

Zusammenfassende Dokumentation



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei 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 Arzneimittelrichtlinie (AM-RL)

Vom 17. September 2020

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
B. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens ...	78
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	79
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	79
1.2 Mündliche Anhörung.....	79
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	80
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.....	80
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung.....	80
2.3 Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen	83
3. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	112
C. Anhang der Zusammenfassende Dokumentation	145

A. Tragende Gründe und Beschluss

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 Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 23.06.2020 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zu einem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V für CAR-T-Zellen bei B-Zell Neoplasien (Ziffer I des Beschlusses) sowie zu einer damit im Zusammenhang stehenden Änderung der AM-RL in Anlage XII (Ziffer II des Beschlusses) einzuleiten. Bei der Auswertung wurden die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und der mündlichen Anhörung vorgetragenen Argumente gewürdigt.

Der Beschluss ist Teil der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V und wird Bestandteil der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs) gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie – ATMP-QS-RL).

A. Zu Ziffer I des Beschlusses

A.1. Allgemeines

Die Regelungen haben folgende Struktur: In den §§ 1 und 2 finden sich Regelungen zur Rechtsgrundlage, dem Gegenstand des Beschlusses sowie allgemeine (Begriffs-) Bestimmungen. Die §§ 3 bis 9 legen inhaltliche Qualitätsanforderungen an die Behandlung mit CAR-T-Zellen sowie die mit dieser in diesem Zusammenhang stehenden Nachsorge fest. §§ 10 ff. enthalten die notwendigen Durchführungsbestimmungen. § 18 regelt die Rechtsfolgen, § 19 betrifft Fragen der Veröffentlichung und Transparenz und §§ 20, 21 normieren die jeweiligen Ausnahme- und Übergangsbestimmungen hinsichtlich der Einhaltung der Qualitätsanforderungen.

Die Qualitätsanforderungen basieren auf der derzeit bestverfügbaren Evidenz bei der CAR-T-Zelltherapie, insbesondere Empfehlungen von sachverständigen Organisationen und Experteneinschätzungen der medizinischen Wissenschaft und Praxis. Maßgeblich liegen Empfehlungen in Form eines Kriterienkatalogs der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinischen Onkologie e.V. (DGHO) zur qualitätsgesicherten Durchführung der CAR-T-Zelltherapie in Deutschland in der Version vom 29.01.2019 zugrunde, die interdisziplinär beraten wurden und in den die ersten Erfahrungen in der Anwendung von CAR-T-Zellen in Deutschland Eingang gefunden haben. Desweiteren wurden Empfehlungen der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) and the Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT (JACIE) berücksichtigt (*Yakoub-Agha et al. Management of adults and children undergoing CAR t-cell therapy: best practice recommendations of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) and the Joint Accreditation Committee*

of ISCT and EBMT (JACIE). *Haematologica* November 2019; 105(2):297-316). Somit sind mit diesem Beschluss Vorgaben zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zelltherapien im Interesse der Patientinnen und Patienten auf verfügbare Evidenz und auf Risikoabschätzungen gestützt worden, um die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse bestmögliche Versorgungssicherheit zu gewährleisten.

Zur Umsetzung der Qualitätsanforderungen, welche im Wesentlichen Mindestanforderungen in Form von Strukturvorgaben festlegen, werden mit den §§ 10 ff. dieses Beschlusses die erforderlichen Durchführungsbestimmungen erlassen, welche, orientiert an dem Prüfverfahren der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie, eine Vorabgenehmigung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer CAR-T-Zelltherapie vorsieht. Durch die Vorabgenehmigung der Leistungserbringung, die bei Erfüllung der in den §§ 3 bis 8 definierten Strukturanforderungen erteilt wird, werden die Leistungserbringer dazu befugt, eine CAR-T-Behandlung in den nach § 1 Absatz 3 genannten Indikationen durchzuführen. Diese mit der Vorabgenehmigung verbundene verbindliche Bestätigung der Leistungsbefugnis bringt die auch mit Blick auf die hierfür notwendigen Vorhaltungen und Beschaffung der CAR-T-Zellen notwendige Gewähr und Sicherheit der Behandlungseinrichtungen über deren Leistungsberechtigung zur Erbringung der CAR-T-Zellen.

