



Nr. 45 / 2020

Arzneimittel

## **Bestmögliche Versorgungssicherheit bei der Krebstherapie mit CAR-T-Zellen**

**Berlin, 17. September 2020** – Medizinische Einrichtungen, die Patientinnen und Patienten mit neuartigen Zell-Therapien (CAR-T-Zellen) behandeln, müssen neu definierte Qualitätsanforderungen erfüllen. Die verbindlich vorzuhaltende Fachkompetenz und Infrastruktur sollen eine qualitativ hochwertige und möglichst komplikationsfreie Behandlung und Nachsorge sicherstellen. Denn bei der Anwendung von CAR-T-Zellen handelt es sich um eine medizinisch sehr innovative, aber auch risikoreiche Krebstherapie, die akute schwere Nebenwirkungen auslösen kann. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am Donnerstag in Berlin abschließend die Anforderungen beraten, die speziell für die Behandlung von B-Zell-Neoplasien – bösartige Erkrankungen des lymphatischen Systems – gelten. Sofern das Bundesministerium für Gesundheit keine rechtlichen Einwände hat, kann der gefasste Beschluss in Kraft treten.

„Wir haben heute erstmals verpflichtende Qualitätsanforderungen für die Anwendung von ATMP, also Arzneimitteln für neuartige Therapien beschlossen – Basis sind die neuen gesetzlichen Regelungen aus dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV). Vorausgegangen ist ein äußerst konstruktives Stellungnahmeverfahren mit pharmazeutischen Unternehmen und wissenschaftlichen Fachgesellschaften, das im Ergebnis zu umfangreichen Anpassungen unseres ursprünglichen Beschlusssentwurfs geführt hat. Dass der Einsatz von CAR-T-Zellen bei Patientinnen und Patienten, die an hoch malignen und weit fortgeschrittenen Erkrankungen leiden, besonderer Erfahrung bei der Behandlung und der Nachsorge bedarf, ist in den Beratungen unstrittig gewesen. Insgesamt konnten wir ein gutes Ergebnis erzielen, das die spezialisierten Einrichtungen nicht überfordert, vor allem aber sehr sachgerecht dem Ziel dient, die bestmögliche Versorgungssicherheit herzustellen. Krankenhäuser, die die Anforderungen nachweislich erfüllen, haben zukünftig zudem Vergütungssicherheit bezogen auf die Arzneimitteltherapien. Einzelkostenübernahmeanträge erübrigen sich“, erläuterte Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel.

### **Wirkstoffgruppe der CAR-T-Zellen zur Anwendung bei B-Zell-Neoplasien**

CAR-T-Zellen sind Gentherapeutika, die aufgrund ihrer besonderen Herstellung und Wirkweise zur Gruppe der Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) gehören. Um CAR-T-Zellen zu produzieren, werden körpereigene Immunzellen (T-Zellen) gentechnisch behandelt, um auf deren Zelloberfläche die Bildung von chimären Antigenrezeptoren (CAR) anzuregen. Mit Hilfe dieser künstlichen Rezeptoren sollen die Krebszellen im Körper bekämpft werden.

Seite 1 von 3

**Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: [presse@g-ba.de](mailto:presse@g-ba.de)

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

[www.g-ba.de/presse-rss](http://www.g-ba.de/presse-rss)

**Ansprechpartnerinnen  
für die Presse:**

**Ann Marini (Ltg.)**

**Gudrun Köster**

**Annette Steger**



Mit seinem Beschluss legt der G-BA qualitätssichernde Mindestanforderungen an die Behandlung und Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen fest, die an B-Zell-Neoplasien erkrankt sind. Bei B-Zell-Neoplasien handelt es sich um bösartige Erkrankungen des lymphatischen Systems.

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 45 / 2020  
vom 17. September 2020

### **Sicherstellung einer qualitätsgesicherten Anwendung**

Wesentliche Punkte der qualitätssichernden Mindestanforderungen betreffen die Infrastruktur der medizinischen Einrichtung und die vorhandene pflegerische und fachärztliche Kompetenz in der Behandlung von B-Zell-Neoplasien sowie die Erfahrungen mit Zelltherapien. Ziel ist eine gesicherte Indikationsstellung, da die Nutzen-Risiko-Abwägung für jede Patientin und jeden Patienten anders aussehen kann, sowie eine optimale komplikationsfreie Behandlung und Nachsorge der Patientinnen und Patienten. Die qualitätssichernden Vorgaben zur Aufbereitung und Verabreichung der CAR-T-Zellen sind maßgeblich, da durch eine falsche Handhabung der Produkte sowie durch nicht sachgerechtes Nebenwirkungsmanagement der mögliche Therapieerfolg eingeschränkt werden kann.

### **Inkrafttreten**

Der Beschluss wird dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorgelegt und tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

### **Hintergrund: Qualitätsgesicherte Anwendung von CAR-T-Zellen als Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)**

Die Wirkstoffe Axicabtagen-Ciloleucel und Tisagenlecleucel gehören zur Gruppe der Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP). Nach Markteintritt in Deutschland bewertete der G-BA entsprechend seines gesetzlichen Auftrags den therapeutischen Zusatznutzen und beriet zudem über etwaige Auflagen, die mit der Anwendung verbunden sein sollten. Die [Beschlüsse](#) zur Frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beinhalten Auflagen und Empfehlungen zur qualitätsgesicherten Anwendung.

Mit dem im August 2019 in Kraft getretenen Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) erhielt der G-BA die neue Aufgabe, in einer Richtlinie qualitätssichernde Anforderungen an die vertragsärztliche und stationäre Anwendung von ATMP festzulegen. Dabei geht es insbesondere um die notwendige Qualifikation der Leistungserbringer und um strukturelle Anforderungen. Der G-BA kann die Anforderungen auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festlegen.

Der auf Basis der neuen gesetzlichen Regelungen getroffene Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien löst die qualitätssichernden Anforderungen aus den Beschlüssen zur Frühen Nutzenbewertung nach § 35a



SGB V ab. Der Beschluss wird Bestandteil der neuen Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie – ATMP-QS-RL) werden.

Seite 3 von 3

Pressemitteilung Nr. 45 / 2020  
vom 17. September 2020

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 73 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)