

Mitglieder
DAG-HSZT

Zelltherapiediskussion mit dem KCO am 30.03.2026

Liebe Kolleg*innen,

bei der 2. Gesprächsrunde 2026 mit dem KCO zur Indikationsstellung von Zelltherapien waren als Repräsentanten der DAG-HSZT vertreten Peter Dreger, Matthias Stelljes und Eva Wagner; Gerald Wulf für die GLA; Barbara Zimmer, Anja Knödler, Eva Hilgenfeld für das KC Onkologie sowie Edgar Jost als Gast.

E Jost schilderte eine Reihe von Diskussionspunkten im Rahmen von Fallprüfungen von CART-Anwendungen durch den MD in Aachen:

- Nachweis der Zulassungskonformität des angewendeten Produkts („in-spec“). *Standpunkt des KCO: diese sei durch Dokumentation des Chargeninformationsblatts und des Lieferscheins in der Patientenakte zu gewährleisten.*
- Obligate Überwachungspflichten gemäß QS-RL ATMP und stationäre Verweildauer: Die QS-RL ATMP Anlage I regelt u. a. die inhaltlichen Anforderungen für die stationäre Phase während und nach der CART-Infusion, darunter auch die schichtbezogenen Intervalle definierter Überwachungsmaßnahmen und die tägliche Visite. Sie regelt *nicht* die Dauer der erforderlichen stationären Behandlung nach CART-Infusion. SOP unter Berücksichtigung der Fachinformation sollen vorhanden sein. In der Nachsorge muss bis einschließlich 4 Wochen nach der CART-Zellinfusion eine Überwachung in der Behandlungseinrichtung werktäglich jederzeit verfügbar sein (außerhalb der Werkzeuge mindestens eine Rufbereitschaft).
- Nähere Produkt-spezifische Anforderungen an die Überwachung nach der CART-Zellgabe sind in den jeweiligen Fachinformationen definiert.
- Einsatz von CART-Therapien bei Niereninsuffizienz: s. Begutachtungshinweise des KCO vom 30.08.2024, S. 80. (*DAG-HSZT Website/CART/Falldiskussionen*)
- Einsatz von CART-Therapien bei Patienten mit sekundärem ZNS-Befall: Formal in-label trotz eingeschränkter Datenlage, s. s. Begutachtungshinweise

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

Heidelberg, 30.03.2026

hinweise des KCO vom 30.08.2024, S. 69 (*DAG-HSZT Website/CAR-T/Falldiskussionen*)

- Anwendung von Ciltacel bei Myelomrezidiv mit Plasmazellausschwemmung: Bei Plasmazellanteil <20% bzw. <2000/ μ l formal in-label trotz eingeschränkter Datenlage.

Die nächste Gesprächsrunde wurde für den 27.04.2026 verabredet. Ein möglicher TOP wären Probleme bei Indikationsstellung oder Durchführung der CART-Therapie aus Sicht der Gutachter des MD. Zu weiteren Themenvorschlägen und Fallbeispielen wird eingeladen.

Herzliche Grüße

Peter Dreger