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, 06.10.2025

Zelltherapiediskussion mit dem KCO am 06.10.2025

Liebe Kolleg*innen,

bei der siebten Gesprächsrunde 2025 mit dem KCO zur Indikationsstellung bei Zelltherapien waren als Repräsentanten der DAG-HSZT vertreten Peter Dreger, Christof Scheid für die GMMG und Gerald Wulf für die GLA; sowie Barbara Zimmer, Eva Hilgenfeld, Anja Knödler und Ekkehard Ost für das KC Onkologie.

Hauptthema war die CART-Therapie bei CLL. Anlass war die jetzt erteilte Genehmigung des PEI zur Anwendung des eigenhergestellten Produktes Heidagenlecleucel bei Patienten mit refraktärer und rezidivierter CLL nach § 4b Abs. 3 AMG. P Dreger stellte kurz die der Genehmigung zugrunde liegenden klinischen Ergebnisse aus der HD-CAR-1-Studie vor (PM:39192036) und ergänzte, dass aus Kapazitätsgründen bestenfalls eine sehr niedrige zweistellige Patientenzahl jährlich mit dem Produkt in dieser Indikation in Heidelberg behandelt werden könne. B Zimmer skizzierte erneut die arzneimittelrechtlichen und sozialmedizinischen Grundlagen der 4b-Genehmigung und ihrer Bedeutung für die Vergütungsfähigkeit. In jedem Fall sei der Platz von ATMP-Produkten mit 4b-Genehmigung sozialmedizinisch dem medizinisch geeigneter zugelassener Arzneimittel im Anwendungsgebiet nachgeordnet. Somit sei die sozialmedizinische Einschätzung der Anwendung von Heidagenlecleucel stets nur unter Würdigung der individuellen Umstände im Einzelfall unter § 2 Abs. 1a SGB V zu treffen. Eine Behandlung in Studien sollte geprüft werden. Diskutiert wurde, dass bei „double refractory“ CLL eine allogene Stammzelltransplantation erwogen werden kann, sofern sich der Patient dafür eignet.

C Scheid berichtete, dass bei modernen Antikörper-basierten Erstlinientherapien sich aus Verträglichkeitsgründen häufig die Notwendigkeit einer Abweichung von Dosis und Frequenz der Gabe der Kombinationspartner Bortezomib und Dexamethason von den über die Zulassungsstudien definierten Regimes ergäbe. B Zimmer stellte klar, dass sich grundsätzlich an die Vorgaben in der jeweiligen Fachinformation zu halten sei. Abweichungen seien im Einzelfall medizinisch zu begründen.

Die nächste Gesprächsrunde soll am 24.11.2025 erfolgen und sich u.a. mit autoimmunopathischen Nebendiagnosen als Versagensgrund für eine onkologische CART-Therapie beschäftigen. Zu Fallbeispielen wird eingeladen.

Herzliche Grüße

Peter Dreger