Mit der Normierung der Durchführungsbestimmungen wird also ein Verfahren der Vorab-Begutachtung aus Anlass einer beabsichtigten erstmaligen Aufnahme der Behandlung einer Patientin oder eines Patienten mit einer CAR-T-Zelltherapie für qualitative Mindestanforderungen in Form von Strukturanforderungen nach §§ 3 bis 8 etabliert, welches in einer für die Leistungsberechtigung verbindlichen Bescheinigung durch den Medizinischen Dienst (MD) mündet ohne dass die Frage der Leistungsberechtigung und damit verbundene Unsicherheiten auf die Ebene der Pflegesatzverhandlungen verlagert wird.

A.2. Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand des Beschlusses

Zum Regelungsgegenstand der CAR-T-Zelltherapie bei B-Zell-Neoplasien (Absätze 1 bis 3):

Der vorliegende Beschluss enthält Vorgaben zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Indikationen der B-Zell-Neoplasien, bei denen CAR-T-Zellen angewendet werden. Bei CAR-T-Zellen handelt es sich um genetisch modifizierte autologe T-Zellen, die auf ihrer Zelloberfläche gegen Oberflächenproteine gerichtete chimäre Antigenrezeptoren (CAR) bilden (vgl. auch Abschnitt II.1 und II.3 jeweils mit II.2 der Anlage I zu OPS-Kodes). Gemäß den in der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Richtlinie 2001/83/EG des europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Begriffsbestimmungen sind CAR-T-Zellprodukte Genterapeutika, welche den Arzneimitteln für neuartige Therapien zugeordnet werden.

Vor dem Hintergrund der hoch malignen und weit fortgeschrittenen Erkrankungen der für diese Arzneimittelanwendung in Betracht kommenden Patientenpopulationen und der möglichen sehr schweren CAR-T-Zell-spezifischen Nebenwirkungen wie CRS (Zytokin-Freisetzungssyndrom) und CRES (CAR-T-bezogenes Enzephalopathie-Syndrom) ist die Behandlung mit CAR-T-Zellen hochspezialisiert und medizinisch komplex. Für eine optimale Nutzen-Risiko-Abwägung für den jeweiligen Patienten oder die jeweilige Patientin und für die Gewährleistung der Patientensicherheit durch eine schnelle und sachgerechte Versorgung unter anderem bei einem Auftreten der CAR-T-Zell-spezifischen Nebenwirkungen wie CRS und CRES ist eine optimale Struktur- und Prozessqualität der Behandlungseinrichtung erforderlich.

Darüber hinaus muss die Infrastruktur der Behandlungseinrichtung einen adäquaten Umgang mit dem finalen Zellprodukt gewährleisten. Eine CAR-T-Behandlung beginnt mit der Gewinnung der T-Zellen der Patientin bzw. des Patienten durch Leukapherese. Anschließend werden die T-Zellen außerhalb der Einrichtung in einem mehrwöchigen Prozess genetisch modifiziert und das CAR-T-Produkt in gefrorenem Zustand wieder an die Behandlungseinrichtung geliefert. Kurz vor Infusion muss es nach den Vorgaben eines

Protokolls aufgetaut werden und anschließend der Patientin bzw. dem Patienten infundiert werden. Die Vorgaben zur Aufbereitung und Verabreichung sind maßgeblich, da eine falsche Handhabung die Viabilität der CAR-T-Zellen und damit die Wahrscheinlichkeit auf einen möglichen Therapieerfolg relevant einschränken kann.

Durch die mit dem vorliegenden Beschluss getroffenen Vorgaben wird somit eine qualitativ hochwertige Versorgung sowie die Sicherstellung einer sachgerechten Anwendung des Arzneimittels im Interesse der Patientensicherheit gewährleistet. Es wird davon ausgegangen, dass durch die festgelegten Mindestanforderungen der Struktur- und Prozessqualität das Risiko des Auftretens von Komplikationen gesenkt werden und die Behandlung von Komplikationen optimiert werden können.

