

Checkliste zur Therapie mit CAR-T-Zellen

(Stand: 31.10.2023)

Versichertenname: _____

Versichertennummer: _____

Geburtsdatum: _____._____._____ (TT.MM.JJJJ)

Geschlecht (aus Gründen der Vollständigkeit): weiblich männlich divers

Name der Behandlungseinrichtung: _____

Name der Ärztin/des Arztes: _____

Die Checkliste basiert auf den Hinweisen des KC Onkologie zur Begutachtung von Anträgen auf Leistungszusage der GKV für geplante stationäre Behandlungen mit CAR-T-Zellen (Stand: 31.08.2023)

- ✓ Angabe, welches der zugelassenen **CAR-T-Zell-Präparate** eingesetzt werden soll
- ✓ Zur Sicherung der **Diagnose**
 - Bei **ALL**
 - Zytologischer Knochenmarkbefund bei Erstdiagnose und nach dem letzten Rezidiv
 - Befund der letzten FACS-Analyse zum Nachweis der CD19-Expression der Blasten
 - Befunde von Zytogenetik und Molekulargenetik
 - Angaben zum aktuellen Remissionsstatus: medullärer Blastenanteil, bei hämatologischer CR MRD-Befund
 - Bei **Lymphom**:
 - Histopathologischer Befund bei Erstdiagnose und im letzten Rezidiv, möglichst von einem Lymphomreferenz-Zentrum. Bei Transformation in ein höher malignes Lymphom, zum Beispiel FL, alle histopathologischen Befunde im Verlauf
 - Befunde von Zytogenetik und Molekulargenetik, insbesondere Nachweis krankheitstypischer Befunde wie „double hit“ bei DLBCL oder t(11;14) bei MCL
 - Nachweis der CD19-Expression nur bei Vorbehandlung mit CD19-gerichteten AK wie Tafasitamab

- **Bei Myelom:**
 - Angaben zur Art des Myeloms und zum Paraprotein
 - Zytogenetischer Befund
 - Nach Rücksprache mit der DAG-HSZT zunächst ausgesetzt: Nachweis der BCMA-Expression nur bei Vorbehandlung mit BCMA-gerichteten Medikamenten

- ✓ Angaben zum **Krankheitsverlauf**
 - Wenn nicht aus dem Protokoll des Leukämie- und Lymphomboards ersichtlich: Aktueller Arztbericht zur Beurteilung des Verlaufs mit detaillierten Angaben
 - zur durchgeführten tumorspezifischen Therapie,
 - zum Ansprechen auf die jeweiligen Therapielinien
 - zum Staging beziehungsweise Ann-Arbor-Stadium bei Erstdiagnose und im Verlauf
 - zum aktuellen Remissionsstatus.

 - **Bei Lymphomen**
 - Aktueller **(PET-) CT-Befund** mit Vergleich zum Befund vor letzter Rezidivdiagnose

 - **Bei Myelomen**
 - Angaben zum Verlauf des **Paraproteins**
 - Angabe des **Stadiums nach R-ISS**

- ✓ Aktuelle **Anamnese** und **klinischer Untersuchungsbefund** mit
 - Angaben zum **AZ** und Graduierung nach ECOG oder Karnofsky
 - **Herz:** Raucher? Hinweis auf KHK, Z. n. Myokardinfarkt, Rhythmusstörungen, Ödeme? Bei Alter > 65 Jahre, Rauchern oder auffälliger Anamnese: Befunde von EKG und Echokardiographie
 - **Lunge:** Raucher? Belastungsdyspnoe? Auffälliger Perkussions-/Auskultationsbefund? Bei Alter > 65 Jahre, Rauchern oder auffälliger Anamnese: Befund einer Blutgasanalyse von Kapillarblut unter Raumluft, gegebenenfalls Lungenfunktion und CT-Thorax
 - **Neurologie:** Immer neurologische Anamnese (Hinweis auf Krampfanfälle, TIA?) und grobe Prüfung des neurologischen Status. Bei Alter > 65 Jahre oder Auffälligkeiten in der Anamnese: Bewertung des neurokognitiven Status, vorzugsweise Befund des Mini-Mental-Status-Test. Bei auffälliger Anamnese, auffälligen neurologischen Befunden, neurokognitiven Defiziten oder Z. n. ZNS-Befall zusätzlich Befund eines

aktuellen Schädel-MRT, gegebenenfalls bei auffälligen klinischen Befunden oder relevanten Befunden im MRT auch neurologisches Konsil

✓ **Labor**, aktuelle Befunde von:

- Blutbild einschließlich Differentialblutbild
- Kreatinin, eGFR oder Kreatinin-Clearance
- Bilirubin, Transaminasen, Quick oder INR
- LDH
- CRP
- Bei **Myelom** zusätzlich: Beta-2-Mikroglobulin
- **Virologie** für CMV (wenn serologisch CMV+ zum Ausschluss einer Reaktivierung), Hepatitis B/C, HIV1/2, bei erheblicher Einschränkung der Funktionen des Immunsystems keine serologische Testung, sondern PCR-Tests auf Virusantigen, in Abhängigkeit von der aktuellen Inzidenz gegebenenfalls auch Covid-19 (PCR nasopharyngeal)
- Bei Anhalt für **akute Infektion**, zum Beispiel CRP stark erhöht, Fieber, klinische Symptome: CT-Thorax, HNO-Status, U-Status, gegebenenfalls auch erweiterte Virusserologie, zum Beispiel bei erhöhten Transaminasewerten: u. a. Hepatitis E

✓ **Protokoll des Leukämie- und Lymphomboards** der Klinik mit der begründeten Empfehlung für CAR-T-Zellen

- Bei Verfügbarkeit alternativer Therapieoptionen: Begründung, weshalb präferentielle Empfehlung für CAR-T-Zellen
- Bei Verfügbarkeit mehrerer zugelassener CAR-T-Zell-Präparate: Begründung für das ausgewählte CAR-T-Zell-Präparat, insbesondere wenn die Studiendaten relevante Differenzen im Hinblick auf Nutzen und Risiken anzeigen.
- Bei relevanten Risikofaktoren für CAR-T-Zell-Therapie: Individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung

(Ort, Datum)

(Stempel, Unterschrift)