

getär bleibt die Therapie schwer planbar. Fallzahlen steigen mit neuen Indikationen, Behandlungspfade sind ressourcenintensiv, und die Kosten fallen häufig dort an, wo die Expertise konzentriert ist – nicht zwingend dort, wo die Patient:innen versichert oder wohnhaft sind. Damit wird CAR-T auch zu einer Frage fairer Finanzierungsströme: Wenn Patient:innen überregional in hochspezialisierte Zentren gelenkt werden, so Antonia Müller, muss auch die Finanzierung der medizinischen Expertise folgen. Andernfalls entstehen Fehlanreize, regionale Ungleichheiten und eine Überlastung jener Standorte, die die Versorgung tatsächlich leisten.

Gleichzeitig soll die Rolle der Industrie nicht verkürzt werden. CAR-T-Produkte erscheinen wegen ihrer absoluten Einmalkosten extrem teuer, entsprechen aber nicht dem klassischen Bild einer Blockbuster-Medikation mit breiter, chronischer Anwendung in großen Patientenkollektiven. Es handelt sich um individualisierte, herstellungs- und logistikintensive Therapien für vergleichsweise kleine Patientengruppen mit hohen Anforderungen an Produktion, Qualitätssicherung, Zulassung, Pharmakovigilanz und Zentrenqualifikation.

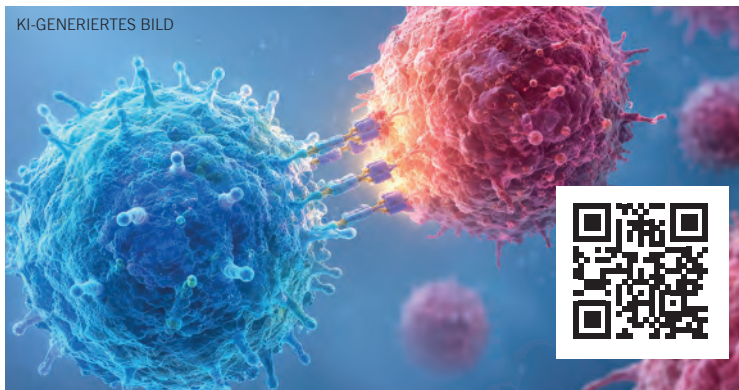
Zwischen Innovation und klinischer Umsetzung

So muss man festhalten: Obwohl die wissenschaftliche Entwicklung rasant voranschreitet, bleibt die klinische Routine überaus lange bei etablierten CAR-T-Produkten stehen, d.h., während auf Fachkongressen deutlich weiterentwickelte Zelltherapie-Konzepte als spruchreif diskutiert werden, bleibt die Routineversorgung weiterhin von CAR-T-Zellprodukten der ersten kommerziell verfügbaren Generation geprägt. Antonia Müller sieht darin nicht nur ein wissenschaftliches, sondern auch ein regulatorisch-ökonomisches Problem: Hohe Investitionskosten, kommerzielle Produktzyklen und eine Zulassungspolitik, die jede relevante Modifikation wie ein neues Arzneimittel behandelt, bremsen die Weiterentwicklung. Ihr Gegenmodell ist eine Plattformlogik, in der validierte Herstellungs- und Sicherheitsprozesse erhalten bleiben, während gezielte Verbesserungen risikobasiert geprüft werden.

Hinzu kommt die Frage des Zugangs zu klinischen Studien. Gerade in der Hämato-Onkologie ist die Zahl innovativer Studien in Österreich in den vergangenen

Jahren deutlich zurückgegangen. Für Patient:innen kann das bedeuten, dass neue Therapieansätze oder Anwendungen in noch nicht kommerziell verfügbaren Indikationen nur im Rahmen von Studien im Ausland zugänglich sind – eine Möglichkeit, die nicht für alle realistisch oder finanzierbar ist. Ein attraktiver Studiensstandort mit einem entsprechenden Portfolio innovativer klinischer Studien ist damit nicht nur wissenschaftlich relevant, sondern kann für einzelne Patient:innen tatsächlich die letzte Hoffnung darstellen. Für all das reicht der Gedanke eines österreichischen CAR-T-Netzwerks in seiner ursprünglichen Form nicht mehr aus. Mit den Worten Antonia Müllers verlangt die nächste Entwicklungsstufe eine nationale CAR-T-Zell-Strategie: Dabei geht es für den Träger um Finanzierbarkeit und faire Mittelzuordnung; für die Industrie um Planbarkeit, Geschwindigkeit und verlässliche Strukturen; für akademische Zentren um wissenschaftliche Handlungsfähigkeit und Versorgungssicherheit, und für Patient:innen entscheidet sich daran, ob innovative Therapien tatsächlich zugänglich sind – in der Versorgung ebenso wie im Rahmen klinischer Studien. ■

KI-GENERIERTES BILD



OeGHO-Positionspapier – CAR-T-Zelltherapien

Viele der angesprochenen Handlungsfelder finden sich im aktuellen OeGHO-Positionspapier zur CAR-T-Zelltherapie wieder – von Zuweisungsnetzwerken und Nachsorge über Register und Eigenherstellung bis zur Koordination klinischer und translationaler Forschung. Das Positionspapier konkretisiert damit wesentliche Bausteine einer österreichweiten CAR-T-Versorgung und kann zugleich als wichtiger Schritt in Richtung einer umfassenderen nationalen Strategie gelesen werden.