Der Anwendungsbereich des Beschlusses ist bezogen auf CAR-T-Zellen bei Indikationen der B-Zell-Neoplasien, d.h. der akuten lymphatischen B-Zell-Leukämie (ALL) und der großzelligen B-Zell-Lymphome. Gemäß ICD-10-GM-2020 beinhaltet dies die Diagnosen C91.0, C83.3, C85.1 oder C85.2.

Darüber hinaus enthält Anlage I eine Übersicht mit im vorliegenden Regelungsgegenstand infrage kommenden Codes von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren.

Zu Absatz 4:

Für die Qualitätssicherung der Versorgung von Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer pädiatrisch-hämatologischen-onkologischen Erkrankung liegt eine Richtlinie des G-BA über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL)) vor. Die Ziele dieser Richtlinie umfassen ebenfalls die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit pädiatrisch-hämato-onkologischen Krankheiten, die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung für alle Kinder mit hämato-onkologischen Krankheiten unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation, sowie die Verbesserung der Überlebenswahrscheinlichkeit und Lebensqualität von Kindern mit hämato-onkologischen Krankheiten.

Soweit im vorliegenden Beschluss nichts Abweichendes bestimmt wird, findet für die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Krankheit im Sinne der Liste 1 in Anhang 1 zur KiOn-RL im Übrigen die KiOn-RL Anwendung.

Zu § 2 Allgemeine Bestimmungen

In § 2 des Beschlusses werden allgemeine Bestimmungen geregelt, die in den folgenden Regelungen weiter konkretisiert und spezifiziert werden, im Einzelnen:

Zu Absatz 1:

§ 2 Absatz 1 benennt als Adressaten des Beschlusses die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer. Im Zusammenhang mit der Behandlung mit CAR-T-Zellen werden Leistungen sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor erbracht. Soweit nicht anders bestimmt wird, müssen die Krankenhäuser die Anforderungen an einem Standort erfüllen. Die Definition des Standortes richtet sich dabei nach der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V.

Zu Absatz 2:

Grundsätzlich wird davon ausgegangen, dass die Qualitätsanforderungen vom Leistungserbringer selbst erfüllt bzw. vorgehalten werden. Bei bestimmten im Beschluss in den §§ 3 bis 9 benannten Vorgaben sind jedoch Kooperationen zugelassen. In diesen Fällen ist eine schriftliche Kooperationsvereinbarung notwendig, um die Einhaltung der

Qualitätsanforderungen durch das Krankenhaus bzw. nachsorgende Einrichtungen oder ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte überprüfen zu können. Dies erfordert die konkrete Benennung eines Ansprechpartners in der kooperierenden Einrichtung sowie regelmäßig detaillierte Regelungen zur Ausgestaltung der Kooperation, insbesondere zur Bereitstellung und zum Abruf etwaiger Kooperationsleistungen. Auch bei Einbindung von Kooperationspartnern bleibt die Behandlungseinrichtung, die die CAR-T-Zelltherapie erbringt, für die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach den Vorgaben dieses Beschlusses verantwortlich.

Zu Absatz 3:

Die Patientenbehandlung wird durch Fachärztinnen und Fachärzte mit abgeschlossener Weiterbildung in den jeweiligen Fachgebieten gewährleistet. Fachärztinnen und Fachärzte der entsprechenden Fachdisziplinen mit älteren als den im Beschluss genannten Bezeichnungen, die gemäß Übergangsbestimmungen dieser oder einer früheren (Muster-) Weiterbildungsordnung weitergeführt werden dürfen, erfüllen die Anforderungen ebenfalls. Leistungserbringer dürfen auch Ärztinnen und Ärzte in der Weiterbildung in die Behandlung der Patientinnen und Patienten einbeziehen, sofern eine Aufsicht durch Ärztinnen und Ärzte mit der geforderten Qualifikation gewährleistet ist und diese in alle wesentlichen Entscheidungen zur Behandlung eingebunden werden. Damit wird den Leistungserbringern eine qualifizierte Weiterbildung ermöglicht.

