

Statement

von

Ulrike Elsner

Vorstandsvorsitzende des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

anlässlich

der Pressekonferenz

**Neue CAR-T-Zelltherapie als Modell zum Umgang
mit neuen hochpreisigen Arzneimitteln in der Medizin**

am 18. September 2019

im Tagungszentrum im Haus der Bundespressekonferenz,
Schiffbauerdamm 40/Ecke Reinhardtstraße 55,
10117 Berlin

(Es gilt das gesprochene Wort.)

Meine Damen und Herren,

nach fast vierzig Jahren gibt es einen neuen Ansatz in der Immun-, Gen- und Zelltherapie. Zwei Arzneimittelhersteller haben von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) Ende 2018 die Zulassung für die CAR-T-Zelltherapie erhalten. Es geht, vereinfacht gesagt, um die Behandlung von Patienten mit Blutkrebs. Bei der CAR-T-Zelltherapie wird den Patienten Blut entnommen, dieses gentechnologisch aufbereitet und anschließend wieder zugeführt. Die modifizierten Blutzellen können dann die Krebszellen gezielt bekämpfen.

Was hier sehr simpel klingt, ist in Wirklichkeit ein anspruchsvoller Prozess, der spezialisiertes Wissen verlangt. Denn es geht hier um Patienten, bei denen herkömmliche Behandlungsmethoden nicht mehr wirken. Diese Patienten hatten bislang keine Überlebenschance. Insofern kann das neue Therapieverfahren die letzte Rettung für diese Patienten sein. Allerdings ist die Behandlung häufig mit schweren akuten Komplikationen verbunden. Es kann beispielsweise zu einem lebensbedrohlichen Schock mit anschließendem Organversagen kommen, dem Zytokinsturm.

Meine Damen und Herren,

Sie sehen, Chancen und Risiken liegen hier dicht beieinander. Da es sich bei diesen Verfahren formal um Medikamente für seltene Erkrankungen („Orphan Drugs“) mit einer „beschleunigten“ Arzneimittelzulassung handelt, sind die Zulassungsanforderungen grundsätzlich eher als gering zu bezeichnen. Das heißt, die Therapien wurden in diesen beiden Fällen nicht nach dem Goldstandard der randomisierten kontrollierten Doppelblindstudien geprüft. Mit den Studienergebnissen der pharmazeutischen Unternehmen werden gute Heilchancen für Patienten prognostiziert, bei denen herkömmliche Therapien keine Wirkung mehr zeigen. Ob dem tatsächlich so ist, wird sich erst in Zukunft zeigen. Wir haben es mit einem neuartigen Therapieansatz zu tun.

Daher haben der Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) und die Ersatzkassen gemeinsame Forderungen zur Einführung solcher neuen und auch hochpreisigen Behandlungsverfahren am Beispiel der CAR-T-Zelltherapie verabschiedet. Besonders froh sind wir darüber, dass diese Forderungen von der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) unterstützt werden. Für uns alle ist es einerseits äußerst wichtig, dass die neuen Behandlungsmethoden erkrankten Patienten schnellstmöglich zugänglich gemacht werden. Andererseits müssen wir

die Erfahrungen mit diesen neuen Behandlungsmethoden transparent machen und dauerhaft in die Versorgung einfließen lassen.

Die „beschleunigte“ Arzneimittelzulassung für derartige Medikamente sollte nach unserer Auffassung mit einem gesetzlich geregelten Evaluierungsverfahren flankiert werden. Zudem ist es wichtig, dass diese komplexe und anspruchsvolle Behandlung nur in ausgewiesenen Zentren erbracht wird, die über eine entsprechende Expertise verfügen. Nur Spezialzentren, die in der Lage sind, diese Patienten über einen längeren Zeitraum zu begleiten, und dazu beitragen, die Behandlung wissenschaftlich zu evaluieren, kommen aus Qualitätsgründen infrage. Wir sprechen hier von Innovationszentren. Die Anforderungen an diese Zentren sind neu und haben wenig mit unserem heutigen Zentrumsverständnis im Bereich der Krankenhausversorgung zu tun.

