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

Heidelberg, 10.04.2025

Mitglieder
DAG-HSZT

Zelltherapiediskussion mit dem KCO am 07.04.2025

Liebe Kolleg*innen,

bei der dritten Gesprächsrunde 2025 mit dem KCO zur Indikationsstellung bei Zelltherapien waren als Repräsentanten der DAG-HSZT vertreten Peter Dreger und Eva Wagner; Francis Ayuk für die GLA; Christof Scheid und Hans Salwender für die GMMG; Barbara Zimmer, Eva Hilgenfeld, Anja Knödler und Ekkehard Ost für das KC Onkologie, sowie Mathias Hänel für eine Fallvorstellung.

Zunächst stellte M Hänel den Fall einer 55jährigen Patientin mit einem Marginalzonenlymphom vor, welches sich initial als DLBCL präsentiert und auf R-CHOP angesprochen hatte, im Verlauf aber multipel und überwiegend als MZL rezidiviert hatte. Dabei konnte ein zwischenzeitliches abermaliges Rezidiv als DLBCL erfolgreich mit platinhaltiger Salvagetherapie und autoHCT kontrolliert werden, jedoch ohne ein erneutes Rezidiv des MZL-Anteils im zweiten Jahr nach der Transplantation verhindern zu können. Zuletzt war eine MZL-typische Therapie mit Zanubrutinib erfolglos gewesen. Aktuell bestand eine langsam progrediente Erkrankung mit histologischem MZL-Nachweis im KM. Trotz der weitestgehenden Erschöpfung der zugelassenen Systemtherapien und der vorhandenen Wirksamkeitsdaten aus der ZUMA-5-Studie sah das KCO hier keine ausreichende Grundlage für eine uneingeschränkt positive sozialmedizinische Empfehlung für Axicel im Rahmen einer Vorabanfrage der Klinik an die GKV, da sich die Zulassung nicht auf das MZL erstreckt und eine entsprechende Zulassungserweiterung vom Hersteller auch nicht angestrebt wird.

In einem zweiten Fall ging es um einen 61jährigen Patienten mit DLBCL Spätrezidiv, bei dem es in der ersten Linie aufgrund eines unzureichenden Therapieansprechens nach 2 Zyklen R-CHOP zu einer Eskalation mit Therapieumstellung auf ein platinhaltiges Salvage-Regime mit autoHCT-Konsolidierung gekommen war. Hier bestand Einvernehmen, dass es sich bei der beantragten CART-Therapie um eine In-Label-Anwendung handelt.

Das Hauptthema adressierte Strategien der Immunglobulinsubstitution nach CART-Therapie, bei der Diskrepanzen zwischen den von der ungelösten klinischen Problematik getriebenen aktuellen Leitlinienempfehlungen und dem Zulassungsstatus der in Frage kommenden Präparate bestehen. Hier konnte aufgrund noch unvollständiger Informationen keine abschließende Klärung erreicht werden, so dass dieser Komplex bei der für den 12.05.2025 geplanten nächsten Gesprächsrunde erneut aufgegriffen werden soll. Ein weiterer Fokus an diesem Termin soll auf den akademischen CARTs liegen. Zu Fallbeispielen wird eingeladen.

Herzliche Grüße

Peter Dreger