

Qualitätsgesicherter Zugang zu innovativen Krebstherapien

Dr. Johannes Bruns, Deutsche Krebsgesellschaft, Berlin

Innovative Behandlungsverfahren in der Medizin bergen Chancen und Risiken zugleich. Das zeigt sich sehr gut am Beispiel der 2018 in Deutschland zugelassenen CAR-T-Zelltherapie. Für austherapierte Patient*innen kann der rasche Zugang zu dieser vielversprechenden Innovation über Leben oder Tod entscheiden. Andererseits ist das Wissen über Wirksamkeit und Sicherheit des neuen Verfahrens zum Zeitpunkt der Zulassung begrenzt. Ob sich die CAR-T-Zelltherapie im Versorgungsalltag als effizient und sicher erweist, muss sich erst noch zeigen. Entscheidend für die Patient*innen: Der zeitnahe Zugang zu dieser Therapie sollte für alle möglich sein, die davon profitieren können. Wer die Therapie in Anspruch nimmt, sollte qualitätsgesichert behandelt werden. Darüber hinaus muss sichergestellt sein, dass das Wissen aus dieser Anwendung dieser Therapie gesammelt, wissenschaftlich evaluiert und publiziert wird. Denn ohne diese Daten ist die Entscheidung über eine Aufnahme der neuen Therapie in die Regelfinanzierung kaum möglich.

Die Realität sieht bislang jedoch anders aus. Bis zur korrekten Kostenabbildung einer medizinischen Innovation im deutschen Fallpauschalensystem vergehen in der Regel mehrere Jahre. Bis dahin müssen Krankenhäuser entweder den Einsatz neuer Verfahren auf eigene Kosten vorfinanzieren. Oder sie vereinbaren im Rahmen einer Regelung für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) individuelle und zeitlich befristete Zusatzentgelte mit den Krankenkassen. Mehr als 100 Krankenhäuser haben bereits entsprechende NUB-Anträge zur Durchführung einer CAR-T-Zelltherapie gestellt. Doch selbst wenn sie bewilligt werden, kann es für die betroffenen Patient*innen zu spät sein. Denn das NUB-Verfahren wird einmal im Jahr durchgeführt und dauert üblicherweise 6 bis 18 Monate. Erschwerend kommt hinzu, dass nur ein kleiner Teil der antragstellenden Krankenhäuser über Erfahrung mit der neuen Therapie oder über eine geeignete Forschungsinfrastruktur verfügt. Maßnahmen zur flächendeckenden einheitlichen Qualitätssicherung und zur Wissensgenerierung sind unter diesen Umständen nur schwer umsetzbar.

Wie lässt sich die Situation für die Betroffenen verbessern? Ein entsprechendes Modell ist Gegenstand eines Forderungspapiers von vdek, VUD, Deutscher Krebsgesellschaft und DGHO. Demnach sollte die CAR-T-Zelltherapie zunächst nur von wenigen Innovationszentren erbracht werden, die über eine ausgewiesene Expertise für die entsprechenden Methoden und Verfahren verfügen. Die Innovationszentren verpflichten sich zur Teilnahme an spezifischen Qualitätssicherungsverfahren sowie an entsprechenden industrieunabhängigen Registerstudien. Bei der begleitenden Betreuung und Nachsorge arbeiten sie Hand in Hand in einem Netzwerk mit geeigneten Leistungserbringern. Auf diese Weise können Patient*innen auch dann begleitet werden, wenn sie nicht im unmittelbaren Behandlungsumfeld des Innovationszentrums leben. Die Netzwerke müssen entsprechende Struktur- und Qualitätskriterien erfüllen, wie sie zum Beispiel im Rahmen der Zertifizierung von Zentren durch die DKG erbracht werden. Das komplette Netzwerk, auch die ambulant tätigen Leistungserbringer, sollten sich an der Dokumentation von Behandlung und Nachsorge beteiligen.

Durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) hat der Gesetzgeber eine erste Möglichkeit geschaffen, Maßnahmen der Qualitätssicherung und Datenerhebung für neue

Arzneimittel und Therapieverfahren anzuordnen. Der G-BA ist nun gefordert, die Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für eine sachgerechte Anwendung dieser neuartigen Therapien festzulegen. Es ist dabei von zentraler Bedeutung, dass die Register nicht arzneimittelbezogen, sondern indikationsbezogen arbeiten. Nur so lässt sich der Stellenwert einer Therapie für den gesamten Krankheitsverlauf beurteilen.

Erst wenn die Auswertung der therapiebegleitenden Dokumentation einen nachhaltigen Nutzen der CAR-T-Zelltherapie nachweist, kann sie in die Regelversorgung bzw. -finanzierung überführt werden. Bis dahin wird die Kostenerstattung durch das vom VUD beschriebene, vorgeschaltete NUB-Verfahren geregelt, das unmittelbar nach der Zulassung beginnt. Ein solches Modell ermöglicht Patient*innen rasch einen qualitätsgesicherten Zugang zur CAR-T-Zelltherapie und trägt dazu bei, unnötig hohe Gesundheitsausgaben zu vermeiden.