



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Frau Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner:
Dr. Antje Behring
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838261

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Beh/Sbr/MaB

Datum:
01. April 2021

Nicht-Beanstandung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vom 17. September 2020

Sehr geehrte Frau Dr. Tautz,

mit Schreiben vom 30. November 2020 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den gemäß § 94 SGB V vorgelegten Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) vom 17. September 2020 (CAR-T-Zell-Beschluss) nicht beanstandet.

Im Schreiben wird zunächst darauf hingewiesen, dass die Erfüllung der im Beschluss spezifizierten Mindestanforderungen ausschließlich zu einer Sicherheit über die grundsätzliche Berechtigung zur Leistungserbringung führt, diese jedoch nicht die Prüfung der konkreten Leistungserbringung im Einzelfall auf medizinische Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ersetzt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) teilt die Auffassung, wonach zwischen den durch den Beschluss spezifizierten Mindestanforderungen in Bezug auf die grundlegende Qualität der Leistungserbringung einerseits und den Leistungsvoraussetzungen im jeweiligen Behandlungsfall (wie beispielsweise die konkrete Indikationsstellung für eine CAR-T-Zell-Behandlung) zu differenzieren ist.

Weiterhin wird der G-BA um Prüfung und Unterrichtung des BMG gebeten, wie sich die in § 10 des CAR-T-Zell-Beschlusses getroffenen Regelungen zur Überprüfung der strukturellen Min-

destanforderungen zu den Regelungen der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) gemäß § 137 Absatz 3 SGB V verhalten. Sie führen dazu aus, dass aus Sicht des BMG nicht ausreichend nachvollziehbar ist, aus welchen Gründen ein von den Regelungen der MD-QK-RL abweichendes Verfahren gewählt wurde und inwieweit einzelne Regelungen der MD-QK-RL ergänzend Anwendung finden sollen.

Hierzu ist zunächst mitzuteilen, dass der G-BA neben den bereits gefassten (Einzel-)Beschlüssen zu Qualitätssicherungsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) zeitnah die Erstellung der auch im Gesetz angelegten Rahmen-Richtlinie (ATMP-QS-RL) anstrebt. Ziel dieser Rahmen-Richtlinie wird neben der Integration der Beschlüsse auch die einheitliche Ausgestaltung der Durchführungsbestimmungen nach § 136a Absatz 5 Satz 4 SGB V sein. In diesem Zusammenhang werden etwaige Unklarheiten auch im Zusammenhang mit der Anwendung der MD-QK-RL aufgelöst und die Durchführungsbestimmungen insofern weiterentwickelt. Dabei wird auch die rechtssystematische Grundsatzfrage zu klären sein, ob Kontrollen, Begutachtungen oder Vorbegutachtungen der strukturellen Mindestvoraussetzungen an die Qualität der Arzneimittelanwendung wegen des inhaltlichen Zusammenhangs und der Übersichtlichkeit für die Normadressaten insgesamt in der MD-QK-RL zu verankern sind. Die derzeitige Regelung in § 10 des CAR-T-Zell-Beschlusses präjudiziert diese noch zu treffende Entscheidung nicht. Die folgenden Ausführungen dienen daher allein der Erläuterung der derzeit Geltung beanspruchenden Durchführungsbestimmungen.

Bei den beschlossenen Regelungen zur Überprüfung u.a. der strukturellen Mindestanforderungen nach § 10 des CAR-T-Zell-Beschlusses handelt es sich demnach um bis zur Beschlussfassung über die ATMP-QS-RL konkretisierende Durchführungsbestimmungen auf Grundlage von § 136a Absatz 5 Satz 4 SGB V. Grundsätzlich findet danach für das Nachweisverfahren das Verfahren der MD-QK-RL auf Grundlage des § 137 Absatz 3 SGB V entsprechende Anwendung.

Hintergrund des in § 10 des Beschlusses normierten abweichenden Verfahrens einer Vorabegutachtung und Bescheinigung der *strukturellen* Mindestvoraussetzungen an die Qualität der Arzneimittelanwendung ist, dass der G-BA in Übereinstimmung mit dem Hinweis des BMG davon ausgeht, dass die Erfüllung der im Beschluss spezifizierten Mindestanforderungen im Regelfall zu einer Sicherheit über die grundsätzliche Berechtigung zur Leistungserbringung führt. Neben dieser Sicherheit zur Berechtigung der Leistungserbringung bieten die strukturellen Mindestanforderungen ihrerseits insbesondere auch unter Berücksichtigung der Vorgaben zur Festlegung von Standard Operating Prozeduren (SOP) dabei eine Gewähr für die weitgehend hinreichende Qualitätssicherung im Zusammenhang mit der Anwendung von ATMP. Daneben kann durch dieses Überprüfungsverfahren auch der Aufwand aufgrund von anhalts-

punktbezogenen Qualitätskontrollen in Einzelfällen reduziert werden. Prüfungen der konkreten Leistungserbringung im Einzelfall auf medizinische Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit bleiben hiervon unberührt.

Das Nachweisverfahren zur Überprüfung der strukturellen Mindestanforderungen in § 10 des CAR-T-Zell-Beschlusses orientiert sich am Verfahren zur Prüfung von Strukturmerkmalen nach § 275d SGB V. Die ein entsprechendes Verfahren konkretisierenden Durchführungsbestimmungen und damit die Einzelheiten dieser Kontrollen des MD regelt der G-BA dabei auf der Grundlage des § 275a SGB V unter Berücksichtigung der Regelungsbefugnisse gemäß § 137 Absatz 3 Satz 1 und § 136a Absatz 5 Satz 4 SGB V.

– Unter Berücksichtigung von § 2 Absatz 1 Satz 1 Teil A MD-QK-RL gelten hierzu bis zur Beschlussfassung über die ATMP-QS-RL für vom MD durchgeführte Kontrollen zur Überprüfung der strukturellen Mindestanforderungen die in § 10 des CAR-T-Zell-Beschlusses getroffenen Regelungen mit modifizierenden Bestimmungen hinsichtlich Art, Umfang und Verfahren der Kontrolle sowie neue Regelungen zum Umgang mit den Ergebnissen dieser Kontrolle.

–
Mit freundlichen Grüßen

Prof. Josef Hecken
Unparteiischer Vorsitzender