

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung 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 4. Februar 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf.....	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 136a Absatz 5 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes festlegen. Dabei kann der G-BA insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festlegen, welche auch auf die Indikation oder auf bestimmte Arzneimittelgruppen bezogen werden können. Um eine sachgerechte Anwendung der Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes zu sichern, können diese Anforderungen insbesondere die notwendige Qualifikation der Leistungserbringer, strukturelle Anforderungen und Anforderungen an sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung umfassen. Soweit erforderlich, erlässt der G-BA die notwendigen Durchführungsbestimmungen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat am 17. September 2020 einen Beschluss 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) gefasst.

Bereits zu diesem Zeitpunkt lag der Beschlussfassung das Verständnis zugrunde, dass die Übergangsregelung zeitlich an das Wirksamwerden dieses Beschlusses anknüpfen und von dem rückwirkenden Inkrafttreten unberührt bleiben soll. Anlässlich eines auslegungsfähigen Datierungsbefehls wurde dieser im Rahmen der Veröffentlichung im Bundesanzeiger jedoch versehentlich unzutreffend vollzogen und sollte mit dem vorliegenden Beschluss klargestellt werden.

Darüber hinaus wurde im Zuge dieser beabsichtigten Klarstellung der Übergangsregelung der Bedarf gesehen aufgrund der weiterhin vorliegenden akuten pandemischen Situation sowie der ungewissen Entwicklung dieser Situation in den nächsten Monaten, die Änderungen der Maßgaben zu Qualitätskontrollen im Sinne des § 17 Teil A der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) und die dort bestimmte Aussetzung der Qualitätskontrollen (zuletzt mit Beschluss vom 3. Dezember 2020 „COVID-19: Ausnahmen zu QS-Anforderungen“) in der Übergangsregelung für Qualitätskontrollen der Leistungserbringer, die bereits vor dem 17. September 2020 bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien durchgeführt haben, zu berücksichtigen, um zu gewährleisten, dass auch nach Ablauf der Übergangsregelungen Patienten weiterhin mit CAR-T-Zell-Therapien behandelt werden können.

Mit der Änderung des § 21 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien haben diese Leistungserbringer, die bereits vor dem 17. September 2020 bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien durchgeführt haben oder Versorgung in Form der onkologischen Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der CAR-T-Zelltherapie übernommen haben, die Nachweise drei Monate nach Beendigung der Aussetzung der Qualitätskontrollen nach Maßgabe des § 17 Teil A MD-QK-RL, frühestens jedoch bis zum 1. Oktober 2021, zu erbringen.

Die Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie nach § 17 Teil A der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie bleiben auch im Übrigen hinsichtlich solcher Leistungserbringer unberührt, die erstmalig eine CAR-T-Zelltherapie beabsichtigen durchzuführen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 26. Januar 2020 die Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 17. September 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Aufgrund des Inhalts der Änderung unter Berücksichtigung der Dringlichkeit, die durch die pandemische Situation gegeben ist, sowie der erforderlichen Sicherstellung der Versorgung mit CAR-T-Zellen ist ein erneutes Stellungnahmeverfahren gemäß 1. Kapitel § 14 Absatz 1 Verfahrensordnung des G-BA nicht durchzuführen. Eine bereits beschlossene Regelung des G-BA zur Aussetzung der Qualitätskontrollen des MD nach Maßgabe des § 17 Teil A MD-QK wird zum Einen in Bezug genommen, zum Anderen handelt es sich bei der Erweiterung der Übergangsbestimmung in zeitlicher Hinsicht um eine Änderung, durch die die Normadressaten nicht beschwert sind.

Berlin, den 4. Februar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken