

# GILEAD IM DIALOG

## | CAR-T-Zelltherapien in Deutschland

Die CAR-T-Zelltherapie ist eine Sprunginnovation im Feld der personalisierten Medizin. Bei dieser Therapie werden patienteneigene Zellen genetisch so modifiziert, dass sie Krebszellen im Körper erkennen und zerstören können. Damit bietet die CAR-T-Zelltherapie Erwachsenen, die lebensbedrohlich an Lymphomen, einer Klasse von Blutkrebsformen, erkrankt sind und für die kaum Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen, neue Perspektiven. Seit Ende 2018 werden Patienten in mittlerweile über 20 speziell qualifizierten Zentren in Deutschland mit CAR-T-Zelltherapien behandelt.<sup>1,2</sup> Klinischen Studien zufolge hat sich der Krebs je nach Behandlung bei 40 bzw. 54 % der Patienten nach der Therapie vollständig zurückgebildet.<sup>3</sup>

### Zugang zu CAR-T-Zelltherapien verbessern

Innovative Therapien wie die CAR-T-Zelltherapien stellen das deutsche Gesundheitssystem vor neue Herausforderungen. Der Blick in die Praxis zeigt, dass sich der flächendeckende Zugang zu CAR-T-Zelltherapien in Deutschland noch schwierig gestaltet. Dies hat verschiedene Ursachen:

Die teils unklare Erstattungssituation führt zu Unsicherheit und Verzögerungen in den Behandlungszentren. Die je nach Bundesland unterschiedlich formulierten behördlichen Anforderungen an die Qualifizierung weiterer Zentren verlangsamen zusätzlich den Zugang zu CAR-T-Zelltherapien.

Um mehr Sicherheit für Patienten, die beteiligten Zentren, Krankenkassen und Ärzte zu schaffen, bedarf es Lösungen, die eine schnellere Aufnahme von innovativen Therapien in die stationäre Versorgung ermöglichen. Der Prozess der Qualifizierung eines Zentrums sollte beispielsweise unbedingt mit der Sicherung der Vergütung synchronisiert werden. Ein denkbares Modell hierfür wäre ein auf bestimmte Klinika begrenztes, separates Budget für Klinikinnovationen auf Bundesebene. Im Hinblick auf regionale Unterschiede könnten gemeinsame überregionale Standards und Best-Practice-Modelle helfen, Prozesse zu vereinheitlichen und so Patienten in ganz Deutschland einen schnelleren Zugang zu innovativen Therapien zu ermöglichen.



**Dr. Bettina Bauer**

Geschäftsführerin, Gilead Sciences Deutschland

„Als Geschäftsführerin von Gilead Sciences Deutschland freue ich mich, dass wir nach der Zulassung der CAR-T-Zelltherapie ein positives Fazit ziehen können.“

Seit 2018 werden Patientinnen und Patienten in Deutschland mit CAR-T-Zelltherapien behandelt. Als die erste Therapie ihrer Art stellt die CAR-T-Zelltherapie auch unser Gesundheitssystem vor neue Herausforderungen.

Diese müssen wir gemeinsam angehen, um sicherzustellen, dass Patientinnen und Patienten flächendeckend Zugang zu zugelassenen innovativen Therapien haben.“

## Politische Forderungen

### Zugang zu innovativen Behandlungen ermöglichen

Verfügbare CAR-T-Zelltherapien adressieren bestimmte Formen der Leukämie und Lymphome und beantworten so einen hohen medizinischen Bedarf. Deshalb müssen Betroffene flächendeckend den Zugang zu zugelassenen innovativen Therapien erhalten, wenn dies medizinisch indiziert ist.

### Schnellere Aufnahme in die stationäre Versorgung

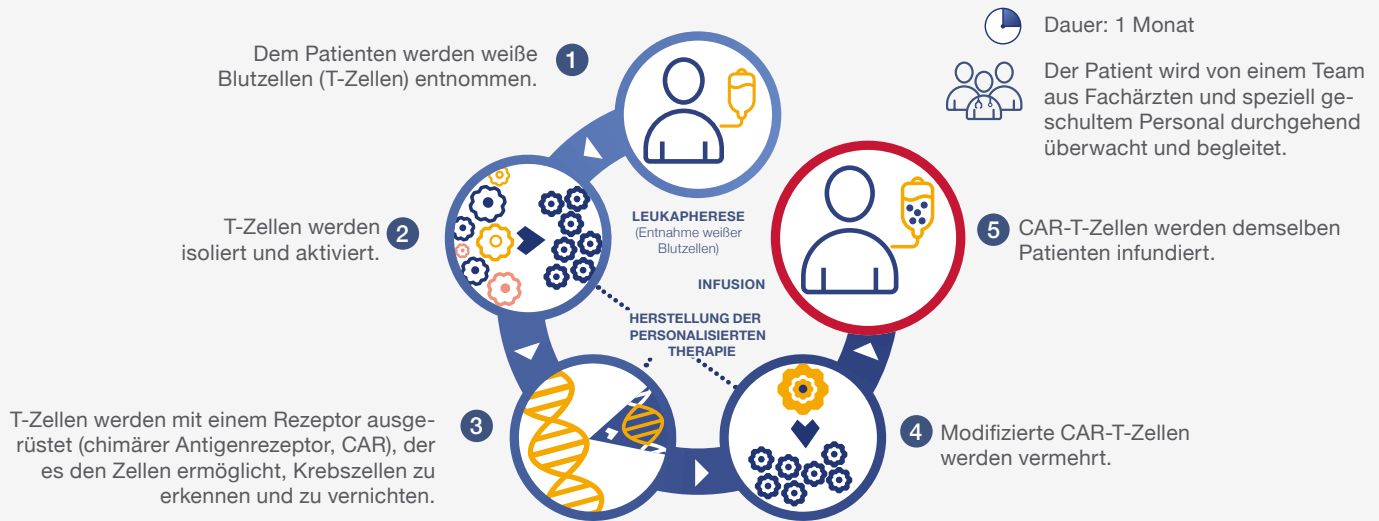
Unsicherheiten bei der Kostenerstattung, die aktuell den Zugang zu innovativen Therapien erschweren, müssen abgebaut werden. So sollte beispielsweise die Sicherstellung der Vergütung automatisch mit der Qualifizierung der Zentren einhergehen.