Mit dem Pflegeberufereformgesetz vom 17. Juli 2017 wurden die Ausbildungen in der Gesundheits- und Krankenpflege, der Gesundheits- und Kinderkrankenpflege sowie der Altenpflege zu einer generalistischen Pflegeausbildung zusammengeführt. Die bisherigen Ausbildungen nach Krankenpflegegesetz und Altenpflegegesetz bleiben uneingeschränkt gültig. Demgemäß wird klargestellt, dass im Beschluss genannte Pflegefachkräfte grundsätzlich alle Personen sind, welche nach dem Krankenpflegegesetz, Altenpflegegesetz oder Pflegeberufegesetz die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung erteilt wurde.

Sowohl beim ärztlichen als auch beim nicht-ärztlichen Personal erhöhen sich bei einer Teilzeitbeschäftigung notwendige Erfahrungszeiten entsprechend des Anteils der Teilzeitreduktion. So muss beispielsweise im Rahmen einer Teilzeitbeschäftigung ein entsprechend der Teilzeitreduktion längerer Zeitraum der Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung nachgewiesen werden (z.B. 4 statt 2 Jahre bei einer Tätigkeit, welche 50 % einer vergleichbaren Vollzeittätigkeit beträgt). Der Nachweis kann beispielsweise über ein Arbeitszeugnis erbracht werden.

Zu Absatz 4:

In diesem Absatz finden sich für diesen Beschluss allgemeingültige Definitionen der jederzeitigen Verfügbarkeit, werktäglichen Dienstzeit, Rufbereitschaft sowie einer Schicht. Diese werden den folgenden Regelungen zugrunde gelegt, sofern in den konkretisierenden Bestimmungen nach den §§ 3 ff. nichts davon Abweichendes bestimmt wird.

Eine Rufbereitschaft ist sichergestellt, wenn auf Abruf eine unverzügliche Verfügbarkeit zur Behandlung der Patientinnen und Patienten gewährleistet ist. Von einer konkreten zeitlichen Vorgabe in Form von Minutenwerten wird angesichts der unterschiedlichen örtlichen und verkehrstechnischen Gegebenheiten derzeit abgesehen. Es wird jedoch vor dem Hintergrund der unter CAR-T-Zelltherapie auftretenden Nebenwirkungen, welche zum Teil lebensbedrohlich sein können und eine rasche Intervention erfordern, vorausgesetzt, dass sich das Personal in Rufbereitschaft unverzüglich zur Patientin oder zum Patienten begeben und mit der entsprechenden Fachexpertise reagieren kann.

Zu Absatz 5:

Die ursprünglichen Begriffsbestimmungen für die Station werden auch aus Anlass der im Stellungsverfahren aufgetretenen Missverständnisse angepasst und auf diese Weise klargestellt, dass der Bezugsrahmen insbesondere für die strukturellen Qualitätsanforderungen diejenige Behandlungseinheit ist, die sich organisatorisch abgrenzen lässt und auf der die

Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen behandelt werden. Ausgenommen hiervon ist die Intensivstation, welche im Beschluss gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt ist.

Zu § 3 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal

Zu Absatz 1:

Es werden Strukturanforderungen im Hinblick auf personelle und fachliche Anforderungen an die Ärztin oder den Arzt, welcher für die Behandlung der Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen verantwortlich ist, geregelt. Mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt in der Einrichtung muss ebenfalls die definierten Anforderungen erfüllen. Die Versorgung erwachsener Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien setzt Fachärztinnen oder Fachärzte der Inneren Medizin und Hämatologie und Onkologie voraus. In Hinblick auf die Versorgung pädiatrischer Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien werden entsprechend Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie vorausgesetzt.

Darüber hinaus sind im Kontext der hochspezialisierten und komplexen Behandlung im Zusammenhang mit der CAR-T-Zelltherapie umfangreiche Kenntnisse und Erfahrungen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit der jeweiligen Grunderkrankung sowie der Zelltherapie notwendig. Vor diesem Hintergrund wird es als erforderlich angesehen, dass die Ärztin oder der Arzt, welcher für die Behandlung mit CAR-T-Zellen verantwortlich ist, sowie eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt über eine bezogen auf Vollzeitäquivalente mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügt, die die unter § 5 genannten Vorgaben erfüllt.

