

Mitglieder
DAG-HSZT/ GLA AG HCT

CART-Indikationsdiskussion mit dem KCO am 14.02.2022

Liebe Kolleg*innen,

heute fand die 2. Gesprächsrunde 2022 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, Simone Thomas und Gerald Wulf für die GLA; Christiane Pott für die Fallvorstellung; Hermann Einsele für DSMM und DGHO, Hans Salwender, Christof Scheid und Katja Weisel für die GMMG; sowie Axel Heyll, Eva Hilgenfeld, Ekkehard Ost, Oliver Teuffel und Barbara Zimmer für das KC Onkologie.

Hauptthema war die Wertung einer vorausgegangenen alloHCT für die zulassungskonforme Anwendung „autologer“ CART-Zellen bei Lymphomerkrankungen. Anlass war der Fall eines MCL-Rezidivs nach alloHCT mit 100%igem Sponderchimärismus und dadurch begründeter Einstufung der CAR-T-Zellen als „allogen“ in der Begutachtung durch den Medizinischen Dienst bei geplanter Tecartus-Therapie. P. Dreger listete eine Reihe terminologischer, biologischer und medizinischer Argumente auf, die nach seinem Dafürhalten den Einschluss Vortransplantiertes ins Label auch der Lymphom-CARTs begründen. Darunter auch unpublizierte Daten aus der GLA-Real-World-Studie, die die Ergebnis-Äquivalenz allogen vortransplantiertes und allo-naiver Patienten zeigen.

F. Ayuk ergänzte, dass in der Fachinfo zu Tecartus konkret auf eine vorausgegangene alloHCT Bezug genommen wird und somit diese Möglichkeit ausdrücklich impliziert wird. A. Heyll verwies darauf, dass ein zusätzliches, entscheidendes Argument für eine zurückhaltende Leistungsempfehlung an die GKV im vorliegenden Fall war, dass Vorbehandlung mit alloHCT ein Ausschlusskriterium in der ZUMA-2-Studie war.

Am Ende der Diskussion bestand jedoch Konsens, dass CAR-T-Zellen für alle Indikationen immer dann als „autolog“ im Sinne der Zulassung zu bewerten sind,

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, 14.02.2022

wenn sie aus T-Zellen hergestellt wurden, die von dem/r Pat. gewonnen wurden, unabhängig davon, ob nach allogener HCT die gewonnen T-Zellen biologisch vom Spender oder Pat. abstammen.

C. Pott stellte ein Beispielfall einer jungen Patientin mit PMBCL vor, die auf eine Standardinduktion nicht bzw. nur sehr kurzfristig angesprochen hatte und fragte nach der Vergütungsfähigkeit einer CART-Therapie in dieser Situation. In Anbetracht der Tatsache, dass diese Patientin die Einschlusskriterien für ZUMA-7 erfüllte und eine CART-Behandlung aufgrund überschaubarer Tumormasse und normaler LDH besonders aussichtsreich erschien, unterstützte A. Heyll eine Befürwortung des CART-off-Label-Einsatzes durch den Medizinischen Dienst in der 2. Linie entsprechend dem ZUMA7-Protokoll. Ein ähnlich gelagerter Fall sei in Nordrhein bereits befürwortet worden. Eine Abstimmung zu einem kohärenten Procedere der Medizinischen Dienste in dieser Frage sei nach Präsentation weiterer Daten aus ZUMA-7 durch den Hersteller für Anfang März geplant.

A. Heyll erläuterte auf Nachfrage noch einmal kurz die Grundlage dafür, warum auch bei noch nicht ausverhandeltem NUB-Entgelt die Kostenträger zunehmend auf die nachgelagerte Prüfung verweisen, wenn die Klinik einen Kostenübernahmeantrag gestellt hat und der NUB-Status 1 zuerkannt wurde. In diesem Fall wird der Klinik, wenn sie das NUB-Entgelt später vereinbart, nach einem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts das Entgelt im Rahmen des Erlösausgleichs im nächsten Jahr erstattet. Wirtschaftlich ist es aus Sicht einer einzelnen Krankenkasse deshalb attraktiver die Leistung, im Einzelfall nicht zu übernehmen, sondern auf nachgelagerte Prüfung und (damit implizit) Erlösausgleich zu verweisen, da in diesem Fall alle Kassen beteiligt sind und sie nicht allein die Kosten tragen muss. Um dieses rein finanztechnische Problem zu umgehen, könnte es ggf. sinnvoller sein – so die Überlegung von A. Heyll, anstelle der Kostenübernahme die *Bestätigung der medizinischen Notwendigkeit der Leistung* zu beantragen, um im Zweifel die Richtigkeit der Indikation abzusi-
chern.

Die nächste Sitzung wurde für den 07.03.2022 verabredet, Thema soll dann erneut der Umgang mit LBCL-2L-Indikationen sein.

Herzliche Grüße

Peter Dreger