

CC-ATMP Symposium Bericht
**Vom präklinischen Proof of Concept bis zur Erstattung -
effiziente Prozessgestaltung in der Regenerativen Medizin**
Symposium vom 27. Januar 2011 in Berlin

Zulassung von Produkten in der Regenerativen Medizin



Foto: Dr. Werner Wolf, Moderation der Podiumsdiskussion

Zulassungs- und Erstattungsfragen sind in der Regenerativen Medizin wesentliche Hürden im Translationsprozess. Das im Rahmen eines BMBF-geförderten Vorhabens entstandene „Competence Center for ATMP Development“ (CC-ATMP) hat in dem von ihm veranstalteten Symposium, „Vom präklinischen Proof of Concept bis zur Erstattung – effiziente Prozessgestaltung in der Regenerativen Medizin“, am 27. Januar 2011 in Berlin, erstmalig die deutschen Zentren für Regenerative Medizin zu diesem Thema zusammengebracht. Rund 100 Teilnehmer

verfolgten Vorträge zur zentralen europäischen Zulassung von neuartigen Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP) aus der Sicht der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich Institut (PEI), sowie zur Erstattung dieser Therapien aus der Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). In einer hochkarätig besetzten Podiumsdiskussion diskutierten Experten der deutschen akademischen Einrichtungen, der Krankenhäuser sowie kleineren und mittleren Unternehmen (KMUs) Fragen zu Translationshürden, vorteilhaften Strukturen für deren Überwindung sowie Erwartungen an die politischen Rahmenbedingungen. Panel-Teilnehmer waren unter anderem der derzeitige Präsident der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, Prof. Dr. Haverich sowie der wissenschaftliche Sprecher der Gesellschaft für Regenerative Medizin (GRM), Herr Prof. Dr. Nikkhah (die Liste weiterer Teilnehmer des Podiums und Sprecher entnehmen Sie bitte der beiliegenden Agenda am Ende des Artikels). Erfahrungsberichte zu den Themen Herstellungserlaubnis nach §13 AMG in einer akademischen Einrichtung (BCRT) und Erfahrungen eines KMU (co.don GmbH) mit Übergangsbestimmungen nach §144 Abs. 2 AMG für ein biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt, das bereits vor Dezember 2008 auf dem europäischen Markt zugelassen war, rundeten das Bild ab. Ziel dieses ersten Symposiums im Rahmen einer Reihe weiterer zukünftiger Veranstaltungen war es, die Erstattungs- und Zulassungshürden von Gentherapeutika, somatischen Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten zu identifizieren und gemeinsam effizientere Prozesse für deren Überwindung zu erarbeiten.

Die Regenerative Medizin auf dem Weg zur zentralen Zulassung – wo stehen wir?

Effiziente Translation erfordert die frühzeitige Berücksichtigung der regulatorischen und gesundheitsökonomischen Vorgaben. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund des für die Entwicklung von ATMPs notwendigen hohen Mittel-, Zeit- und Ressourcenaufwands von grundlegender Bedeutung. Lange Fristen des Zulassungsprozesses von ATMPs hinsichtlich der Zusammenarbeit der akademischen Institutionen sowie KMUs mit den behördlichen Entscheidungsträgern waren Schwerpunkte des Workshops für Zulassungsfragen. Der ATMP-Zulassungsprozess wurde von einem Groß-

teil der am Symposium teilnehmenden ATMP-Hersteller als „überreguliert“, innovationshemmend, arbeitsintensiv und umfangreich empfunden. Als nicht unwesentliche Translationsproblematik wurden auch die unterschiedlichen länderspezifischen Genehmigungsverfahren, z.B. in den Bereichen der Herstellung, identifiziert. Den Teilnehmern war bewusst, dass mit der Anpassung des Arzneimittelgesetzes (15. AMG Novelle) an die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 die gesetzlichen Bestimmungen für diese Prozesse festgelegt sind.



Berlin-Brandenburger Centrum
für Regenerative Therapien **BCRT**

Kontakt:

Dr. Barbara Pfüller
Wissenschaftliche Koordinatorin
T: ++49(0)30 450 539 408
F: ++49(0)30 450 539 909
E.: barbara.pfueller@charite.de
W: www.cc-atmp.de

Weitere Berichtsthemen

- Die Regenerative Medizin auf dem Weg zur zentralen Zulassung – wo stehen wir?
- Probleme der Translation neuartiger Therapien in Deutschland und mögliche Lösungsansätze
- Verknüpfung des universitären Alltags und behördlicher Realität
- Verbesserung der Behandlungsqualität unter kontrollierten Kosten
- ATMPs / Produkte der Regenerativen Medizin im stationären Bereich
- Zusammenfassung und Ausblick

Erwartungen und Lösungsvorschläge des Podiums:

Verbesserung und Steigerung der Interdisziplinarität und des Teamgeistes zwischen forschenden, klinischen, klein- und mittelunternehmerischen, industriellen, behördlichen, gesundheitlichen Einrichtungen, Translationszentren, Krankenkassen sowie politischen und wirtschaftlichen Entscheidungsträgern.

*

Ausbau bereits vorhandener und Entwicklung neuer RegMed-Translationszentren und – cluster.

*

Nutzung der Expertise von behördlichen Innovationszentren, wie die des Paul-Ehrlich-Instituts und des G-BAs.

Best-Practice Vorschläge des Podiums:

Standardisierung von präklinischen Modellen für gleiche oder ähnliche ATMPs zur Effizienzsteigerung, Differenzierung der ATMPs in ihre drei Untergruppen hinsichtlich der Risikobewertung

*

BaFöG-System zur übergangsweisen Finanzierung von Studien, insbesondere Phase III Studien

*

Frühzeitige Einbindung von regulatorischen & gesundheitsökonomischen Gesichtspunkten in den Entwicklungsprozess eines Produktes

Fortsetzung „Die Regenerative Medizin auf dem Weg zur zentralen Zulassung – wo stehen wir?“

Es bestand jedoch Einigkeit darüber, dass sowohl ein proaktives Zugehen der regulatorischen Behörden auf die Hersteller der ATMPs, als auch eine Sensibilisierung und Schulung auf beiden Seiten für die Optimierung des Zulassungsprozesses in Zukunft erforderlich sind. Dies gelte sowohl hinsichtlich der Besonderheiten der ATMPs auf behördlicher Seite, als auch in Hinblick auf die umfangreichen regulatorischen Anforderungen an das Produkt auf der Seite der Hersteller. Hierbei könnten sich die Bildung von interdisziplinären Konsortien

zur Einschätzung und Bewertung von tatsächlichen Risiken von ATMPs und Verfahren (z.B. intraoperative Entnahme von Gewebe), regelmäßigen Workshops und Treffen zwischen Konsortien und Landesbehörden als vorteilhaft erweisen. Diese könnten sich unter anderem zum Thema machen, die unterschiedliche Nutzenbewertung und Dosis-Wirkungsevaluierungen innerhalb der einzelnen Gruppen der ATMPs zu harmonisieren.

Probleme der Translation neuartiger Therapien in Deutschland und mögliche Lösungsansätze

Als Gradmesser für die Reifung der Regenerativen Medizin in Deutschland gelten u.a. die Finanzierung durch öffentliche Fördermittel, die Verbesserung der Infrastruktur durch Zentrenbildung, die Anzahl der Anträge auf Klinische Prüfungen von ATMPs, die Anzahl der eingereichten Projektvorschläge für klinische Studien und die Zahl der bisher in Europa zugelassenen Produkte. Hiernach ist die Bedeutung der Regenerativen Medi-

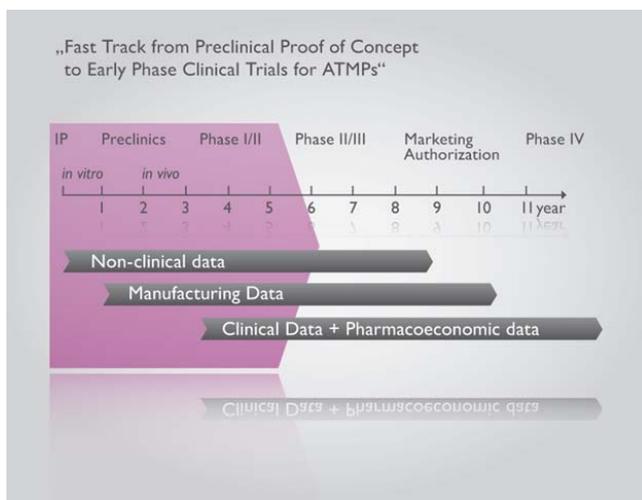
zin in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen. Die geringe Anzahl von Zulassungsanträgen sowie von bereits zugelassenen ATMPs zeigen jedoch, dass wesentliche Hürden auf dem Weg zur Zulassung noch nicht überwunden sind. Ziel der Podiumsdiskussion des Symposiums war es daher u.a. „Best-Practice“-Modelle und Lösungsvorschläge zu benennen, die die Prozesse in der Zulassung und Erstattung eines ATMP optimieren könnten.

Strukturen und Interdisziplinarität

Als positiv wurden die bereits geschaffenen Translationszentren und -cluster der deutschen Regenerativen Medizin evaluiert, die weiter ausgebaut werden müssen. Die bessere Vernetzung dieser Zentren innerhalb Deutschlands und der Austausch von Erfahrungen im regulatorischen Umgang mit ähnlichen ATMP-Produktgruppen sollte Ziel der RegMed-Gemeinschaft sein.

Durch die frühzeitige Einbindung regulatorischer und gesundheitsökonomischer Gesichtspunkte in den Entwicklungsprozess eines Produktes kann das Entwicklungsstadium eines Produktes besser evaluiert, Fehlentscheidungen reduziert und der Zulassungsprozess beschleunigt werden. Hierfür spielen ATMP-Kompetenzzentren der Translationszentren sowie be-

hördliche Innovationsbüros des PEI und des G-BA eine bedeutende Rolle. Die erhöhte Dialogbereitschaft der Behörden wurde vom Podium und den Teilnehmern begrüßt. Die frühzeitige Nutzung dieser kompetenten Beratung wird als Katalysator für eine beschleunigte Zulassung eines ATMP gesehen. Die Forderung des proaktiven Zugehens der Zulassungsbehörden auf die Entwickler von ATMPs, unter Berücksichtigung der Besonderheiten von ATMPs, wurde sowohl vom Podium als auch von den anwesenden Behörden unterstützt.



Quelle: Dr. Barbara Pfüller, CC-ATMP Projekt Präsentation

Regulatorische Probleme, spezifische Produkteigenschaften und Erstattung von ATMPs

Kleine und mittlere Unternehmen sehen sich derzeit mit dem Problem der Übergangsbestimmungen nach §144 Abs. 3 AMG für ein biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt und dem seit 1.1.2011 in Kraft getretenen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) konfrontiert. Zum Einen müssen nachträgliche Zulassungsdossiers erstellt werden, zum Anderen muss der Zusatznutzen der bereits auf dem Markt befindlichen Produkte nachgewiesen werden. Probleme ergeben sich aus der rückwirkenden Erstellung von Qualitätsdaten für ein bereits vor dem 23. Juli 2009 auf dem Markt zugelassenes ATMP. Diese Dokumente müssen zusammen mit dem Antrag auf Genehmigung nach § 4b Abs. 3 S. 1 AMNOG bis zum 1. Januar 2011 für biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte beigebracht werden. Zuweilen reichen die personellen Ressourcen eines KMU nicht aus, den Aufwand der

Ausbildung und Transparenz

Zu dem Problem des direkten Vergleichs der ATMPs mit klassischen Pharmaprodukten durch die regulatorischen Behörden besteht zusätzlich das Problem der defizitären ATMP-Kenntnis auf dieser Ebene. Kritisiert wird zudem die mangelnde Differenzierung zwischen den Subgruppen der ATMPs (Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte) aus regulatorischer Sicht. Demgegenüber steht der unzulängliche Einblick der wissenschaftlichen Einrichtungen und KMUs in die Regulation und