INTERVIEW

CAR-T-Zellstrategie für Österreich

Braucht Österreich eine nationale CAR-T-Strategie – und was müsste sie umfassen?

Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Antonia Müller: CAR-T-Zellen, Gen- und Zelltherapien sind wissenschaftlich eines der heißesten Felder

und für bestimmte Patientengruppen bereits echte Game Changer. Aus Patientensicht ist das natürlich sehr positiv. Auch medizinisch ist die Entwicklung extrem positiv und eindrück-

lich. Gleichzeitig wird die Erfolgsgeschichte aber immer mehr auch ein budgetäres Thema, weil sich das Indikationsspektrum



Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Antonia Müller
Universitätsklinik für
Transfusionsmedizin und Zelltherapie,
Medizinische Universität Wien

© NICO.WICK@USZ.CH

und damit auch die Zahl der Patient:innen sehr rasch vergrößert. Und genau deshalb interessiert dieses Thema inzwischen nicht mehr nur die Wissenschaft oder einzelne Zentren, sondern auch das Gesundheitssystem, die Kostenträger und – wie ich denke – letztlich die Gesellschaft insgesamt. Es gab in Österreich schon früh ein CAR-T-Netzwerk, das sich mit der Frage beschäftigt hat, welche Patient:innen behandelt werden sollen und wie man angesichts begrenzter Ressourcen vorgeht. Dieser ursprüngliche Algorithmus hält aber der raschen Datenentwicklung nicht mehr Stand. Heute geht es in diesem Netzwerk v.a. um eine harmonisierte retrospektive Datensammlung und um Outcome-Daten. Das ist wichtig, aber es ist noch keine nationale Strategie. Eine wirkliche Strategie hätte mehrere Kapitel: Patientendaten, Finanzierung, Eigenherstellung, regulatorische Fragen, Zugang zu Studien, die Rolle der Zentren und auch die Frage, wie Österreich als Standort für Industriepartnerschaften und translationale Forschung attraktiver werden kann. Wir müssen uns fragen: Wo sind unsere Hauptprobleme? Wo wollen wir in fünf Jahren sein? Wollen

wir den internationalen Entwicklungen hinterherlaufen – oder frühzeitig Regeln, Strukturen und Finanzierungswege schaffen, damit alle Patient:innen Zugang zu innovativen Therapien bekommen.

Es geht bei CAR-T auch um Österreich als Forschungs- und Innovationsstandort.

Ja, unbedingt. Wenn man den europäischen Blick von oben nimmt, sieht man, dass sich das Feld verändert hat. Am Anfang hatten wir in Österreich einen sehr guten Zugang zu neuen Studien. Im Augenblick ist das deutlich weniger geworden. Die großen Firmen haben zugelassene Produkte, die Entwicklung findet zu einem großen Teil in den USA statt, und wenn Firmen nach Europa gehen, dann meist selektiv nach Deutschland, Frankreich oder UK – aber immer weniger in kleinere Länder. Gleichzeitig muss man selbstkritisch sagen: Europa ist in der akademischen Grundlagenforschung sehr stark, aber wir haben große Schwierigkeiten, neue Produkte wirklich in die Klinik und auf den Markt zu bringen. Phase I oder II geht vielleicht noch, aber danach wird es schwierig. Deshalb wird auch Förderung zuneh-

mend strategischer gedacht. Die Europäische Kommission schaut zunehmend darauf, wo Standorte sind, die wirklich alles mitbringen: viele Patient:innen, viel Anwendung, klinische Erfahrung, Forschung, Infrastruktur und das Know-how, Forschung in klinische Entwicklung zu übersetzen. Es geht also nicht darum, Geld mit der Gießkanne zu verteilen, sondern Standorte zu stärken, die eine erkennbare Strategie haben. Für Österreich heißt das: Wir müssen uns überlegen, ob wir nur hinterherlaufen wollen – oder ob wir als kleineres Land unsere Strukturen so harmonisieren, dass wir in diesem Feld sichtbar bleiben. Kleine Länder haben durchaus Chancen, wenn sie koordiniert vorgehen.

Was kann Österreich von Ländern lernen, die bereits eine Gen- und Zelltherapie-Strategie entwickelt haben?

Wenn man sich andere Länder anschaut, sieht man schon, dass manche deutlich strategischer vorgehen. In den Niederlanden gibt es tatsächlich eine Strategie: Da ist klarer definiert, welche Zentren welche Aufgaben übernehmen, welche Strukturen man mehrfach braucht und welche Dinge ►

die
PUNKTE:ON

Mit diesem Thema online
DFP-Punkte sammeln:



60 Punkte mit 129 Punkten

unterstützt von



2

LITERATUR

Therapie älterer
Patientinnen mit meta-
stasiertem Brustkrebs

MedMedia

Part of
FUTURO
Publishing Group

kompetent | effizient | innovativ

CAR-T-CELL.COM – DIE THEMENPLATTFORM MIT BEITRÄGEN VON TOP-EXPERTEN