

Mitglieder
DAG-HSZT/ GLA AG HCT

CART-Indikationsdiskussion mit dem KCO am 25.10.2021

Liebe Kolleg*innen,

am 25.10.2021 fand die fünfte Gesprächsrunde mit dem KCO zur Indikationsstellung von CAR-T-Zelltherapien statt. Dabei waren als Repräsentanten der DAG-HSZT Francis Ayuk, Peter Dreger, Matthias Stelljes und Eva Wagner-Drouet; Gerald Wulf für die GLA; Hermann Einsele und Florian Bassermann für die DSMM; Hartmut Goldschmidt, Hans Salwender, Christof Scheid und Katja Weisel für die GMMG; Bastian von Tresckow mit einem Beispielfall sowie Axel Heyll, Eva Hilgenfeld und Ekkehard Ost für das KC Onkologie und Andreas Rohde für die SEG6 (Sozialmedizinische Expertengruppe Arzneimittel der Medizinischen Dienste).

Herr Heyll stellte zunächst einen Verfahrensvorschlag zur Minimierung der Begutachtungszeit im Rahmen der Vorabbeantragung vor. Seine wesentlichen Elemente sind eine parallele Zuleitung des Antrages an Krankenkasse und den jeweils für die Behandlungseinrichtung zuständigen MD, eine rasche Entscheidungsfindung unter Bezugnahme auf die noch zu finalisierenden „Leitplanken“ (s.u.) und ggf. Webex-Konferenzen zwischen Beantragenden und MD bei uneindeutiger Sachlage. Einzelheiten s. beigefügten Foliensatz. Grundsätzlich wurde dieser Vorschlag sehr positiv aufgenommen, Caveats wurden lediglich in den technischen Anforderungen (Verschlüsselung) gesehen. Es bestand Übereinstimmung, dass die Dokumentation von kleinteiligen Voraussetzungen für die CART-Anwendung wie HIV-/Hepatitis-Serologie dabei im Interesse eines schnellen Verfahrens der nachgelagerten Begutachtung vorbehalten bleiben könnte. Zu klären durch den MD bliebe außerdem noch die Akzeptanz des Verfahrens durch die zu beteiligenden Krankenkassen. Nach Befürwortung durch die auf beiden Seiten einzubeziehenden Gremien könnte das Verfahren bereits kurzfristig scharf geschaltet werden.

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, 25.10.2021

Das Papier zu „Leitplanken“ für unstrittige CART-Indikationen beim Myelom wurde unter Federführung von F Ayuk weiterentwickelt und von A Heyll kommentiert. Konsensfähig scheinen zunächst Patienten, die die Einschlusskriterien der KaMMA-Zulassungsstudie erfüllen, wobei MD-seitig der fehlende kurative Anspruch der Ide-cel-Therapie beim Myelom mit der Notwendigkeit, wirtschaftlichere Therapiealternativen bzw. solche mit validerer Evidenz in die Indikationsstellung mit einzubeziehen, hervorgehoben wurde. An einem Beispielfall wurde die hohe Komplexität der Beurteilung der möglichen Effektivität verbleibender Therapieoptionen in weit fortgeschrittenen Krankheitssituationen teils kontrovers diskutiert. Demgegenüber wird auf Anwenderseite das Vorhandensein isolierter Organfunktionseinschränkungen jenseits der KaMMA-2-Einschlusskriterien nicht als zwingender Versagensgrund gesehen. Das Papier wird unter den genannten Gesichtspunkten weiterentwickelt.

Schließlich wurde ein weiterer Beispielfall zum MCL ebenfalls unter den Gesichtspunkten der Bedeutung komplexer, aber formal nicht ZUMA-2-inkompatibler Komorbiditäten für das Outcome der Therapie mit Brexu-cel besprochen. Im Gegensatz zum Myelom steht hier ein mit einer höheren Wahrscheinlichkeit potenziell kurativer Effekt der CART-Therapie der regelhaft desolaten Prognose von Patienten mit BTKi-Versagen gegenüber. Es bestand Einvernehmen, dass bei Abwesenheit eines verhandelten NUB-Entgelts die Vorabbeantragung obligat ist.

Die nächste Sitzung (zum Thema Lymphombefall des ZNS) wurde für den 06.12.2021 verabredet.

Vielen Dank und herzliche Grüße

Peter Dreger