

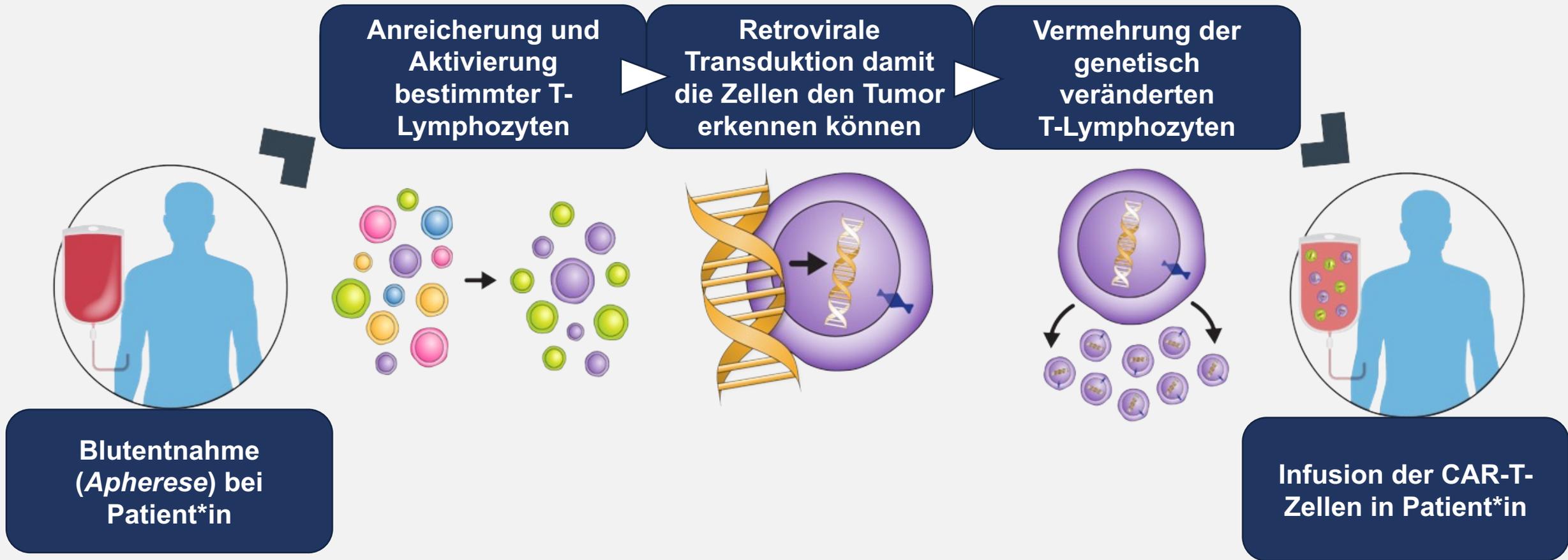
Die CAR-T-Zelltherapie - Wie eine innovative Gesundheitstechnologie neue Herausforderungen an das Gesundheitssystem stellt

Dr. med. Karsten Kissel

Medizinischer Direktor Deutschland
Gilead Sciences GmbH, Martinsried bei München

**Ist Deutschland agil genug, um
medizinische Sprunginnovationen
in den Alltag der
Gesundheitsversorgung
einzuführen?**





CAR = chimärer Antigenrezeptor



Beispiele für regulatorische Herausforderungen bei der Einführung der CAR-T-Zelltherapie

- ATMPs: Arzneimittel für neuartige Therapien (*Advanced Therapy Medicinal Products*)
- Regeln zu *gentechnisch veränderten Organismen* (GVOs)
- Die 3. Hürde: das kontrollierte Distributionsmodell
 - Als Zulassungsaufgabe muss das Behandlungszentrum qualifiziert werden
 - Durch den pharmazeutischen Unternehmer
 - Durch föderale Strukturen: unterschiedliche Aufsichtsbehörden für die Behandlungszentren
- Blutprodukt?



Kostenerstattung bei der CAR-T-Zelltherapie

- Apherese: Teil der medizinischen Behandlung oder Teil des Herstellungsprozesses?
- Wirtschaftlichkeit im Krankenhaus fraglich - keine geeigneten DRGs (Diagnosebezogene Fallgruppen)
- Langwierige Genehmigungsverfahren beim Medizinischen Dienst
- Übertragung des ambulanten Erstattungssystems (AMNOG-Prozess) auf das Krankenhaussystem - ohne Anpassung

