

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 20. Mai 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.

Nach § 21 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien in der Fassung des Änderungsbeschlusses vom 4. Februar 2021 sind Leistungserbringer, die vor dem Zeitpunkt der Beschlussfassung (17. September 2020) bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien bereits durchgeführt haben oder die Versorgung in Form der onkologischen Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der CAR-T-Zelltherapie übernommen haben, verpflichtet, den Nachweis gemäß § 10 Absatz 3, § 15 Absatz 3 und § 17 Absatz 2 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. Spätestens zu diesem Zeitpunkt hat die Anzeige und Nachweisübermittlung nach § 10 Absatz 3 Satz 2 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien zu erfolgen.

Die Übergangsbestimmung wird nicht mehr an die Voraussetzung geknüpft, dass die Aussetzung der Qualitätskontrollen nach § 17 Teil A der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie beendet ist. Zuletzt wurde mit Beschluss vom 1. April 2021 „COVID-19: Verlängerung von Ausnahmen von Mindestanforderungen an das Pflegepersonal und von Prüfungen durch den Medizinischen Dienst“ eine Aussetzung der Qualitätskontrollen bis zum 30. Juni 2021 befristet. Unabhängig von einer etwaigen Verlängerung dieser Aussetzung der Qualitätskontrollen im Allgemeinen, ist es gerechtfertigt und sachgerecht die Nachweise ab dem 1. Juli 2021 für Leistungserbringer, die beabsichtigen erstmalig bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien durchzuführen oder die Versorgung in Form der onkologischen Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der CAR-T-Zelltherapie zu übernehmen, und ab dem 1. Oktober 2021 nachträglich für Leistungserbringer, die vor dem Zeitpunkt der Beschlussfassung (17. September 2020) bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien bereits durchgeführt haben oder die Versorgung in Form der onkologischen Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der CAR-T-Zelltherapie übernommen haben zu erbringen. Spätestens ab dem 1. Oktober 2021 sind die entsprechenden Durchführungsbestimmungen einheitlich für alle Leistungserbringer, die dem Geltungsbereich des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien unterfallen, anzuwenden.

Die Ausnahme von der Aussetzung der Aussetzung der Qualitätskontrollen liegt begründet im Wesen der gesonderten Durchführungsbestimmungen zum Nachweisverfahren nach den §§ 10 Absatz 3, § 15 Absatz 3 und § 17 Absatz 2, welche eine Vorabprüfung notwendig machen und dieser auch zugeführt werden können. Ein weiterer Aufschub der erforderlichen Prüfung zur Einhaltung der im Beschluss festgelegten Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 10 Absatz 3, 15 Absatz 3 und 17 Absatz 2 und das damit verbundene Verbot zur Anwendung von CAR-T-Zellen ist für Leistungserbringer, die beabsichtigen erstmalig bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien durchzuführen oder die Versorgung in Form der onkologischen Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der CAR-T-Zelltherapie zu übernehmen, durch die besondere pandemische Situation nicht mehr zu rechtfertigen. Der Kontrollgegenstand knüpft im Wesentlichen an strukturelle und organisatorische Voraussetzungen an und ermöglicht daher eine Prüfung außerhalb der im Besonderen durch die pandemische Situation tangierten Leistungsbereiche.

Für die Überprüfung der Einhaltung der Mindestanforderungen ist der Zeitpunkt der Kontrolle maßgeblich. Der Zeitraum, während dessen keine Kontrollen durchgeführt werden durften, lässt die auf einen vorangegangenen Zeitraum bezogene Einhaltung der Qualitätsanforderungen unberührt. Beispielsweise für die Einhaltung der Vorgaben nach § 5 Absatz 1 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien sind die dort vorgesehenen Angaben zu den Mindesterfahrungen innerhalb des vorgesehenen Zeitraums zu berücksichtigen; § 20 Absatz 4 Satz 2 Teil B der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie ist unbeachtlich.

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 11. Mai 2021 die Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 17. September 2020, zuletzt geändert mit Beschluss vom 4. Februar 2021, 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. Bei der Anpassung der Übergangsbestimmung hinsichtlich des Nachweis- und Kontrollverfahrens handelt es sich um eine Änderung, durch die die Normadressaten nicht beschwert sind.

Berlin, den 20. Mai 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken