

Mitglieder
DAG-HSZT

Zelltherapiediskussion mit dem KCO am 24.11.2025

Liebe Kolleg*innen,

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

Hauptthema war die CART-Therapie bei DLBCL mit Komorbidität Autoimmunopathie. E Wagner und P Dreger stellten jeweils ein Fallbeispiel einer Patientin mit Indikation zur Zweitlinien-CART-Therapie bei primär refraktärem DLBCL und vorbestehender Systemischer Sklerose vor. Beide Patientinnen wiesen keine Komorbiditäten auf, die nach den Begutachtungshinweisen des KCO als kritisch einzustufen wären. In beiden Fällen wurde ein Vorabantrag zu Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit und Angemessenheit der Leistungserbringung an die Kostenträger gestellt; beide Anträge wurden nach teils sehr kleinteiliger und zeitaufwändiger Bereitstellung von Zusatzinformationen bewilligt. B Zimmer erläuterte, dass neben der grundsätzlichen Konformität mit dem Zulassungstext auch die Übereinstimmung mit den Einschlusskriterien der Zulassungsstudien zu berücksichtigen sei, weil diese auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis der CART-Therapie Einfluss haben kann (s.a. Begutachtungshinweise Punkt 8.1 [Hinweise KC Onkologie zur CAR-T-Begutachtung Stand 30.08.2024 V1](#)). Wenn durch zunehmende Evidenz außerhalb der Zulassungsstudien das Nutzen-Risiko-Verhältnis besser kalkulierbar wird und sich die initial befürchteten Risiken relativieren, gehen diese neuen Erkenntnisse ein in die fallbezogene medizinische und sozialmedizinische Beurteilung. Dies trifft für definierte Autoimmunopathien zu.

M Stelljes warf die Frage auf, ob primäre ZNS-Lymphome analog anderer LBCL in-Label mit CART-Therapien behandelt werden dürfen. Da PCNSL eine eigene Entität darstellen, die von den Zulassungsbestimmungen explizit nicht erfasst wird, muss dies verneint werden. Anders ist die Situation für systemische

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, 06.10.2025

DLBCL, die im ZNS rezidivieren. Diese sind als in-Label-Indikation aufzufassen, sofern die sonstigen dafür erforderlichen Kriterien erfüllt sind. Die publizierten Behandlungsergebnisse sind dabei jedoch zu berücksichtigen.

Die nächste Gesprächsrunde wurde für den 19.01.2026 verabredet. Themen werden u.a. Zweit-CART-Therapien nach vorausgegangener CART-Therapie und Vergütungsproblematiken in der Nachsorge nach CART-Therapie sein. Zu Fallbeispielen wird eingeladen.

Herzliche Grüße

Peter Dreger