Erstellung dieser Dokumente zu realisieren und dem zeitlichen Druck standzuhalten. Zunehmend werden Nischen des Gesundheitsmarktes von ATMP-Produkten aufgrund der Konkurrenz zu bereits bestehenden klassischen Arzneimitteln anvisiert. Für die Zulassung solcher Produkte müssen längere Fristen der Patientenrekrutierung für die vorgesehenen Studien in Kauf genommen werden. Eine weitere Translationshürde wurde in der geringen Beteiligung der Industrie an Investitionen in ATMPs gesehen, die sich durch z.T. kleine Absatzmärkte, erhöhte Entwicklungskosten und auf relativ niedrigem Evidenzniveau evaluierte Wirksamkeiten auszeichnen. Eine aktive Förderung innovativer Verfahren durch die Politik und Kostenträger wäre wünschenswert. Vorschläge zu einem „Bafög-System“ zur übergangsweisen Finanzierung von Studien, insbesondere in der klinischen Phase III, wurden geäußert.

Erstattung von ATMPs, begleitet von intransparenten Prozessen der Zulassung und Zuständigkeiten in den Behörden. Das wiederum führt nach Ansicht der Hersteller zur Unvorhersehbarkeit der Planung, Entwicklung und Finanzierung eines ATMP. Die Stärkung der interdisziplinären Professionalisierung von Herstellern, Ärzten und behördlichen Stellen sollte durch Schulungen, Workshops und Bildung von produktspezifischen Gremien vorangebracht werden.

Aus der Podiumsdiskussion notiert:

Problem: „Die Zulassung intraoperativer Herstellvorgänge wird in den Bundesländern unterschiedlich reguliert.“

*

Vorschlag des Podiums: „Auch wenn die Entscheidung den Ländern obliegt und diese nach erfolgter Gesetzgebung ‚nicht mehr erzogen werden können‘, könnten jedoch Gremien, wie das ZLG angesprochen werden, um bspw. Länderentscheidungen zu ‚harmonisieren‘.“

Problem: „Überregulierung bei Zulassungsprozessen.“

*

Vorschlag des Podiums: „1. Interdisziplinäre Konsortiumbildung für die Einschätzung und Bewertung tatsächlicher Risiken von Zellprodukten. 2. Ausbau der bereits durchgeführten Risiko-Nutzen-Evaluierung durch das PEI aufgrund von bereits vorhandenen risikobasierten Daten.“

Problem: „Mangelnde Transparenz der Entscheidungsprozesse und Entscheidungen, insbesondere bei NUB-Anträgen (InEK).“

*

Vorschlag des Podiums: „Kommunikation der Problematik an InEK (durch CC-ATMP); gemeinsame Suche nach proaktiver Lösung und mehr Transparenz im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben und Möglichkeiten.“



Bilder oben: Workshop: Regulatorische Fragen (Moderation: Barbara Pfüller, Projekt CC-ATMP)



Workshop: Erstattung (Moderation Ch.-M. Dintsios, IQWiG)

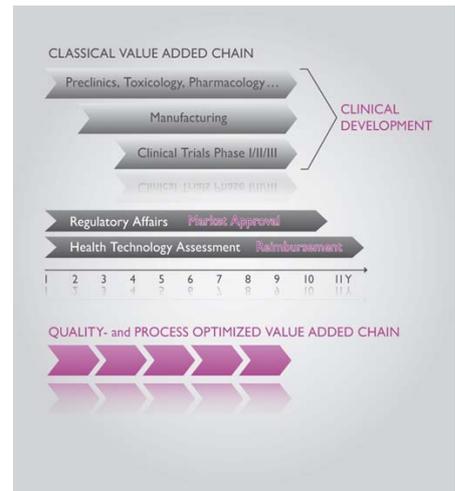
Nicht zuletzt spielt die Ausbildung von jungen Wissenschaftlern, Medizinerinnen und Biotechnologen im RegMed Bereich, wie sie z.B. an der Graduiertenschule Berlin-Brandenburg School of Regenerative Therapies stattfindet, eine entscheidende Rolle, um der zunehmenden Komplexität von ATMP-Technologien gerecht zu werden. Nachdrücklich gefordert wurde die Erhöhung der Transparenz behördlicher Entscheidungen i.V.m. regulatorischen Vorgaben und dem Erstattungsprozess. Zu Beginn der Entwicklung und Herstellung ist eine frühzeitige Kenntnis der Hersteller über die Klassifizierung ihres innovativen

