insemination, unabhängig von medizinischer Indikation, Familienstand und sexueller Identität förderfähig sein.“ (BSG, 11.11.21, [www.bsg.bund.de](http://www.bsg.bund.de); Bundesregierung, Nov. 2021, [www.bundesregierung.de](http://www.bundesregierung.de)) (ts)

## **Australien: Drei-Eltern-Baby legalisiert**

Das australische Repräsentantenhaus hat für ein umstrittenes Gesetz gestimmt, das Mitochondrien-Transfere erlaubt. Es soll Anlageträger\*innen von mitochondrialen Erkrankungen ermöglichen, mittels „Eizellspende“ und künstlicher Befruchtung, nicht betroffene Kinder zu bekommen. Das erste „Drei-Eltern-Baby“ war 2016 geboren worden, Langzeitstudien gibt es nicht. Bei der Methode wird die Kern-DNA aus Eizellen der Patient\*in in die Eihülle der Spender\*in übertragen, in der nicht-erkrankte Mitochondrien vorliegen. Mitochondrien haben eine eigene DNA und bestimmte Mutationen können z.B. das Leigh-Syndrom auslösen, eine seltene angeborene Stoffwechselerkrankung. Das „Maeve“-Gesetz geht auf Lobbyarbeit der Eltern der am Leigh-Syndrom erkrankten 5-jährigen Maeve Hood zurück, deren Lebenserwartung auf acht Jahre geschätzt wird. Gegner\*innen des Gesetzes befürchten u.a., dass es die Kommerzialisierung von „Eizellspende“ fördert und kritisierten, dass die Methode als Keimbahntherapie zu vererbaren genetischen Veränderungen führt. Es wurde erst nach einer Ergänzung beschlossen, die die Geschlechtsauswahl bei Embryonen verbietet. Die Zustimmung des australischen Senats steht noch aus. (BioNews, 06.12.21, [www.bionews.org.uk](http://www.bionews.org.uk)) (ib)

## **Schweiz: „Eizellspende“ in Vorbereitung**

Die Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Schweizer Nationalrates (WBK-N) beauftragte den Bundesrat im vergangenen November damit, die gesetzlichen Grundlagen und die Rahmenbedingungen für die „Eizellspende“ zu schaffen. Dem Entscheid lag eine parlamentarische Initiative zugrunde, die ebenfalls die Zulassung der „Eizellspende“ forderte. Die WBK-N wandelte die Initiative kurzerhand in eine

Kommissionsmotion zuhanden des Bundesrats um und will so erreichen, dass unfruchtbare Paare auch in der Schweiz Zugang zu entsprechenden Behandlungen haben. Eines der Hauptargumente für eine Zulassung ist eine unterstellte Ungleichbehandlung von Mann und Frau, da die Samen“spende“ ja erlaubt sei. Bereits vor fünf Jahren befasste sich die WBK-N mit der Zulassung der „Eizellspende“. Nach Hearings mit Expert\*innen aus Medizin, Ethik und Recht sah man sich mit komplexen Fragen konfrontiert und scheute die umfangreiche Revision des Fortpflanzungsmedizingesetzes. Denn für eine Zulassung der „Eizellspende“ müsste auch heute eine Reihe gesetzlicher Normen revidiert werden. Es ist zu erwarten, dass die Gesetzgebungsarbeiten einige Zeit in Anspruch nehmen werden. Voraussetzung dafür ist allerdings, dass der Nationalrat seiner vorberatenden Wissenschaftskommission zustimmen wird. (PM biorespect, 02.11.21, [www.biorespect.ch](http://www.biorespect.ch); Schweizer Parlament, 05.11.2021, [www.parlament.ch](http://www.parlament.ch)) (biorespect)

