

Liebe DAG-HSZT-Mitglieder,

mit dem neuen Jahr wollen wir die Tradition des DAG-HSZT-Newsletters wieder aufleben lassen, der zumindest zweimal im Jahr über aktuelle Entwicklungen und die Aktivitäten der DAG-HSZT berichten wird, und aus besonderem Anlass auch öfter.

Einen solchen stellt die Corona-Pandemie und speziell die COVID-Impfung dar. Koordiniert von Guido Kobbe, hat die DAG-HSZT **Empfehlungen zur COVID-Vakzinierung nach Stammzelltransplantation und CAR-T-Zelltherapie** erarbeitet, die auf der DAG-Website unter <https://www.dag-kbt.de/files/downloads/DAG-HSZT%20Empfehlung%20zur%20Impfung%20gegen%20SARS-COV2-Stand-12-2020.pdf> abrufbar sind.

Nachdem uns seit längerem die CAR-T-Produkte Axi-cel und Tisa-cel und ganz aktuell auch Brexu-cel für die Routinetherapie zur Verfügung stehen, plant nun auch Celgene/BMS den Markteintritt mit ihren CD19- (Liso-cel) bzw. BCMA-CARTs (Ide-cel). Von den dafür ausgewählten Zentren wird der Abschluss einer separaten „**Technischen Pharmakovigilanzvereinbarung**“ erbeten, die den Anwendern umfangreiche Berichts- und Auditierungspflichten gegenüber dem Hersteller auferlegt. Die DGHO hat hierzu ein juristisches Gutachten eingeholt, das zu dem Schluss kommt, dass diese Vereinbarung einer rechtlichen Grundlage entbehrt. Daher besteht keine Veranlassung für die Behandlungseinrichtungen, eine solche Vereinbarung abzuschließen. **Wir empfehlen daher dringend, von der Unterzeichnung der PV abzusehen!** Der Firma wurde diese Einschätzung in einer gemeinsamen Stellungnahme von DGHO, DAG-HSZT und GLA mitgeteilt. Das Rechtsgutachten kann auf Wunsch beim DAG-HSZT-Vorstand angefordert werden.

Die gute Nachricht: **Jahrestagung und Transplant Academy** sollen dieses Jahr wieder im Herbst und möglichst als Präsenzveranstaltung stattfinden. So die Pandemie es zulässt, wird dies am **28./29. Oktober 2021 in Berlin** an traditioneller Stätte im Kaiserin-Friedrich-Haus sein – bitte vormerken!

Schließlich zum Organisatorischen: Der Vorstand hat beschlossen, die **Sekretariatsleistungen** unseres Vereins unserem langjährig bewährten Partner CSi anzuvertrauen – wundern Sie sich also nicht über den Absender dieses Newsletters!

So viel für den Anfang.

Mit allen guten Wünschen für 2021 grüßt herzlich Ihr neues DAG-HSZT-Vorstandsteam

Peter Dreger, Wolfgang Bethge, Francis Ayuk, Guido Kobbe, Johannes Schetelig, Paul-Gerhardt Schlegel, Matthias Stelljes, Eva-Maria Wagner-Drouet und Robert Zeiser