Produkt von essentieller Bedeutung. Entscheidungen der Landesbehörden, die sich ins Benehmen mit dem PEI setzen, sind bestimmend für weitere regulatorische Entscheidungen mit Hinblick auf den benötigten Mittel-, Zeit- und Ressourcenaufwand des Herstellers. Hilfreich wären hierbei transparente Entscheidungen über ATMP Klassifizierungen durch das CAT, die durch „interested parties“ des CAT in die RegMed Gemeinschaft getragen werden könnten.

Vereinheitlichung / Standardisierung/ Vereinfachung / Verkürzung

Ein wesentlicher Kritikpunkt war der z.T. sehr unterschiedliche Umgang der jeweiligen Landesbehörden mit regulatorischen Entscheidungen, z.B. bei der Klassifizierung von ATMPs oder der Genehmigungen der GMP-konformen Herstellung nach § 13 AMG. Erfahrungsberichten zufolge wird die Erteilung der Herstellungserlaubnis von ATMPs trotz gleicher oder ähnlicher Produkteigenschaften von den einzelnen Landesbehörden unterschiedlich gehandhabt. Für eine erleichterte Überwindung dieser Hürde wurde die Vereinheitlichung der Regularien zwischen den einzelnen Bundesländern, die Standardisierung von präklinischen Modellen für gleiche oder ähnliche ATMPs zur Effizienzsteigerung und eine differenzierte Risikobewertung der Subgruppen der ATMPs als vorteilhaft angesehen. Durch die Kooperation akademischer, behördlicher und unternehmerischer Institutionen auch auf internationalem Ni-

veau, sollte eine nationale und internationale Vereinheitlichung der präklinischen Voraussetzungen für die Zulassung von ATMPs und eine zukünftige Verkürzung der Zulassungsprozesse geschaffen werden.



Quelle: „Good Translational Practice“, Dr. Barbara Pfüller, CC-ATMP Projekt Präsentation

Verbesserung der Behandlungsqualität unter kontrollierten Kosten

Eine routinemäßige Nutzung von ATMPs und anderen innovativen Therapien in der flächendeckenden medizinischen Versorgung wird sich nur dann durchsetzen können, wenn sie für die Leistungserbringer kostendeckend erstattet wird. Laut Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) muss seit 1. Januar 2011 der Hersteller von Arzneimitteln im Vergleich zu bereits existierenden Therapiemöglichkeiten eine gesteigerte Wirksamkeit seines Produkts nachweisen. Im AMG werden ATMPs als Arzneimittel definiert, weshalb der zwingende Nachweis des Zusatznutzens auch für diese Produkte besteht. Die als Arzneimittel

zugelassene Produkte der Regenerativen Medizin werden im G-BA sozialrechtlich als Behandlungsmethoden angesehen und daher vom Ausschuss Methodenbewertung evaluiert. Der Ausdruck *Methode* impliziert einerseits, dass neben der Nutzenbewertung auch Aspekte der Qualitätssicherung und der Qualifikation der Anwender der Behandlungsmethoden in der Bewertung berücksichtigt werden. Andererseits hat die sozialrechtliche Einstufung der ATMPs als *Methoden* eine Ungleichbehandlung dieser Produkte im stationären und ambulanten Sektor zur Folge:

