Sprecher
Prof. Dr. Peter Dreger
Universitätsklinikum Heidelberg
Medizinische Klinik V
INF 410, 69120 Heidelberg
Tel. +49 (0) 6221-56 8030
Fax +49 (0) 6221-56 6511
info@dag-hszt.de

Stellvertretender Sprecher
Prof. Dr. W. Bethge, Tübingen

Sekretär
Prof. Dr. P.-G. Schlegel, Würzburg

Schatzmeister
Prof. Dr. G. Kobbe, Düsseldorf

Vorstandsmitglieder
Prof. Dr. F. Ayuk, Hamburg
PD Dr. G. Bug, Frankfurt/M
Prof. Dr. J. Schetelig, Dresden
Prof. Dr. M. Stelljes, Münster
Prof. Dr. E.M. Wagner-Drouet, Mainz

Vorstandssekretariat
A. Blömeke
CSI Hamburg GmbH
Goernestr. 30, 20249 Hamburg
Tel. +49 (0) 40-30770300
Fax +49 (0) 40-30770301
info@dag-hszt.de

Mitglieder
DAG-HSZT

Heidelberg, 25.09.2023

CART-Indikationsdiskussion mit dem KCO am 25.09.2023

Liebe Kolleg*innen,

bei der 6. Gesprächsrunde 2023 mit dem KCO zur Indikationsstellung von Zelltherapien waren als Repräsentanten der DAG-HSZT vertreten Peter Dreger und Matthias Stelljes; Francis Ayuk und Gerald Wulf für die GLA, Katja Weisel und Hans Salwender für die GMMG; sowie Axel Heyll, Eva Hilgenfeld, Ekkehard Ost und Oliver Teuffel für das KC Onkologie und Andreas Rohde für die SEG6 der MD.

Zunächst wurde kurz angesprochen, dass das Problem der fehlenden Vergütungsfähigkeit des Obinutuzumab-Primings vor Glofitamab-Therapie dadurch gelöst werden konnte, dass der Hersteller vorläufig Obinutuzumab für diesen Zweck auf Krankenhaus-individueller Basis unentgeltlich zur Verfügung stellt. Das KC Onkologie hatte darauf hingewiesen, dass das ZE für Obinutuzumab in dieser Indikation von der GKV nicht vergütet werden kann. Roche hatte den Antrag auf Zulassungserweiterung für Obinutuzumab in dieser Indikation bei der EMA zurückgezogen, nachdem die EMA mitgeteilt hatte, dass die Daten für eine Zulassungserweiterung unzureichend waren und Roche aufgefordert hatte, weitere Unterlagen vorzulegen.

Diskutiert wurde ein Fallbeispiel einer Patientin, die unter der Diagnose eines symptomatischen Follikulären Lymphoms eine Primärbehandlung mit R-CHOP erhielt. Nach passagerem Ansprechen kam es unter dem 5. Zyklus zu einem Progress, wobei die Histologie von KM und LK jetzt eine Transformation des FL in ein DLBCL nachwies. Somit stellte sich die Frage, ob dieser Verlauf die Indikationskriterien für eine Zweitliniengabe von Axi-cel bzw. Liso-cel rechtfertigt. Dies ist nach Auffassung von A Heyll der Fall, weil der DLBCL-Progress unter einer DLBCL-typischen Standardinduktion aufgetreten ist. Bei nicht DLBCL-typischer Primärtherapie, z.B. mit R-Bendamustin, sei nach erstmaligem Nachweis einer Transformation jedoch zunächst R-CHOP zu versuchen. In dem Zusammenhang ergab sich die Frage, ob bei Transformationsverdacht zur Lokalisation einer geeigneten Biopsie-Läsion ein PET-CT indiziert sei. A Heyll sah für diese

Situation eine Rationale für die Befürwortung einer solchen Untersuchung. A Heyll vermutet, dass in Fällen wie dem vorgestellten mit einem frühen Progress nach R-CHOP oder einer primären Resistenz auf R-CHOP, insbesondere bei Nachweis einer hohen Proliferationsrate durch Ki67-Bestimmung, bereits einige Anteile des Lymphoms primär in ein DLBCL transformiert waren. Aufgrund der therapeutischen Konsequenzen (R-CHOP ist Standard und R-Bendamustin ist nicht angezeigt) würde das KC Onkologie der GKV die Leistung für eine PET/CT empfehlen.

Die nächste Gesprächsrunde ist für den 06.11.2023 verabredet, zu Fallbeispielen wird eingeladen.

Herzliche Grüße

Peter Dreger