Die Tatsache, dass bereits 107 Krankenhäuser aus unterschiedlichen Versorgungsstufen einen Antrag auf Anwendung der sehr komplexen CAR-T-Zelltherapie gestellt haben, zeigt, dass hier dringender Handlungsbedarf gegeben ist. Wir sehen hier ausschließlich die Krankenhäuser der Maximalversorgung, insbesondere die Universitätskliniken, als geeignet an, als Innovationszentren zu fungieren. Erst wenn die wissenschaftliche Begleitung für eine neue Methode erfolgreich abgeschlossen worden ist, sollte ein im beschleunigten Verfahren zugelassenes Arzneimittel in weiteren geeigneten Kliniken zur Behandlung freigegeben werden. Das bedeutet, dass der nachhaltige patientenrelevante Nutzen bestätigt werden konnte und potentielle Schäden bekannt sind.

Wir werden später auf die bereits vorliegenden Vorgaben der Qualitäts- und Strukturanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) eingehen. Diese zielen auf die Sicherheit der Behandlung ab. Was fehlt, sind Anforderungen für die Einführung, Begleitung und Evaluation neuer Verfahren in Innovationszentren. Der G-BA muss den gesetzlichen Auftrag nun auch schnellstmöglich umsetzen. Unser Ziel ist es, die Risiken neuer Therapien, die mit einer beschleunigten Zulassung einhergehen, abzufedern. Damit wird die Patientensicherheit gestärkt.

Die Erforschung und Entwicklung dieser Zelltherapieverfahren erfolgte in Universitätskliniken zumeist mit finanzieller Unterstützung der Industrie, die sich die Rechte und Patente sichern konnte. Nach heutigem Kenntnisstand stehen etwa 45 weitere Verfahren im Bereich der Gen- und Zelltherapie in den nächsten Jahren vor der Zulassung. Diese werden voraussichtlich einen Schwerpunkt im Bereich der Krebsbehandlung haben. Wir erwarten, dass diese Therapiemöglichkeiten in der Regel etablierte Therapien nicht ersetzen, sondern als weitere Option „on top“ hinzukommen.

Das wirft die Frage nach der Preisgestaltung auf. Bisher werden für diese neuen Verfahren Preise in sechsstelliger Höhe aufgerufen. Deshalb kann eine industrieunabhängige Eigenherstellung dieser Medikamente eine wirtschaftliche Option sein. Die spezialisierten Innovationszentren bieten sich hierfür an, da sie in der Vergangenheit teilweise schon an der Entwicklung von Zell- und Gentherapien beteiligt waren. Ich möchte daher den Appell an die Länder richten, die notwendigen Mittel für Forschung und Lehre bereitzustellen und ihren Investitionsförderpflichtungen endlich angemessen nachzukommen.

Meine Damen und Herren,

Zell- und Gentherapien werden in Zukunft die Behandlungsoptionen von schwer erkrankten Menschen erweitern. Es besteht die Hoffnung, dass künftig Menschen geholfen werden kann, denen man in der Vergangenheit nicht (mehr) helfen konnte. Dies muss auf höchstem Qualitätsniveau, in der Regel im universitären Bereich erfolgen. Die Regularien der Preisbildung müssen vom Gesetzgeber mit Blick auf die Finanzierbarkeit der sozialen Sicherungssysteme angepasst werden. Die Ersatzkassen sehen in der möglichen Eigenherstellung solcher Präparate durch Universitätskliniken ein Regulativ.

Die Ersatzkassen haben bereits mit dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) gemeinsame Empfehlungen für den Übergang in die Regelversorgung getroffen. Bisher wird die CAR-T-Zelltherapie in 25 Universitätskliniken durchgeführt. Im Sinne der betroffenen Patienten brauchen wir bei neuartigen Therapieverfahren eine wissenschaftlich begleitete Einführung – und zwar an Zentren mit besonderer Expertise. Damit diese auch künftig sichergestellt werden kann, müssen jetzt die entsprechenden Weichen für die schnelle aber kontrollierte Einführung von Innovationen, oder besser gesagt des medizinischen Fortschritts, gestellt werden.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!