CAR = chimärer Antigenrezeptor

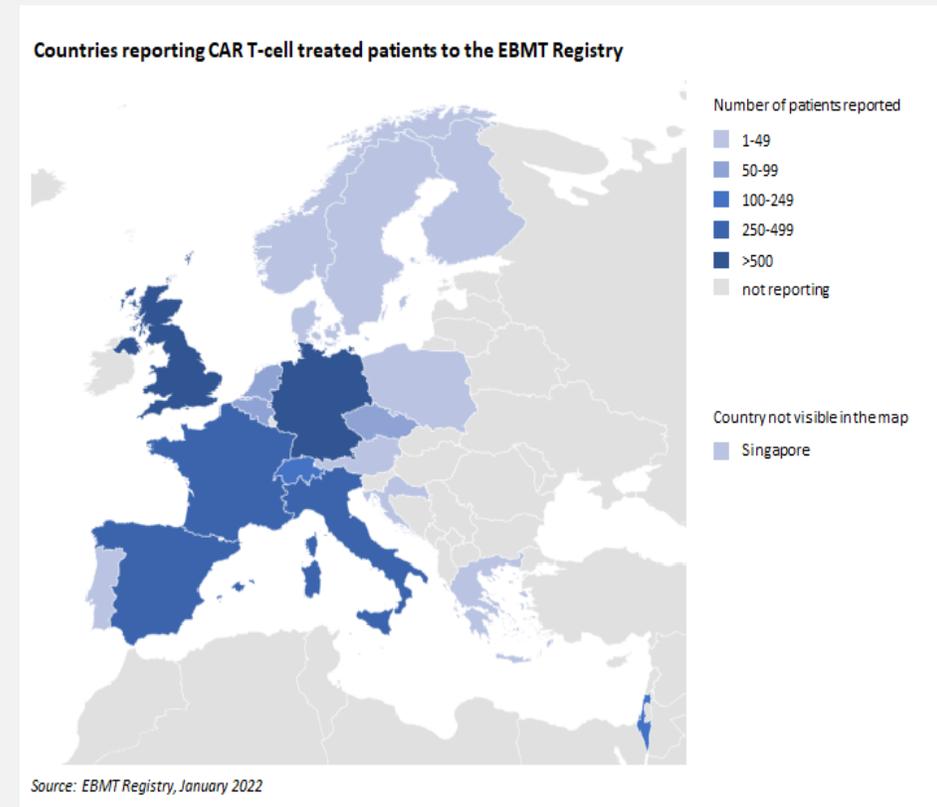
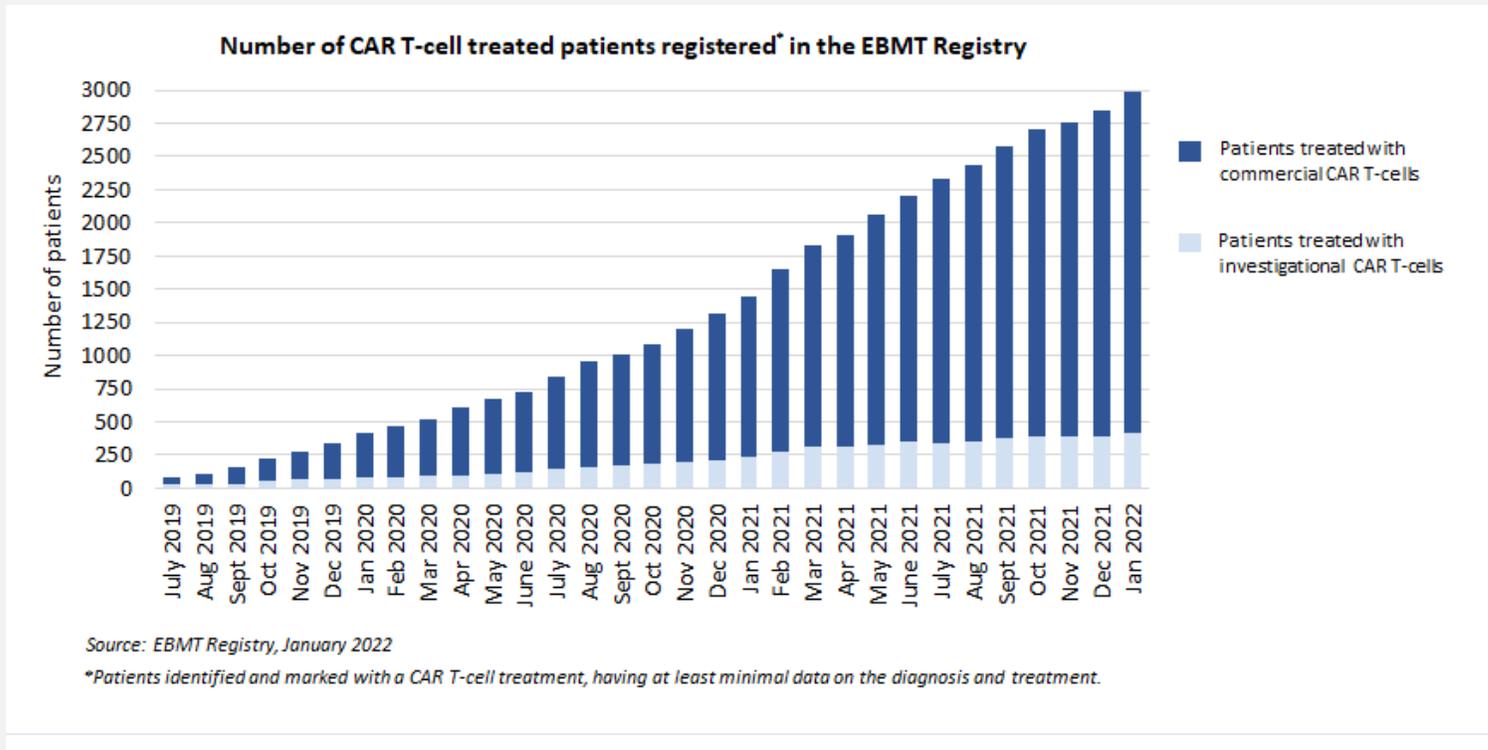
AMNOG = Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz



Über 30 Zentren in Deutschland



Entwicklung der CAR-T-Zelltherapie in Europa



CAR= chimärer Antigenrezeptor
 EBMT= European Society for Blood and Marrow Transplantation



Um eine medizinische Sprunginnovation in den Alltag der Gesundheitsversorgung einzuführen benötigen wir

- Vorausschauendes Agieren
- Offenheit gegenüber Neuem
- Kein Rückzug auf vertraute, aber ungeeignete Strukturen
- Anpassung an sich ändernde Gegebenheiten
- Orientierung am Patientenwohl



Vielen Dank