Der Begriff der ärztlichen Verantwortlichkeit stellt dabei auf die Verantwortung zur Behandlung der Patientinnen und Patienten mit einer CAR-T-Zelltherapie ab, unabhängig davon auf welcher Station sich die Patientin oder der Patient befindet. Die Verantwortlichkeit lässt sich anhand der Entscheidungsbefugnisse, auch auf Grundlage von Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung, abbilden.

Zu Absatz 2:

Aufgrund der bei einem relevanten Anteil an Patientinnen und Patienten akut auftretenden und teils lebensbedrohlichen Nebenwirkungen der CAR-T-Zellen muss für die stationäre Behandlung der Patientinnen und Patienten während werktäglicher Dienstzeit eine jederzeitige Verfügbarkeit entsprechend des jeweiligen Facharztstandards gesichert sein, welche mit der engmaschigen Überwachung der Patientinnen und Patienten korrespondiert. Eine Behandlung nach Facharztstandard kann auch durch eine Ärztin oder einen Arzt, welcher sich in der Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt befindet, gewährleistet sein, (vgl. Ausführungen zu § 2 Absatz 3). Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten kann dies innerhalb einer Rufbereitschaft erfolgen, wonach das jeweilige ärztliche Personal nach Maßgabe des § 2 Absatz 4 Satz 3 auf Abruf unverzüglich an der Patientin bzw. am Patienten verfügbar sein muss.

Zu Absatz 3:

Die Behandlung mit CAR-T-Zellen kann mit schweren, teilweise lebensbedrohlichen Nebenwirkungen verbunden sein. Als häufigste Nebenwirkungen sind das CRS und das CRES zu nennen. Aus Publikationen geht hervor, dass bei 30 bis 100 % der Patientinnen und Patienten ein CRS auftrat (*Frey et al. Cytokine Release Syndrome with Chimeric Antigen Receptor T Cell Therapy. Biol Blood Marrow Transplant. 2019; 25(4):e123-e127*). In den pivotalen Zulassungstudien traten bei 58 bis 93 % der Patientinnen und Patienten ein CRS auf, wobei dies bei 12 bis 47 % der Patientinnen und Patienten ein CRS vom Grad 3 oder 4 war. In schweren Fällen führte dies bis zum Multiorganversagen. In Bezug auf das CRES wird berichtet, dass dies bei 12 bis 55 % der Patienten auftrat. Am häufigsten traten hierbei Kopfschmerz, Enzephalopathien und Delir auf. In schweren Fällen kam es zu Blutungen und Hirnödemen. Da sowohl in Bezug auf das CRS als auch das CRES unspezifische Symptome im Vordergrund stehen, sind präzise Differentialdiagnosen von hoher Relevanz. Insgesamt kann somit für die Erkennung und die Behandlung der Nebenwirkungen die Fachkunde verschiedener Disziplinen notwendig sein, um eine schnelle und adäquate Behandlung

einzuweisen. Als relevant wird hierbei auch unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen für erwachsene Patientinnen und Patienten die Gastroenterologie mit Ausstattung zur Endoskopie des Gastrointestinaltraktes, Kardiologie, Labormedizin, Nephrologie mit Ausstattung der Dialyse, Neurologie, Pneumologie, Radiologie mit Ausstattung von CT und MRT erachtet. Vor dem Hintergrund der unspezifischen neurologischen Symptome müssen die für die neurologische Fachdisziplin eingebundenen Behandler ebenfalls an der einrichtungsinternen Schulung im Sinne des § 7 Absatz 1 Satz 1 teilnehmen.

Für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr werden mit Ausnahme der Neurologie und der Pneumologie die zuvor genannten Fachdisziplinen ebenfalls als relevant erachtet. Innerhalb der Facharztausbildung „Kinder- und Jugendmedizin“ werden ausweislich der eingegangenen Stellungnahmen ausreichende Kenntnisse in der pädiatrischen Neurologie und Pneumologie für den Umgang mit CAR-T-Zell-spezifischen Nebenwirkungen vermittelt, sodass diese Disziplinen nicht zusätzlich vorzuhalten sind.

Die Fachdisziplin Mikrobiologie wird ebenfalls für weitere Therapieentscheidungen als relevant angesehen. Hierbei wird es jedoch als ausreichend erachtet, wenn diese innerhalb von 24 Stunden konsultiert werden kann. Da die Patientinnen und Patienten sich womöglich in einem kritischen Zustand befinden, sollen die Untersuchungen und Behandlungen durch andere Fachdisziplinen möglichst ohne Transport erfolgen.

