

Mitglieder
DAG-HSZT/ GLA AG HCT

CART-Indikationsdiskussion mit dem KCO am 10.01.2022

Liebe Kolleg*innen,

heute fand die 1. 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; Gerald Wulf für die GLA; Marc Raab, Hans Salwender, Christof Scheid und Katja Weisel für die GMMG; sowie Axel Heyll, Eva Hilgenfeld, Ekkehard Ost und Barbara Zimmer für das KC Onkologie und Andreas Rohde für die SEG6 (Sozialmedizinische Expertengruppe Arzneimittel der Medizinischen Dienste).

P Dreger fasste zunächst die 3 beim ASH vorgestellten Phase-3-Studien zur 2L-Anwendung von CAR-T-Zellen im Vergleich zur Standardtherapie beim LBCL zusammen. Aufgrund der signifikanten und deutlichen Überlegenheit der CART-Arme in ZUMA7 und TRANSFORM hinsichtlich EFS, PFS, Ansprechen und PRO war seine Schlussfolgerung, dass Axi-cel und Liso-cel nach Zulassung für diese Indikation die Therapie der Wahl darstellen dürften. Es entspann sich eine Diskussion, inwieweit Axi-cel bereits vor Indikationserweiterung als off-Label-Therapie in der 2. Linie vergütungsfähig sein könnte. Dies wurde vom KCO nicht ausgeschlossen, eine Entscheidung dazu aber von der Verfügbarkeit von Subgruppendaten, insbesondere der LDH, abhängig gemacht.

A Heyll erläuterte dann noch einmal kurz die Grundlage dafür, warum nach seinem Verständnis auch bei noch nicht ausverhandeltem NUB bei unstrittiger CART-Indikation ein Vorabantrag entbehrlich ist, wenn die Klinik einen entsprechenden Antrag gestellt hat und der NUB-Status 1 zuerkannt wurde. In der anschließenden Diskussion kristallisierte sich heraus, dass die Abwägung zwischen finanziellen und juristischen Risiken, welche mit der Akzeptanz oder Ablehnung von konditionalen Kostenübernahmebescheiden der Krankenkassen unter Verweis auf die nachgelagerte Prüfung verbunden sind, von ver-

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, 10.01.2022

schiedenen Uniklinika sehr unterschiedlich gehandhabt wird. Der 2021 diskutierte Verfahrensvorschlag des KCO zur raschen CAR-T-Vorabbegutachtung lässt sich aufgrund der föderalen Struktur des MD leider doch nicht wie geplant einheitlich umsetzen.

PET zur Responsebeurteilung CART-Therapie von LBCL: Ist nach Dafürhalten von A Heyll nur dann potenziell vergütungsfähig, wenn sich therapeutische Konsequenzen ergeben (z.B. Bulk-Nachbestrahlung). Voraussetzung ist in jedem Fall ein Tumorboard Beschluss.

Beim Myelom ist nach Einschätzung des KCO eine Vortherapie mit BCMA-gerichteten Immuntherapien grundsätzlich kritisch für die Vergütungsfähigkeit von Abecma, zumindest solange keine Evidenz für ihre Unbedenklichkeit verfügbar ist. Dagegen wird ein Versagen von Elotuzumab nicht mehr als Voraussetzung für die Genehmigungsfähigkeit von Abecma angesehen.

Die nächste Sitzung wurde für den 14.02.2022 verabredet.

Herzliche Grüße

Peter Dreger