Seiten-Adresse:
https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/fachbeitrag/pm/universitaetsklinikum-heidelberg-hat-als-erste-deutsche-klinik-eine-spezielle-herstellungs-erlaubnis-krankenhausausnahme-genehmi

Universitätsklinikum Heidelberg hat als erste deutsche Klinik eine spezielle Herstellungs-Erlaubnis (Krankenhausausnahme-Genehmigung) für CAR-T-Zellen in der Leukämietherapie

Das Universitätsklinikum Heidelberg (UKHD) hat als erste akademische Einrichtung in Deutschland vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eine Krankenhausausnahme-Genehmigung für die Herstellung und Anwendung eines neuartigen Zellprodukts zur Behandlung von Blutkrebs erhalten. Bei dem Medikament „Heidagen-lecleucel" handelt es sich um veränderte, patienteneigene Immunzellen, sogenannte chimäre Antigen-Rezeptor (CAR)-T-Zellen. Sie kommen bei chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) zum Einsatz, wenn andere Therapien ausgeschöpft sind. Erste Patientinnen und Patienten werden ab 2026 behandelt.

Eine Krankenhausausnahme-Genehmigung des PEI erlaubt die Behandlung von Patientinnen und Patienten im jeweiligen Krankenhaus sowie die Abgabe des Medikamentes an andere Krankenhäuser, da sich das Medikament als wirksam und sicher erwiesen hat. Dazu wies das Team um Professorin Anita Schmitt und Professor Michael Schmitt, Klinik für Hämatologie, Onkologie und Rheumatologie, in umfangreichen Vorarbeiten zum einen nach, dass sie die gentechnisch veränderten Zellen qualitätsgesichert gemäß Vorgaben des Arzneimittelgesetzes und EU-weit geltenden Richtlinien („*Good Manufacturing Practice*") herstellen können. Zum anderen belegte das Team in einer klinischen Prüfstudie mit 40 Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen Erkrankungen, dass die Zellprodukte wirksam, nebenwirkungsarm und sicher sind. Die Genehmigung ist Voraussetzung dafür, dass die Kosten der Zelltherapie von den Krankenkassen standardmäßig übernommen werden. Bisher musste bei jeder Behandlung die Kostenübernahme jeweils einzeln beantragt werden.

„Wir rechnen zukünftig mit zwischen zehn und 20 CLL-Patientinnen und -Patienten, die sich pro Jahr mit unseren eigenhergestellten CAR T-Zellen behandeln lassen werden", sagt Prof. Michael Schmitt. „Für große Pharmaunternehmen lohnt es sich nicht, für so kleine Patientengruppen in die aufwändige Entwicklung zu investieren." Für andere Formen von Leukämien und bestimmten Lymphomen gibt es bereits CAR-T-Zellen aus der pharmazeutischen Industrie. Für die Therapie bei CLL, der häufigsten Leukämieform bei älteren Erwachsenen, stehen dagegen eine Reihe gut wirksamer Medikamente zur Verfügung. „Kommt es jedoch zum Rückfall und spricht der Krebs auf die herkömmlichen Therapien nicht ausreichend an, fehlte bisher eine Alternative. Mit unseren CAR T-Zellen eröffnet sich eine neue Behandlungsperspektive für Betroffene, die bislang kaum noch therapeutische Optionen hatten", so Schmitt.

Einzigartige Therapie in Deutschland

Aktuell bietet nur das Universitätsklinikum Heidelberg eine CAR-T-Zelltherapie speziell gegen CLL an. Die Krankenhausausnahmegenehmigung beinhaltet jedoch die Erlaubnis, die Zellprodukte nicht nur den eigenen Patientinnen und Patienten, sondern bundesweit anderen Kliniken zur Verfügung zu stellen.

Bei CAR-T-Zellen handelt es sich um körpereigene Abwehrzellen (T-Lymphozyten), die im Labor gentechnisch so verändert werden, dass sie Krebszellen deutlich besser erkennen und abtöten können. Das Heidelberger Produkt Heidagen-lecleucel (Heidi-cel) zielt auf eine bestimmte Oberflächenstruktur (CD19) der Leukämiezellen und zeichnet sich durch eine besonders gute Verträglichkeit aus. Entwickelt wurde es am UKHD von dem GMP-Laborteam um Prof. Dr. Anita Schmitt und Prof. Dr. Michael Schmitt in enger Zusammenarbeit mit Prof. Peter Dreger, Klinik für Hämatologie, Onkologie und Rheumatologie, und unterstützt durch die Kooperation mit Prof. Malcolm Brenner, Baylor College of Medicine, Houston, Texas, USA.

Ein Meilenstein für die Hochschulmedizin

Die Genehmigung markiert einen bedeutenden Fortschritt für die akademische Zelltherapie in Deutschland. Die Eigenherstellung fördert nicht nur wissenschaftliche und technologische Autarkie, sondern trägt auch zur Kostensenkung im Gesundheitssystem bei. Das Bundesministerium für Gesundheit plant, solche Initiativen zu Eigenherstellung moderner Gen- und Zelltherapien künftig verstärkt finanziell und strukturell zu unterstützen.

Seit 2023 gibt es das „Heidelberger Zentrum für Gen-und Zelltherapie“ und seit 2024 steht eine „Nationale Strategie für gen- und zellbasierte Therapien“, an deren Ausarbeitung mehrere Experten des UKHD beteiligt waren. Sie soll sicherstellen, dass neue Erkenntnisse und Therapieansätze aus der Forschung schnell bei Patientinnen und Patienten ankommen. „Heidagen-lecleucel ist ein Musterbeispiel dafür, wie Arzneimittel für neuartige Therapien – zum Beispiel Gen- und Zelltherapien – zeitnah, wirtschaftlich und flächendeckend ihren Weg in die Krankenversorgung finden“, sagt Professor Dr. Carsten Müller-Tidow, Ärztlicher Direktor der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Rheumatologie am UKHD, der sich seit Jahren dafür engagiert, die dazu notwendigen Strukturen auszuarbeiten und deutschlandweit zu vereinheitlichen.

Pressemitteilung

15.12.2025
Quelle: Universitätsklinikum Heidelberg (UKHD)

Weitere Informationen

Kontakt

Prof. Dr. med. Michael Schmitt
Leiter des GMP-Labors (Good Manufacturing Practice Facility)
Klinik für Hämatologie, Onkologie und Rheumatologie
Universitätsklinikum Heidelberg
E-Mail: michael.schmitt(at)med.uni-heidelberg.de

Prof. Dr. med. Carsten Müller-Tidow
Ärztlicher Direktor der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Rheumatologie
Sprecher des Zentrums für Gen- und Zelltherapie
Universitätsklinikum Heidelberg
E-Mail: Carsten.mueller-tidow(at)med.uni-heidelberg.de

- Universitätsklinikum Heidelberg