Während *Methoden* im stationären Sektor nach erfolgter Zulassung ohne weitere explizite Erlaubnis des G-BA zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen, ist die Erbringung dieser Leistungen zu Lasten der GKV im ambulanten Sektor nur nach ausdrücklicher Erlaubnis/Aufnahme der *Methode* in den Leistungskatalog der GKV zulässig. Auf der Veranstaltung wurden im Zusammenhang mit dem Nachweis des Zusatznutzens auch Fragen des angemessenen Evidenzniveaus und des optimalen Studiendesigns besprochen. Aus Sicht des G-BA und des IQWiG sind Übersichtsarbeiten (Meta-Analyse / syst. Literature Review) zu randomisierten klinischen Studien (RCT) weiterhin der „Gold-Standard“ für die Nutzenbewertung neuer Therapien, auch

im Bereich der ATMP. In der Diskussion wurden allerdings Limitierungen betont, die im Bereich der ATMPs auftreten können. Der Nachweis der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von ATMPs ist im Falle von Herztransplantationen und anderen diffizilen Indikationen oft nicht durch Einsatz randomisierter kontrollierter Studien durchführbar. Zudem wurde die Problematik der oftmals kleinen Fallzahlen für neue ATMP-Therapien angesprochen (Problematik der Orphan-Drugs), die umfassende randomisierte Studien ebenfalls häufig verhindern. Alternativ könnten multizentrische und vergleichende Studien als Entscheidungsgrundlage herangezogen werden.

Der G-BA scheint diese Problematik derzeit anzuerkennen, was sich in der Tatsache widerspiegelt, dass laut G-BA seit dem Jahr 2000 ca. 2/3 der positiven Beschlüsse zur Erstattungsfähigkeit nicht auf Basis von RCTs gefällt worden sind. Es wird daher empfohlen, entsprechende Studiendesigns so anzulegen, dass sie sowohl für die Zulassungs- als auch für die Nutzenbewertung verwendet werden können. Damit könnte ein Effizienzgewinn realisiert, die langen Beratungszeiträume im G-BA und die Zeit bis zur Kostenerstattung verkürzt werden.

Während die Entscheidung über eine langfristige ambulante Erstattungsfähigkeit zu Lasten der GKV dem G-BA obliegt, existiert im stationären Sektor zudem die Möglichkeit, über ein NUB-Verfahren (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) eine temporär begrenzte Erstattung der innovativen Therapien zu Lasten der GKV zu realisieren. Dazu wird ein NUB-Antrag an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) übermittelt und von ihm bewertet. Diese Anträge dürfen ausschließlich von Krankenhäusern gestellt werden, weshalb kleine und mittelständische Unternehmen, die ATMPs entwickeln, auf strategische Partnerschaften / Kooperationen mit Krankenhäusern angewiesen sind. Der jährliche und für jedes Krankenhaus einzeln zu wiederho-

lende NUB-Antrag und die intransparenten Bewertungen durch das InEK, stoßen bei den Herstellern von ATMPs auf Unverständnis. Zusätzlich können die im Anschluss an einen positiven NUB-Bescheid stattfindenden Erstattungsverhandlungen der Krankenhäuser mit den Krankenkassen zu großen Variationen in den ausgehandelten Preisspannen für die betrachteten Produkte führen. So kann im Extremfall die Situation eintreten, dass für ein und dasselbe Produkt eine Erstattungsfähigkeit in einzelnen Bundesländern erreicht wird, während in anderen Bundesländern keine Einigung über eine Erstattungsfähigkeit zwischen Krankenhäusern und GKV zustande kommt.

Im Rahmen des auf dem Symposium durchgeführten Erstattungs-Workshops konnten längst nicht alle relevanten Fragen zu den unterschiedlichen Erstattungswegen im Detail diskutiert und abschließend geklärt werden. Viele Teilnehmer sehen in diesem Thema ein großes Translationshemmnis, zu welchem ein großer Informationsbedarf besteht. Das Team des CC-ATMP-Projekts hat sich bereiterklärt, diese Thematik aufzugreifen und ein Kompendium zu erstellen, das einen strukturierten Überblick über die Erstattungsmöglichkeiten für ATMP sowie die notwendigen Schritte zum Einleiten dieser Erstattung erläutert.

Ist die Regenerative Medizin erwachsen geworden?

