



Mitglieder
DAG-HSZT/ GLA AG HCT

CART-Indikationsdiskussion mit dem KCO am 09.05.2022

Liebe Kolleg*innen,

bei der 5. Gesprächsrunde 2022 mit dem KCO zur Indikationsstellung von CART-Zelltherapien waren als Repräsentanten der DAG-HSZT vertreten Peter Dreger, Matthias Stelljes und Eva Wagner; sowie Axel Heyll, Eva Hilgenfeld, Ekkehard Ost, Oliver Teuffel und Barbara Zimmer für das KC Onkologie.

Hauptthema war die Frage, inwieweit das seit April für die >2L-Behandlung aggressiver B-Zelllymphome zugelassene Liso-cel in Analogie zu Axi-cel als off-Label-Therapie schon in der 2. Linie vergütungsfähig sein könnte. Dies ist insofern von Belang, als wegen der unterschiedlichen Einschlusskriterien in die Zulassungsstudien andere Patientpopulationen für eine derartige 2L-Therapie qualifizieren könnten. Dies insbesondere aufgrund der im TRANSFORM-Protokoll vorgesehenen Bridging-Option im CART-Arm. Angesichts des noch kurzen Follow-ups, der fehlenden Vollpublikation und der Unkenntnis über den relativen Liso-cel-Effekt bei Bridging-sensitiven Patienten wurde die aktuell verfügbare Datenbasis jedoch noch nicht für ausreichend gehalten, um den Liso-cel-Gebrauch off-Label in 2L zu rechtfertigen.

Anhand eines Beispielfalls wurde die Frage diskutiert, ob bei einem Chemotherapie- und BTKi-refraktären MCL, das auf eine weitere Salvagetherapie (z.B. mit R2) anspricht, konsolidierend Tecartus eingesetzt werden darf, oder ob hiermit bis zum nächsten Progress gewartet werden muss. Einvernehmen bestand dahingehend, dass für die potenziell kurative Therapie mit Tecartus ein Krankheitsansprechen auf eine Bridgingtherapie besonders günstige Voraussetzungen bieten dürfte und somit für die CART-Konsolidation ausgenutzt werden sollte.

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
Prof. Dr. J. Schetelig, Dresden
Prof. Dr. M. Stelljes, Münster
Prof. Dr. E.M. Wagner-Drouet,
Mainz
Prof. Dr. R. Zeiser, Freiburg

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, 10.05.2022

Schließlich wurde das aktuell leider häufiger vorkommende Szenario einer SARS-CoV2-Infektion unmittelbar vor geplanter CART-Therapie diskutiert. Hier ist ärztlicherseits immer eine Risikoabwägung zu treffen. Falls diese Abwägung zugunsten der zeitnahen Durchführung der CART-Therapie ausfällt, dürfte sie nach dem Dafürhalten des KCO dann der nachgelagerten Prüfung standhalten, wenn sie nachvollziehbar gut begründet ist und eine diesbezügliche Patientenaufklärung dokumentiert ist. Dies, weil der PCR-Test sehr lange positiv sein kann, so dass bei dringender CART-Indikation und gleichzeitig günstiger radiologischer Entwicklung einer pulmonalen COVID-Beteiligung und ausreichender Lungenfunktion (die Sauerstoffsättigung im Kapillarblut unter Raumluft sollte bei mindestens 92% liegen) eine entsprechende Risikogewichtung nachvollzogen werden kann.

Die nächste Sitzung wurde für den 04.07.2022 verabredet.

Herzliche Grüße

Peter Dreger