## **Biopolitik**

### **EuGH stärkt Regenbogen-Elternschaften**

Laut einem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 14. Dezember 2021 muss der bulgarische Staat die Staatsangehörigkeit eines Kindes eines gleichgeschlechtlichen Ehepaares anerkennen. Bisher galt es als staatenlos. Ein bulgarisch-britisch lesbisches Paar bekam 2019 ein Kind in Spanien. Dort erhielt es eine spanische Geburtsurkunde, in der beide Mütter als rechtliche Elternteile eingetragen wurden. Da keins der beiden Elternteile die spanische Staatsangehörigkeit besitzt, beantragte das Paar bulgarische Dokumente für sein Kind. Die zuständigen Behörden verweigerten jedoch die Ausstellung der Dokumente und verlangten einen Nachweis der biologischen Abstammung des Kindes. Der Fall wurde nach einer Beschwerde des Paares nun vom EuGH begutachtet. Dieser beschloss die Gültigkeit der spanischen Geburtsurkunde für die Ausstellung der bulgarischen Staatsbürger\*innenschaft des Kindes und die Anerkennung der rechtlichen Elternschaft beider Mütter. Laut richterlicher Begründung müsse eine von einem EU-Staat anerkannte Beziehung zwischen Kind und Eltern auch von allen anderen EU-Staaten anerkannt werden. (Tageschau, 14.12.21, [www.tagesschau.de](http://www.tagesschau.de)) (lp)

## **Biobanken & Big Data**

### **Hackerangriff auf DNA-Unternehmen**

Das amerikanische Unternehmen DNA Diagnostics Center (DDC), ein Unternehmen, das Gentests durchführt, berichtete über einen Hacker-Angriff auf eine ihrer Datenbanken. Betroffen sind Daten von mehr als 2,1 Mio. Menschen. Der Angriff geschah Schätzungen zufolge im Zeitraum von Mai bis Juli 2021 und wurde im Oktober desselben Jahres bestätigt. DCC bietet Vaterschafts- und Verwandtschaftsanalysen, genetische Fruchtbarkeitsdiagnostik, Covid-19-Tests, Abstammungsanalysen und DNA-Tests für Einwanderungszwecke an. Es arbeitet also mit hochsensiblen Daten. Die Kund\*innen haben jedoch Glück im Unglück – die betroffene Datenbank enthält Back-Ups mit Daten von 2004 bis 2012, die nicht mit den jetzigen Datenbanken der Firma verbunden sind und daher keine Daten von Gentests enthalten. Bei den gestohlenen Daten handelt es sich um Informationen zu Namen, Kredit- bzw. Debitkarten samt Sicherheitscodes, sowie Zugangsdaten zu Bank- und Nutzer\*innenkonten. Externe Expert\*innen versuchen nun die gestohlenen Daten zurückzuholen. (Bleeping Computer, 30.11.21, [www.bleepingcomputer.com](http://www.bleepingcomputer.com)) (lp)

## **Gesundheitssystem**

### **Immer mehr teure Arzneimittel**

Die Kosten für Arzneimittel auf dem deutschen Markt steigen. Laut dem Arzneimittel-Kompass des AOK-Bundesverbands und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) haben die Ausgaben für Arzneimittel und Impfstoffe im Jahr 2020 mit 47,8 Mrd. Euro einen neuen Höchststand erreicht. Gleichzeitig ist auch der

Anteil an hochpreisigen Arzneimitteln gestiegen. Während 2011 noch etwa 17 Prozent des Gesamtumsatzes auf Arzneimittel mit Preisen von 1.000 Euro oder mehr entfielen, waren es 2020 bereits 43 Prozent. Das teuerste Arzneimittel ist momentan Libmeldy zur Behandlung einer seltenen genetischen Stoffwechselerkrankung bei Kindern mit einem Listenpreis von 2,8 Mio. Euro. Nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) dürfen Hersteller eines Medikamentes im ersten Jahr nach der Markteinführung seinen Preis frei festlegen. Erst ab dem zweiten Jahr gilt der Preis, den die gesetzlichen Krankenkassen mit dem jeweiligen Hersteller auf der Basis einer frühen Nutzenbewertung verhandeln. Bei der Zelltherapie Libmeldy wurde ein solcher Zusatznutzen festgestellt. Für die Gentherapie Zolgensma von Novartis, das zuvor als teuerstes Medikament der Welt galt, konnte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) jedoch keinen Zusatznutzen feststellen. (PM G-BA, 04.11.21, [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de); Ärzteblatt, 27.11.21, [www.aerzteblatt.de](http://www.aerzteblatt.de)) (ib)

## **Corona**

### **Urteil des Bundesverfassungsgerichts zur Triage**

Menschen mit Behinderung dürfen bei einer Triage, also bei der Zuteilung überlebenswichtiger und nicht für alle zur Verfügung stehender intensivmedizinischer Behandlungsressourcen, nicht benachteiligt werden. Das entschied das Bundesverfassungsgericht am 28. Dezember 2021. Der Gesetzgeber ist nun in der Pflicht Vorkehrungen zum Schutz von Menschen mit Behinderung für den Fall einer durch die Pandemie auftretenden Triage zu treffen. Laut Urteil liegen Verletzungen des Grundgesetzes sowie der von Deutschland 2009 ratifizierten UN-Behindertenrechtskonvention (UN-BrK) vor. Dass nicht nur Artikel 3 des Grundgesetzes, sondern auch die UN-BrK vom Bundesverfassungsgericht einbezogen wurde, bewertet Constantin Grosch, einer der Beschwerdeführer, als „großen Meilenstein für die Behindertenbewegung“. Auch Rechtsanwalt Oliver Tolmein hält den Beschluss für ein „äußerst wichtiges Signal“ für die Schutzpflicht des Gesetzgebers gegenüber Menschen mit Behinderung. (Bundesverfassungsgericht, 28.12.21, [www.bundesverfassungsgericht.de](http://www.bundesverfassungsgericht.de); AbilityWatch, 28.12.21, [www.abilitywatch.de](http://www.abilitywatch.de)) (ts)

### **Impfung und Schwangerschaft**

Eine Impfung gegen Covid-19 von Schwangeren im zweiten oder dritten Trimenon erhöht nicht das Risiko für eine Frühgeburt oder für ein sehr kleines Geburtsgewicht des Neugeborenen. Das ergibt die Auswertung von Daten von über 40.000 Schwangeren durch die US-amerikanische Behörde Centers for Disease Control and Prevention (CDC) zusammen mit Krankenversicherungen. Die allermeisten Schwangeren erhielten mRNA-Impfstoffe von BioNtech/Pfizer oder Moderna (95,9 Prozent). In einer Studie aus Schottland mit Daten von fast 145.500 Schwangerschaften zeigt sich dagegen, dass eine Covid-19-Infektion bis zu 28 Tage vor der Geburt das Risiko von Todgeburten und Todesfällen von Säuglingen erhöht. (Ärzteblatt, 05.01.22, [www.aerzteblatt.de](http://www.aerzteblatt.de); Morbidity and Mortality Weekly Report, 07.01.22, [www.doi.org/10.15585/mmwr.mm7101](http://www.doi.org/10.15585/mmwr.mm7101); Nature, 13.01.22, [www.doi.org/10.1038/s41591-021-01666-2](http://www.doi.org/10.1038/s41591-021-01666-2)) (ib)

### **Ungerechte Impfstoffverteilung**

Während in Deutschland inzwischen rund 73 Prozent der Bevölkerung vollständig geimpft sind, sind es z.B. in Tansania erst rund zwei Prozent (Stand 16.01.22). Grund ist die ungerechte Impfstoffverteilung wie das Kinderhilfswerk Unicef im Oktober 2021 kritisierte. Reiche Länder hatten versprochen Impfdosen an Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu spenden, doch diese kommen zu langsam an. Eine Lösung wäre die Aufhebung von Patenten, um Ländern im Globalen Süden zu ermöglichen, selber kostengünstig Impfstoff herzustellen. Doch auch die neue Bundesregierung blockiert dieses Vorhaben: Laut Bundesforschungsministerin Bettina Stark-Watzinger (FDP) würde dies die Impfstoffentwicklung gefährden: „Die Unternehmen forschen lange und investieren viel, bevor sie eine Zulassung bekommen. Eine Freigabe der Patente würde das zunichte machen“. Dass diese Einschätzung nicht stimmt, zeigen US-amerikanische

