

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Anwendung 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 5. August 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 (ATMP) 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, zuletzt geändert am 20. Mia 2021 (BANz AT xx.xx.2021 Bx), 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.

Gemäß § 1 Absatz 3 dieses Beschlusses sind von den B-Zell-Neoplasien, für welche die im Beschluss spezifizierten Anforderungen gelten, akute B-Vorläuferzell-Leukämien (C91.0 nach ICD-10-GM-2021) und großzellige B-Zell-Lymphome (C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2021) umfasst. Vor dem Hintergrund der Zulassung eines neuen CAR-T-Zellproduktes zur Behandlung einer weiteren, nicht vom Anwendungsbereich des Beschlusses umfassten B-Zell-Neoplasie, wurde überprüft, inwiefern die im Beschluss getroffenen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität auch an diese B-Zell-Neoplasie zu stellen sind. Es handelt sich dabei um die Entität des Mantelzell-Lymphoms (C83.1 nach ICD-10-GM-2021).

Mantelzell-Lymphome (MCL) werden den indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen zugeordnet, können aber ebenfalls einen den aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen ähnlichen Verlauf aufweisen. Für die Therapie des fortgeschrittenen bzw. symptomatischen MCL bestehen weitreichende Übereinstimmungen zur Therapie des diffusen großzelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL), welche den Einsatz der verwendeten Therapieregime einschließlich autologer und allogener Stammzelltransplantation umfasst. Patientinnen und Patienten in den Indikationen MCL und DLBCL werden darüber hinaus in denselben spezialisierten Behandlungseinrichtungen therapiert. Zudem ist davon auszugehen, dass in der Anwendung der CAR-T-Zellen in der Indikation des MCL keine relevanten Unterschiede zur Anwendung der CAR-T-Zellen beim DLBCL hinsichtlich möglicher Risiken bestehen. Insgesamt wird es somit als sachgerecht erachtet, die im Beschluss getroffenen Mindestanforderungen an die Anwendung von CAR-T-Zellen auch entsprechend auf die Indikation des MCL zu erstrecken.

Aufgrund der zeitgleich vorgesehenen Beschlussfassung über die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zum Wirkstoff Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen (Mantelzell-Lymphom, vorbehandelte Patienten) ist die Erstreckung des oben genannten Beschlusses auf die Indikation des MCL geboten. Im Hinblick auf die Vergleichbarkeit zu den vom Anwendungsbereich des Beschlusses erfassten Erkrankungen, muss die Anwendung auch dieses ATMP in jedem Falle qualitätsgesichert erfolgen, dies wurde ebenfalls im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V innerhalb der mündlichen Anhörung angebracht (siehe Wortprotokoll www.g-ba.de) und diese Haltung auch in einem durchgeführten Expertengespräch bestätigt.

Die Erstreckung des oben genannten Beschlusses zu den CAR-T-Zellen auf die Indikation des Mantelzell-Lymphoms ist geboten, um die sichere Anwendung des ATMP zu ermöglichen.

Da die Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von ATMP in Form von CAR-T-Zellen bereits einem Stellungnahmeverfahren zugeführt wurden, ist für den Anwendungsbeschluss kein erneutes Stellungnahmeverfahren notwendig. Zudem dient der Anwendungsbeschluss lediglich der vorübergehenden Klarstellung des Anwendungsbereiches. Im Rahmen von geplanten umfangreichen Änderungen im Bereich der ATMP-QS-Maßnahmen wird zeitnah die Möglichkeit bestehen Stellungnahmen abzugeben.

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 6. Juli 2021 die Beschlussvorlage zur Anwendung 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) in der Fassung vom 17. September 2020 (BAnz AT 28.12.2020 B4) zuletzt geändert am 4. Februar 2021 (BAnz AT 17.03.2021 B4) abschließend beraten und konsentiert.

Aufgrund des Inhalts der Änderung unter Berücksichtigung der Dringlichkeit, aufgrund des zeitgleichen Beschlusses über die Nutzenbewertung zum Wirkstoff Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen (Mantelzell-Lymphom, vorbehandelte Patienten), sowie der erforderlichen qualitätsgesicherten Anwendung des ATMP, ist ein erneutes Stellungnahmeverfahren gemäß 1. Kapitel § 14 Absatz 1 Verfahrensordnung des G-BA nicht durchzuführen. Die Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von ATMP in Form von CAR-T-Zellen wurden bereits einem Stellungnahmeverfahren zugeführt. Darüber hinaus wird im Rahmen von geplanten umfangreichen Änderungen im Bereich der ATMP-QS-Maßnahmen zeitnah die Möglichkeit bestehen, Stellungnahmen abzugeben.

Das Plenum des G-BA hat am 5. August 2021 den vorliegenden Anwendungsbeschluss gefasst.

Berlin, den 5. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken