



Mitglieder
DAG-HSZT

Zelltherapiediskussion mit dem KCO am 27.04.2026

Liebe Kolleg*innen,

bei der 3. Gesprächsrunde 2026 mit dem KCO zur Indikationsstellung von Zelltherapien waren als Repräsentanten der DAG-HSZT vertreten Peter Dreger und Eva Wagner; Gerald Wulf für die GLA; Barbara Zimmer, Eva Hilgenfeld, Anja Knödler und Ekkehard Ost für das KC Onkologie.

Heute ging es um Indikationsfragen aus Sicht des KCO bzw. der Medizinischen Dienste. Die wichtigsten davon des KCO sind im beigefügten Foliensatz von B Zimmer zusammengefasst, dazu einige spezifische Hinweise. Entscheidend für die Nachvollziehbarkeit der Indikation ist insbesondere das Protokoll des Tumorboardschlusses, das für Vorabanfragen bzw. nachgelagerte Prüfungen unabdingbar ist.

Die nächste Gesprächsrunde wurde für den 01.06.2026 verabredet. Hauptthema soll die mögliche Interferenz von BCMA-/CD19-adressierenden Vortherapien mit nachfolgenden CART-Anwendungen sein, Zu weiteren Themenvorschlägen und Fallbeispielen wird eingeladen.

Herzliche Grüße

Peter Dreger

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, 27.04.2026

Erfahrungsaustausch zu Indikationsfragen

Kolloquium mit der DAG-HSZT 27.04.2026

Dr. Barbara Zimmer MPH, MA, Kompetenz-Centrum Onkologie

Erfahrungen aus der MD-Begutachtung

- Zusammenarbeit mit Kliniken und Prüferfahrungen zu Indikationsfragen (Auswahl)
 - abhängig von Kliniken und Vorgehensweisen
 - abhängig vom MD-Prüfvorgehen
 - abhängig von Fragestellung: Vorab-Begutachtung, nachgelagerte Fallprüfung
 - abhängig von fallbezogenen Fragen (z. B. OLU, Komorbidität, ECOG, Therapiebegründung etc.)
 - Hinweis: erkennbare Verbesserungspotentiale sollten genutzt werden
 - Hinweise des KC Onkologie und enger Austausch (z. B. zu fallbezogenen Fragen)
- Grundsätzliche Themen sind ggf. weiter zu lösen (Auswahl)
 - Fragen zur ATMP QS-RL
 - Fragen zu anderen Produkten etc. (in vorherigen Sitzungen diskutiert)
 - Hinweis: Anforderungen an die qualitätsgesicherte CAR-T-Zelltherapie

Erfahrungen aus der MD-Begutachtung

- Fragen zur Ausrichtung der Indikation (Auswahl)
 - Einerseits Indikationen mit z. B. Standardindikation oder in-label, guten Voraussetzungen, guter Darlegung von Aufklärung und Abwägung von Therapiealternativen (wenn vorhanden), keine relevante Komorbidität, TuKo-Protokoll bzw. entsprechend vorliegender Evidenz etc.
 - Allerdings auch fallbezogen: Fragen bei OLU, eingeschränkter Evidenz, Therapiealternativen, deutlichen Einschränkungen (Organfunktion, ECOG etc.), besonderen Fallkonstellationen etc.
 - Hinweis: Indikationsstellung muss nachvollziehbar begründet sein
 - Anforderungen an die qualitätsgesicherte CAR-T-Zelltherapie
 - Hinweise des KC Onkologie
 - Indikationsstellung, um den potentiellen Benefit einer CAR-T-Zelltherapie erreichen zu können

Erfahrungen aus der MD-Begutachtung

- Themen auf der Umsetzungsebene (Auswahl)
 - Güte der Unterlagen für MD-Begutachtungen
 - Informationsgehalt, z. B. zur Indikationsbegründung, Vortherapie, Aufklärung, TuKo-Protokoll etc.
 - Hinweis: vollständiger Informationsgehalt angezeigt
 - Hinweis: Verbesserungspotentiale nutzen, auch um Aufwände zu reduzieren

Fragen zur Indikationsstellung: Beispiele (Auswahl)

- Beispiele: fallbezogene Einschränkungen
 - Komorbiditäten nur bedingt mit Befunden dargelegt
 - ECOG, Organfunktionen etc.
 - Voraussetzungen für die lymphodepletierende Therapie oder Erfolg der CAR-T-Zelltherapie
 - Indikation in-label, aber Begrenzungen (z. B. sekundäres ZNS-Rezidiv bei DLBCL)
 - ...
 - Hinweis: Vollständigkeit der Informationen erbeten, Indikationsbegründung, TuKo, Aufklärung (nachgelagerte Prüfung) etc.
 - Hinweise KC Onkologie

Fragen zur Indikationsstellung: Beispiele (Auswahl)

- Beispiel: Multiples Myelom
 - Fragen zum Informationsgehalt und Verlauf vor der CAR-T-Zelltherapie
 - Vor Indikation OLU: stets Prüfung der Möglichkeit des Einschlusses in klinische Studien
 - NCT 06413498: Anitocabtagen autoleucel vs. SOC bei r/r MM (iMMagine-3) (1-3 Vorth., einschl. anti-CD38, IMiD)
 - NCT 06615479: BMS-986393 (Arlo-cel) vs. SOC bei r/r MM (QUINTESSENTIAL-2) (Lenalidomid exposure)
 - NCT 07391657: AZD0120 (BCMA/CD19) vs. SOC bei r/r MM (DURGA) (1-3 Vorth., einschl. IMiD plus PI oder anti-CD38)
 - [nur zur Information: Phase I (NCT 06153251, NCT 05836896)]
 - Holding- (/Bridging-) Therapie, Dauer
 - Prognostische Einschätzungen, z. B. bei ausgeprägter EMD
 - Möglichkeit der Fortsetzung einer Carfilzomib-haltigen Therapie
 - BCMA-gerichtete Vortherapie
 - in fortgeschrittener Linie: fehlender Vergleich zu BiTE
 - ...

Fragen zur Indikationsstellung: Beispiele (Auswahl)

- Beispiele: OLU - Fallkonstellationen
 - 2. Therapielinie Mantelzell-Lymphom
 - PCNSL im Rezidiv
 - primär Studieneinschluss prüfen
 - ...
 - Hinweis: Umfassende Informationen erbeten, Indikationsbegründung (TuKo), Aufklärung (nachgelagert) etc.
 - Hinweise KC Onkologie