### Regionale Heterogenität abbauen

Heterogene Standards und Prozesse zur Qualifizierung und Erstattung in den Bundesländern führen zu erheblichen Zeitverzögerungen. Hier könnten überregionale Standards helfen, den Zugang zu innovativen Therapien für Patienten in Deutschland zu beschleunigen.

## So kommt die CAR-T-Zelltherapie zum Einsatz

Bei der CAR-T-Zelltherapie werden eigene Immunzellen (T-Zellen) des Patienten so modifiziert, dass sie sogenannte chimäre Antigenrezeptoren (CAR) auf ihrer Oberfläche bilden. Damit können sie Krebszellen erkennen und bekämpfen.



## CAR-T-Zelltherapie: Ergebnisse und Ausblick

CAR-T-Zelltherapien gelten als wichtiger Schritt in der Onkologie. Patienten, die an einer schweren Form von Blutkrebs erkrankt sind und eine Lebenserwartung von einigen Monaten haben<sup>4</sup>, steht seit 2018 in Deutschland eine innovative Therapie zur Verfügung.

Bei der CAR-T-Zelltherapie werden den Patienten Zellen entnommen und genetisch so modifiziert, dass sie Krebszellen erkennen und zerstören können. Diese sogenannten CAR-T-Zellen werden vermehrt und den Patienten anschließend in einer einzigen Infusion infundiert. Die Behandlung mit zugelassenen CAR-T-Zelltherapien erfolgt ausschließlich in qualifizierten Zentren und durch ein Team aus Fachärzten und geschultem Personal. Aktuelle Studien belegen die Wirksamkeit der CAR-T-Zelltherapien:

Je nach Behandlung ist bei 40 bzw. 54 % der Patienten kein Krebs mehr nachweisbar.<sup>3</sup> Auch nach längerer Nachbeobachtung (bis zu zwei Jahre nach der Behandlung) spricht ein bedeutender Teil (bis zu 39 % je nach Behandlung) der Patienten weiterhin auf die Therapie an.<sup>3</sup>

Das Potenzial der Zelltherapien ist noch lange nicht ausgeschöpft. Aktuell wird erforscht und diskutiert, inwieweit die Therapie mit CAR-T-Zellen auch in neuen Indikationsfeldern Anwendung finden könnte. So wurde beispielsweise bislang keine ausreichende klinische Evidenz erbracht, welche die Anwendung von CAR-T-Zelltherapien zur Behandlung solider Tumore ermöglicht. Deshalb forscht Gilead/Kite aktuell auch an Behandlungsoptionen für solide Tumore.



Gilead Sciences ist ein Biopharmaunternehmen, das seit über 30 Jahren innovative Therapien und Medikamente entwickelt, um Patienten im Kampf gegen lebensbedrohliche Erkrankungen zu helfen. Zu den Indikationsfeldern von Gilead Sciences gehören HIV, Hepatitis C, Onkologie sowie neu auftretende Infektionskrankheiten wie Ebola oder Zika.



Kite Pharma ist ein Unternehmen von Gilead Sciences und seit rund zehn Jahren eines der führenden Unternehmen in der Entwicklung von Krebstherapien.

<sup>1</sup>Prof. Dr. Bernhard Wörmann: „CAR-T-Zellen – Struktur von Zentren“, 34. Deutscher Krebskongress, Berlin, 19. Februar 2020 | <sup>2</sup><https://www.gelbe-liste.de/onkologie/car-t-zelltherapie-in-27-deutschen-zentren>  
<sup>3</sup>Chavez JC. et al. CAR T-cell therapy for B-cell lymphomas: clinical trial results of available products. Ther Adv Hematol 2019; 10: 1–20 | <sup>4</sup>Crump M. et al. Outcomes in refractory diffuse large B-cell lymphoma: results from the international SCHOLAR-1 study. Blood 2017; 130, 16: 1800-1808

### IMPRESSUM

Gilead Sciences GmbH  
 Fraunhoferstraße 17  
 82152 Martinsried b. München

Christian Thams  
 Senior Director Government Affairs  
 Christian.Thams@gilead.com  
 Mobil: (0151) 16 70 47 19

Dr. Thorsten Pisch  
 Associate Director Cell Therapy  
 Government Affairs  
 Thorsten.Pisch@gilead.com  
 Mobil: (0172) 46 197 62

**Druck**  
 RV Produktionsgesellschaft mbH  
 Bayernstraße 177  
 28219 Bremen  
 Telefon: (0421) 39 95 20



[gilead-dialog.de](http://gilead-dialog.de)