



Pressemitteilung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Nr. 25 / 2021

Arzneimittel

Auch für neue CAR-T-Zelltherapie gelten qualitätssichernde Anforderungen des G-BA

Berlin, 5. August 2021 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat heute das neue Krebsmedikament mit dem Handelsnamen Tecartus bewertet und zugleich entschieden, dass für diese CAR-T-Zelltherapie die bereits beschlossenen qualitätssichernden Anforderungen bei der Behandlung von B-Zell-Neoplasien (bösartige Erkrankungen des Lymphsystems) mit CAR-T-Zellen angewendet werden sollen. Für medizinische Einrichtungen, die Tecartus verwenden möchten, gelten zukünftig diese hohen Qualitätsstandards.

Bei Gentherapien wie Tecartus werden den Patientinnen und Patienten Immunzellen (T-Zellen) entnommen, gentechnologisch verändert und wieder zugeführt. Dank der im Labor angeregten Bildung von chimären Antigenrezeptoren (CAR) können die T-Zellen Krebszellen erkennen und bekämpfen.

Tecartus (Wirkstoff: Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen) kann beim Mantelzelllymphom eingesetzt werden, das zur Gruppe der B-Zell-Neoplasien gehört. Da es sich bei Tecartus um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt (Orphan Drug), hat der G-BA nach Zulassung und Markteintritt das Ausmaß des therapeutischen Zusatznutzens auf Basis der Zulassungsstudien ohne zweckmäßige Vergleichstherapie bewertet. Im Ergebnis konnte der G-BA das Ausmaß des Zusatznutzens heute per Beschluss nur in die [Kategorie](#) „nicht quantifizierbar“ einstufen, da die Studien – wie bei anderen CAR-T-Zellprodukten auch – noch nicht aussagekräftig genug sind. Mit den zeitgleich beschlossenen Qualitätsstandards sollen die besten Voraussetzungen für eine erfolgreiche Behandlung der Patientinnen und Patienten sichergestellt werden.

Sicherstellung einer qualitätsgesicherten Anwendung

Wesentliche Punkte der qualitätssichernden Mindestanforderungen an CAR-T-Zelltherapien von B-Zell-Neoplasien betreffen die Infrastruktur der medizinischen Einrichtung, die vorhandene pflegerische und fachärztliche Behandlungskompetenz sowie die Erfahrungen mit diesen neuartigen 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. Weitere qualitätssichernde Vorgaben betreffen die Aufbereitung und Verabreichung der CAR-T-Zellen, da durch eine falsche

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

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

Ansprechpartnerinnen
für die Presse:

Ann Marini (Ltg.)

Gudrun Köster

Annette Steger



Handhabung der Produkte der mögliche Therapieerfolg eingeschränkt werden kann.

Inkrafttreten

Der Beschluss zum Anwendungsbereich der qualitätssichernden Anforderungen tritt nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Das Ergebnis der Zusatznutzenbewertung ist unmittelbar mit Veröffentlichung auf der Website des G-BA gültig.

Hintergrund: Qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln für die Behandlung von B-Zell-Neoplasien mit Hilfe von CAR-T-Zellprodukten

Qualitätssichernde Anforderungen für die Behandlung von B-Zell-Neoplasien mit Hilfe bestimmter CAR-T-Zellprodukte hat der G-BA mit [Beschlüssen](#) bereits festgelegt. 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. Alle [ATMP-Qualitätsanforderungen](#) werden perspektivisch in 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) geregelt.

Bei der Bewertung des therapeutischen Zusatznutzens von CAR-T-Zellprodukten greift die gesetzliche Privilegierung von Orphan Drugs: Bis zum Erreichen einer Umsatzschwelle von 50 Mio. Euro gilt der Zusatznutzen als belegt. Der Hersteller muss dem G-BA keine Nutznachweise im Verhältnis zur Vergleichstherapie vorlegen.



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.