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. R. Meisel, Düsseldorf

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, 24.02.2025

Zelltherapiediskussion mit dem KCO am 24.02.2025

Liebe Kolleg*innen,

bei der 2. Gesprächsrunde 2025 mit dem KCO zur Indikationsstellung bei Zelltherapien waren als Repräsentanten der DAG-HSZT vertreten Peter Dreger; Hans Salwender für die GMMG; Barbara Zimmer, Eva Hilgenfeld und Ekkehard Ost für das KC Onkologie, sowie Andreas Rohde für die SEG6.

In einem Beispielfall ging es um die Vergütungsfähigkeit einer Zweitlinientherapie mit Cilta-cel bei einer Patientin mit Hochrisikomyelom, welche nach einer Daratumumab-haltigen Primärtherapie mit Tandemtransplantation unter einer Lenalidomiderhaltung einen orbitalen und leptomeningealen Progress erlitten und auf eine Bridgingtherapie mit KPd angesprochen hatte. Einschränkungen hinsichtlich Komorbiditäten, Alter oder Allgemeinzustand bestanden nicht. B Zimmer wies darauf hin, dass es sich um einen zulassungskonformen Einsatz handele. Allerdings sei die Patientin über den in der Fachinformation beschriebenen Ausschluss von Patienten mit ZNS-Befall von der Zulassungsstudie ebenso gründlich aufzuklären wie über die Tatsache, dass für Patienten mit ZNS-Befall keine Erfahrungen zur Anwendung von Cilta-cel vorliegen. Mittlerweile gibt es zwar eine kleine Fallserie zur Anwendung von CART-Therapien bei Patienten mit Myelom und ZNS-Befall, bei der bei 6 Patienten mit Ide-cel bzw. 4 Patienten mit Cilta-cel eine hohe Ansprechrate auch der ZNS-Manifestationen beobachtet wurde. Die Verträglichkeit bewegte sich im üblichen Rahmen. Allerdings war das mediane PFS mit über alle Fälle hinweg mit 6,3 Monaten nur kurz (Gaballi et al, Blood Advances 2025, PM:39729503).

Insgesamt bleibt die Evidenz für diese Situation unzureichend, woraus jedoch a priori kein Versagensgrund abgeleitet werden kann. Allerdings dürften derartige Fälle Gegenstand der nachgelagerten Prüfung werden, bei der großes Augenmerk auf die Einhaltung der Anforderungen der QS-RL sowie die Erfüllung der Aufklärungs- und Dokumentationspflichten gelegt würde.

Die nächste Gesprächsrunde wurde für den 07.04.2025 verabredet. Hauptthema soll dabei die Immunglobulinsubstitution bei Patienten mit Antikörpermangel nach CART-Therapie bzw. bispezifischen Antikörpern sein. Zu Fallbeispielen wird eingeladen.

Herzliche Grüße

Peter Dreger