Die Antwort lautet derzeit noch nein. Aber sie hat die Pubertät erreicht - rebellisches Aufbegehren gegen alle Autoritäten, mit knappem Taschengeld. Das medizinische Potential ist vorhanden, die Umsetzung in die Praxis gelingt trotz eines langen Zulassungsprozesses immer besser. Ist eine Marktzulassung geschafft, wird der Weg zum Markterfolg allerdings durch eine sehr zögerliche Erstattungspraxis der gesetzlichen Krankenkassen gebremst.

Zusammenfassung und Ausblick

In den letzten 5 Jahren wurden innovative Strukturen zur Beschleunigung von ATMP-Zulassungsprozessen geschaffen: Translationszentren der Regenerativen Medizin, auf Zulassung und Erstattung spezialisierte Kompetenzzentren innerhalb der Translationszentren sowie behördliche Innovationszentren. Für die Beschleunigung von Zulassungsprozessen war es nach Ansicht der Symposiumsteilnehmer notwendig, diese Strukturen weiter auszubauen, die Kooperation zwischen den Zentren zu intensivieren und die frühzeitige Interaktion mit klinischen und behördlichen Einrichtungen, mit KMUs, pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen sowie mit politi-

schen und wirtschaftlichen Entscheidungsträgern voranzubringen. Einen wichtigen Beitrag kann die weitere Sensibilisierung der Behörden für die Besonderheiten von ATMPs, ihre z.T. nicht routinemäßige Herstellung und ihre personalisierten Einsatzmöglichkeiten beim Patienten im Vergleich zu klassischen Arzneimittelprodukten, liefern. Gleiches gilt für die effizientere und weiter optimierte Gestaltung des Translationsprozesses auf Seiten der akademischen Einrichtungen und KMUs, unter rechtzeitiger Berücksichtigung der regulatorischen und gesundheitsökonomischen Anforderungen.

Competence Center for ATMP Development (CC-ATMP)

Seit dem Frühjahr 2010 widmet sich das BMBF- finanzierte „Competence Center for ATMP Development“ (CC-ATMP) im Berlin-Brandenburg Centrum für Regenerative Therapien (BCRT) der Begleitung früher Translation von ATMP-Projekten, von der Grundlagenforschung bis in die klinische Anwendung (Klinische Studien Phase I und II) und Kommerzialisierung. Geleitet wird das Projekt durch Frau Dr. Barbara Pfüller. Das Ziel des Projektes ist die Formulierung einer ‚Good Translational Practice‘ für

ATMPs, die mit Abschluss des Vorhabens in Form eines Handbuchs und eines Methodenkatalogs zur Verfügung gestellt werden soll. Weitere Informationen zu dem Projekt sowie Dienstleistungen sind unter www.cc-atmp.de zu finden.



v.r.n.l.: Dr. Jan Pietzsch, Vanessa Tatum, Dr. Malte Pietzsch, Dr. Anja Thronicke. vorn: Antje Bogedaly, Dr. Barbara Pfüller, Yvonne Eggert-Schult, Simon Weber

Herzlichen Dank an die HauptrednerInnen und PanelistenInnen

Unser herzlicher Dank für ihren außerordentlichen Beitrag im Rahmen der CC-ATMP-Veranstaltung gilt :

Dr. Charalabos-M. Dintsios
Prof. Dr. Georg Duda
Prof. Dr. Axel Haverich
Dr. Eberhard Lampeter
Prof. Dr. Heiko von der Leyen
Prof. Dr. Guido Nikkhah
Dr. Matthias Perleth
Prof. Dr. Petra Reinke
Dr. Dirk Sawitzky
Dr. Martina Schüßler-Lenz
Dipl. Ing. Vilma Siodla,
Dr. Gudrun Tiedemann
Prof. Dr. Torsten Tonn
Prof. Dr. Hans-Dieter Volk
Prof. Dr. Heike Walles
Dr. Werner Wolf

GEFÖRDERT VOM



Impressum

Dr. Barbara Pfüller
Tel: 030-450-539-408

Redaktion:
Antje Bogedaly
Yvonne Eggert-Schult
Vanessa Tatum
Dr. Anja Thronicke
Simon Weber

Adresse:
CC-ATMP
Berlin-Brandenburg Center
for Regenerative Therapies
Campus Virchow-Klinikum,
BCRT
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin