



Protokoll der Sitzung der Sektion Stammzelltransplantation und Zelltherapie der DGTI
am 13. Juni 2023

Ort: DRK Blutspendedienst Baden-Württemberg-Hessen gGmbH, Sandhofstrasse 1,
60528 Frankfurt am Main

Leitung und Protokollführung: Prof. Dr. Hannes Klump und Prof. Dr. Richard Schäfer
Anwesend: 29 Personen (s. Teilnehmerliste)

Beginn: 11:00 h

Top 1 Begrüßung durch die Sektionsobmänner

Top 2 Vorstellung der BMBF/BIH Initiative

"Nationale Strategie Gen- und Zelltherapie" (Klump, Schäfer)

Herr Klump und Herr Schäfer berichten von dem Initialtreffen im Rahmen der Tagung der Deutschen Gesellschaft für Gentherapie (DG-GT) am 27. und 28. April 2023 in Langen („The Next Frontiers in ATMP Development“) und von der Bionnale-Session zur Nationalen Strategie am 16. Mai 2023 in Berlin.

Hintergrund der Initiative ist, dass Deutschland im internationalen Vergleich im Bereich der Überführung (Translation) von Forschungsergebnissen im Bereich der Entwicklung von gen- und zellbasierten Therapien in die klinische Anwendung am Patienten international immer weiter zurückfällt. Bezüglich der Ausgaben für Forschung und Entwicklung (in % des BIP) und der Zahl der wissenschaftlichen Publikationen (bezogen auf die Einwohnerzahl) sind die U.S.A. und Deutschland vergleichbar. Allerdings fällt unser Land bei der wirtschaftlichen Verwertung sehr stark zurück, bei Patenten/Einwohner, Firmengründungen oder bei der Förderung der frühen Phasen der Translation, welche insuffizient ist bzw. weitgehend fehlt. Zur Gegensteuerung wurde die „Nationale Strategie GCT“ ins Leben gerufen, die vom BMBF finanziert und vom Berlin Institute of Health (BIH) umgesetzt und koordiniert werden soll. Das übergeordnete Ziel ist es, die „Translationslücke“ von Forschung in die Klinik zu schließen. Dabei wurden folgende acht Handlungsfelder identifiziert, die im Rahmen eines „runden Tisches der stake holder“ in Berlin beschlossen wurden und für deren detaillierte Ausarbeitung Arbeitsgruppen gebildet werden, die sich aus nominierten Vertretern der Interessensgruppen zusammensetzen.

- 1) Vernetzung und Unterstützung der Stakeholder
- 2) Ausbildung und Kompetenzstärkung
- 3) Technologietransfer
- 4) Standards, Normen und regulatorische Rahmenbedingungen
- 5) Ausbau von Qualität und Kapazitäten im Bereich der GMP-Produktion
- 6) Forschung und Entwicklung
- 7) Marktzulassung und Anwendung in der Versorgung und
- 8) Interaktion mit der Gesellschaft.

Nach der Kurzvorstellung der Initiative (die Folien dazu werden auf die Sektionsseite der DGTI-Website gesetzt), wird intensiv diskutiert. Grundsätzlich wurde die nicht stattgehabte Einladung der DGTI zum "Runden Tisch" kritisiert. Laut Auskunft des BIH sei dies aus Kapazitätsgründen nicht möglich gewesen, Vertreter der DGTI würden aber in die Arbeitsgruppen eingebunden werden. Es wird daraufhin erörtert, in welchen

Bereichen sich die Transfusionsmedizin beispielsweise besonders gut einbringen könnte.

- z.B. beim Ausbau der Fachexpertise im Bereich GMP, durch Integration relevanter Themengebiete in die curricula (via den NKLM). Dafür stellt die Lehrkommission der DGTI eine ideale Struktur dar.
- bei der Entwicklung von adäquaten Karrierekonzepten im Bereich GCT
- in der Registerarbeit: die DGTI sollte den aktuellen Stand von GMP-Kapazitäten (z.B. Reizräume) an den transfusionsmedizinischen Einrichtungen erheben und der (GCT-) Community zur Verfügung stellen
- das Potential der DGTI als Partner für klinische Studien sollte besonders hervorgehoben werden
- die DGTI sollte sich aufgrund der jahrzehntelangen Expertise in der allogenen Hämotherapie dieses Themas annehmen und in den Arbeitsgruppen aktiv mitgestalten.

Die Sektionsmitglieder werden gebeten, in den nächsten Monaten weitere konkrete Vorschläge zu machen, wie sich die DGTI (bzw. transfusionsmedizinischen Einrichtungen) in die Nationalen GCT-Strategie einbringen kann.

TOP 3 Gastvortrag von Prof. Dr. Johannes Fischer (UK Düsseldorf) zum Thema Thrombozytentransfusionen vor allogener Stammzelltransplantation, Alloimmunisierung und Einfluss auf den Transplantationserfolg.

Im Vortrag stellt Herr Fischer eigene Daten der Universitätsklinik Düsseldorf zum Transfusionserfolg bei Patientinnen und Patienten vor die mit Thrombozytenkonzentraten (TK) multitransfundiert worden sind, mit und ohne Nachweis von HLA-Antikörpern. Einer der stärksten Einflussfaktoren auf die Bildung nachweisbarer HLA-Antikörper nach Polytransfusion von TK sind bei Frauen vorangegangene Schwangerschaften, die offenbar zu einer Sensibilisierung führen. Die Bildung von HLA-Antikörpern erfolgt dann schneller, nach einer kleineren Zahl von Donor-Expositionen. Nach dem Vortrag ergibt sich eine rege Diskussion mit Vorschlägen zur Analyse der Immunisierungsdaten, beispielsweise dass auch EK-Transfusionen in die Analysen mit einbezogen werden sollten.

TOP 4 Gastvortrag von Frau Prof. Daniela Krause (Georg Speyer Haus, Frankfurt/Main) zum Thema „Home is where the bone is“- Hämatopoetische und leukämische Stammzellen im Knochenmarksmikromilieu

TOP 5 Vorstellung Zwischenergebnisse zur multizentrischen Studie zur Charakterisierung hämatopoetischer Stammzellpräparationen.

Prof. Wuchter (Mannheim), Anna Lena Lütticke (AG Giebel, Essen) stellen ihre aktuellen Ergebnisse zur Analyse der Subpopulationen der Stamm- und Vorläuferzellpopulationen in Stammzellpräparaten vor.

Konsens ist, dass das Projekt baldmöglichst finalisiert und ein Manuskript eingereicht werden soll.

Das Datum der nächsten Sektionssitzung wird noch bekanntgegeben.

Die Teilnehmer werden um 14:45 Uhr verabschiedet und die Sitzung geschlossen.

gez. Richard Schäfer

Hannes Klump