Wissenschaftler\*innen, die einen patentfreien Impfstoff entwickelt haben. Das proteinbasierte Corbevax schützt laut einer Phase-3-Studie mit 3.000 Proband\*innen mit einer Wirksamkeit von mehr als 90 Prozent gegen die Alpha-Variante und mehr als 80 Prozent gegen die Delta-Variante. Das indische Pharmaunternehmen Biological E. Limited hat mit der Produktion begonnen. Die Herstellungskosten liegen bei 1,50 US-Dollar pro Dosis, in Indien soll es für 3,30 US-Dollar auf den Markt kommen. (Ärzteblatt, 27.10.21 und 27.12.21, [www.aerzteblatt.de](http://www.aerzteblatt.de); PM Texas Children's Hospital, 29.12.21, [www.texaschildrens.org](http://www.texaschildrens.org); ZDF, 16.01.22, [www.zdf.de](http://www.zdf.de)) (ib)

## **Mehr Todesfälle unter Ausländer\*innen**

Eine aktuelle Studie des Mediendienstes Integration (MDI) macht darauf aufmerksam, dass während der Coronapandemie mehr Menschen mit ausländischem Pass gestorben sind als deutsche Staatsbürger\*innen. Die Wissenschaftler\*innen griffen auf offizielle Todesdaten aus den vergangenen Jahren zurück. In den Datensätzen fehlen die Todesursachen, es ist jedoch erkennbar, dass es, verglichen mit den Vorjahren, während der Pandemie insgesamt mehr Todesfälle gab. Während bei Deutschen vor allem mehr Ältere starben, sind bei ausländischen Menschen auch Jüngere betroffen: Der Anstieg der Todesfälle bei Deutschen in der Altersklasse zwischen 45 und 64 Jahren lag bei rund einem Prozent, bei Menschen mit ausländischer Staatsangehörigkeit dagegen bei neun Prozent. Auch in Daten aus der Schweiz lässt sich dieser Unterschied beobachten. Den Grund für die unterschiedliche Betroffenheit sehen die Autor\*innen in der schlechteren sozioökonomischen Situation von Migrant\*innen und den Auswirkungen von Rassismus. Eine genauere Betrachtung der Rolle von struktureller Benachteiligung ist in Deutschland schwer möglich, da die Variablen Migrationshintergrund oder Zugehörigkeit zu einer Minderheit bei Sterbefällen nicht erfasst werden. (MDI, 22.12.21, [www.mediendienst-integration.de](http://www.mediendienst-integration.de); Ärzteblatt, 22.12.21, [www.aerzteblatt.de](http://www.aerzteblatt.de)) (ib)

## **Stammzellforschung**

### **Gentherapie erfolgreich**

Fünf Jahre nach einer experimentellen Gentherapie am Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum geht es dem Patienten laut seinen Ärzt\*innen gut. Der syrische Junge, der 2015 mit seiner Familie nach Deutschland flüchtete, hat eine seltene genetische Hauterkrankung, Epidermolysis bullosa junctionalis, bei der die Haut durch das Fehlen des wichtigen Hautbestandteils Laminin sehr verletzlich ist. Da das Kind im Sterben lag und keine andere Behandlung möglich war, schickten die Ärzt\*innen ein Stück seiner Haut in das Labor des italienischen Stammzellexperten Michele de Luca an der Universität Modena und Reggio Emilia. Durch virale Vektoren wurde dort eine funktionale Version des Gens LAMB3, welches für das Protein Laminin kodiert, in die Hautstammzellen geschleust. Die im Labor vermehrten Hautstücke wurden dann schrittweise zurücktransplantiert. Laut einer aktuellen Veröffentlichung im New England Journal of Medicine (NEJM) wuchs die transgene Haut mit dem Patienten mit und entwickelt sich bisher wie gesunde Haut. Das Biotechunternehmen von De Luca, Holostem, plant nun eine Phase 2/3-Studie mit weiteren Patient\*innen. (NEJM, 09.12.21, [www.doi.org/ 10.1056/NEJMoa2108544](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2108544); STAT, 08.12.21, [www.statnews.com](http://www.statnews.com)) (ib)

## **Genomforschung**

### **UK: Genomsequenzierung bei Geburt**

In Großbritannien wird darüber diskutiert, das Neugeborenen-Screening auf das gesamte Genom auszuweiten. Bisher wird standardmäßig nach der Geburt auf neun Erkrankungen getestet, um diese möglichst früh zu behandeln. Das „Newborn Genomes Programme“ soll als Pilotstudie bis zu 200.000 Babys auf eine große Anzahl seltener erblicher Erkrankungen testen und untersuchen, wie die generierten Daten für die Forschung verwendet werden können. Es soll auch untersucht werden, welche Konsequenzen die

Speicherung genetischer Daten einer Person auf Lebenszeit haben. Das Projekt ist eine Kooperation der staatlich gegründeten Firma Genomics England (GE) und der Gesundheitsbehörde NHS. Bevor das Programm startet, muss jedoch „gemeinsam mit Eltern und Gesundheitsexpert\*innen“ geklärt werden, nach welchen Erkrankungen gesucht werden soll. Es sollen laut der Webseite von GE nur solche sein, die behandelbar sind und die Kinder in den ersten Lebensjahren betreffen. Ob das Pilotprojekt alle Fragen klären kann, ist umstritten. Die Genetikerin Frances Flint wies z.B. auf das Risiko von falsch-positiven Ergebnissen hin. Zudem hätte das nationale Gesundheitssystem NHS keine Kapazitäten dafür, Eltern Beratung über die Implikationen von Befunden anzubieten. (BioNews, 22.11.21, [www.bionews.org.uk](http://www.bionews.org.uk); Newborn Genomes Programme, [www.genomicsengland.co.uk](http://www.genomicsengland.co.uk)) (ib)

## **Sonstiges**

### **Bayer setzt auf Gentherapien**

Der Pharma- und Agrarchemiekonzern Bayer geht eine Kooperation mit der US-amerikanischen Biotechfirma Mammoth Bioscience ein. Das Unternehmen, das unter anderem von der CRISPR-Cas-Entwicklerin Jennifer Doudna gegründet wurde, erhält von Bayer zunächst eine Vorauszahlung von 40 Mio. US-Dollar für Nutzungslizenzen an der Genome Editing-Technologie von Mammoth. Weitere Zahlungen sollen bei Erreichung von Meilensteinen folgen. Außerdem sind Zahlungen für Forschung und eine Umsatzbeteiligung angedacht. Mit der Technologie plant Bayer die Entwicklung einer Behandlung für Erkrankungen der Leber, andere Therapien sollen folgen. (Ärzteblatt, 10.01.22, [www.aerzteblatt.de](http://www.aerzteblatt.de)) (ib)

### **Xenotransplantation durchgeführt**

Das weltweit erste transgene Schweineherz wurde im US-Bundesstaat Maryland einem Patienten implantiert. Der 57-jährige David Bennett wurde vor dem Eingriff wegen einer lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörung sechs Wochen mit einer Herz-Lungen-Maschine am Leben erhalten. Für eine normale Herztransplantation kam er ebenso wenig in Frage wie für ein künstliches Herz. Die US-Arzneimittelbehörde FDA genehmigte das Experiment über seine „compassionate access“-Regelung, nach der nicht-zugelassene Behandlungen als letzte Heilversuche zum Einsatz kommen können. Das transgene Schweineherz mit dem Markennamen UHeart™ wurde von der Firma Revivicor vorbereitet. Um es genetisch menschenähnlicher zu machen, wurden diverse Genveränderungen an dem Spenderschwein vorgenommen. Vier Schweine-Gene wurden inaktiviert und sechs menschliche Gene neu eingefügt. Wie genau dies erfolgte, ist jedoch ein Geschäftsgeheimnis. Das Universitätskrankenhaus hatte zuvor 15,7 Mio. US-Dollar erhalten, um die Transplantation der Herzen in Paviane zu testen. Laut einer Veröffentlichung bleiben sie in den Affen bis zu drei Jahre funktional. (PM University of Maryland School of Medicine, 10.01.22, [www.medschool.umaryland.edu](http://www.medschool.umaryland.edu); BioNews, 17.01.22, [www.bionews.org.uk](http://www.bionews.org.uk)) (ib)

## **Informationen zur Veröffentlichung**

Erschienen in:

GID Ausgabe 260 vom Februar 2022

Seite 28 - 31