Im Hinblick auf die Verfügbarkeit sind die Fachdisziplinen mindestens über Rufbereitschaft nach Maßgabe des § 2 Absatz 4 Satz 3 vorzuhalten. Eine Fachdisziplin kann durch eine Fachabteilung oder unter Berücksichtigung der Anforderung an die Verfügbarkeit auch im Rahmen von Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 durch eine Fachärztin bzw. einen Facharzt gewährleistet sein.

Über die Vorgaben nach Absatz 3 hinaus werden in § 7 Absatz 6 Satz 3 bei intensivpflichtigen Patientinnen und Patienten darüberhinausgehende räumliche Vorgaben zum Vorhandensein bestimmter Ausstattung getroffen.

Zu Absatz 4:

Im Rahmen der CAR-T-Zell-Behandlung können sich auch die spezifischen Nebenwirkungen CRS und CRES initial als unspezifische Symptome manifestieren. Da die auf der Intensivstation tätigen Ärztinnen und Ärzte nicht notwendigerweise die Erfahrung in der Behandlung mit CAR-T-Zellen bzw. in der onkologischen Therapie aufweisen, ist ein Austausch zwischen den auf Intensivstation tätigen Ärztinnen bzw. Ärzten und einer Fachärztin bzw. einem Facharzt der genannten Disziplinen bei allen Patientinnen und Patienten, die auf Intensivstation verlegt werden, erforderlich. Dieser wird durch die tägliche Visite sichergestellt und gewährleistet im Sinne der Patientensicherheit ein schnelles Erkennen dieser Nebenwirkungen und eine rasche Einleitung der erforderlichen Maßnahmen. Eine Empfehlung zu einem täglichen Austausch zwischen den Ärztinnen und Ärzten der Onkologie und der Intensivmedizin findet sich auch in dem Konsensuspapier der DGHO (*Kiehl et al. Consensus statement for cancer patients requiring intensive care support. Annals of Hematology. July 2018; 97(7):1271-1282*). Die Visite ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

Zu § 4 Personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

Zu Absatz 1:

Die Versorgung onkologischer Patientinnen und Patienten stellt besondere Erfordernisse an das Pflegepersonal. Das Personal muss geschult sein im Erkennen und der Unterstützung in der Behandlung von zum Teil schwerwiegenden Nebenwirkungen sowie dem Umgang mit den Therapieverfahren. Um dies zu gewährleisten müssen mindestens die pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung ausgewiesene Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hämato-onkologischen Erkrankungen aufweisen. Dies ist bei Pflegefachkräften nach den DGHO-Strukturkriterien gewährleistet durch eine

abgeschlossene Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ gemäß den Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie vom 29.09.2015, zuletzt geändert am 17.09.2018. Es ist davon auszugehen, dass durch eine pflegerische Tätigkeit von mindestens 36 Monaten auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt die erforderlichen Erfahrungswerte gleichermaßen vorgewiesen werden.

Vor dem Hintergrund der besonderen Anforderungen in der pädiatrischen Pflege müssen Pflegefachkräfte, welche in Leitungs- oder Stellvertretungsfunktion in die CAR-T-Behandlung von Kindern- und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr eingebunden sind, die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in führen.

Hiervon umfasst sind Personen, die die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem Krankenpflegegesetz führen. Der Gemeinsame Bundesausschuss berät derzeit zur inhaltlichen Vergleichbarkeit der Berufsbezeichnungen nach dem Pflegeberufegesetz mit den bisherigen Berufsbezeichnungen nach dem Krankenpflegegesetz. Insoweit sollen zeitnah Anpassungen an das Pflegeberufegesetz erfolgen. Dieses vorübergehende Vorgehen ist vor dem Hintergrund der umfassenden praktischen Ausbildungserfahrung von Gesundheits- und KinderkrankenpflegerInnen nach dem Krankenpflegegesetz, welches gemäß Anlage 1 KrPflAPrV 700 bis 1200 Stunden in der pädiatrischen Pflege umfasst, sowie aufgrund bestehender Übergangsbestimmungen sachlich gerechtfertigt.

Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr gilt die Anforderung an die darüberhinausgehenden Erfahrungswerte nach § 4 Absatz 1 Satz 1 und 2 entsprechend.

Bezüglich der vorgenannten Mindestanforderungen soll auch in Anbetracht der eingegangenen Stellungnahmen klargestellt werden, dass für die Behandlung von CAR-T-Zell-Patientinnen und -Patienten, die intensivmedizinisch behandelt werden müssen, speziellere Regelungen (etwa Absatz 4 Satz 1, § 7 Absatz 6) greifen.

Zu Absatz 2:

Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen wird es als angemessen erachtet, dass die spezifischen Anforderungen in Bezug auf die Erfahrung in der Versorgung onkologischer Patientinnen und Patienten nicht an eine Schichtleitung gestellt wird, sondern ausreichend ist, dass in der Schicht jeweils mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, welche über entsprechende Erfahrung in der Versorgung onkologischer Patientinnen und Patienten verfügt. Dies ist gegeben, wenn in jeder Schicht mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, welche eine mindestens 12-monatige Tätigkeit auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt und Erfahrungen in der intensiven Chemotherapie von Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen innehat.

Vor dem Hintergrund der Besonderheiten in der pädiatrischen Pflege muss bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr die Pflegefachkraft die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in (nach dem KrPflG) führen.

Zur schichtbezogenen Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung dieser Anforderungen kann die Dokumentationshilfe in Anlage III des Beschlusses zugrunde gelegt werden.

Zu Absatz 3:

Auch unter Würdigung der Stellungnahmen wird davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten ein intensives Monitoring bedürfen. Somit kann gewährleistet werden, dass die potentiell lebensbedrohlichen Nebenwirkungen rasch identifiziert werden und die erforderlichen therapeutischen Maßnahmen eingeleitet werden. Dies entspricht auch der aktuellen Onkopedia-Leitlinie zum Management von Nebenwirkungen bei CAR-T-Zellen (Stand Juni 2020), an der mehrere Fachgesellschaften beteiligt waren. Es wurde in den eingegangenen Stellungnahmen verdeutlicht, dass hierzu ein Pflegeschlüssel von 1:4 wie

nach dem Intermediate Care Standard (IMC) vorgesehen nicht regelhaft erforderlich ist, jedoch wurde in der mündlichen Anhörung ausgeführt, dass bestimmte Intervalle der Patientenüberwachung einzuhalten seien. Vor diesem Hintergrund wird von einem konkreten Pflegeschlüssel abgesehen. Stattdessen werden die Vorgaben an die Vorhaltung von Pflegefachkräften dahingehend gestellt, dass bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten das erforderliche Pflegepersonal vorzuhalten ist, um eine Überwachung in Abhängigkeit des klinischen Zustands mindestens in dem in den SOP nach § 7 Absatz 3 vorzusehenden Monitoring-Intervall sicherzustellen ist. In der SOP nach § 7 Absatz 3 sind Maßnahmen festzulegen, die eine engmaschige Pflege und Betreuung und das umgehende Erkennen von CAR-T-spezifischen Nebenwirkungen sicherstellen.

Voraussetzung hierfür ist allerdings die Entscheidung, ob die Patientin bzw. der Patient nach IMC-Standard zu behandeln ist. Diese Entscheidung ist nach ärztlichem Ermessen zu treffen und in der Patientenakte zu dokumentieren. Dies steht in Übereinstimmung mit der aktuellen Onkopedia-Leitlinie zum Management von Nebenwirkungen bei CAR-T-Zellen (<https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/car-t-zellen-management-von-nebenwirkungen/@@guideline/html/index.html>, letzter Zugriff 14.09.2020), die ggf. bei Hochrisikopatienten eine noch engmaschigere Überwachung empfiehlt.

Soweit die Behandlung mit CAR-T-Zellen nicht auf hämatologisch-onkologischen Behandlungseinheiten erfolgt, welche dem Intermediate Care Standard entsprechen, ist das erforderliche Pflegepersonal vorzuhalten und in den SOP nach § 7 Absatz 3 Maßnahmen festzulegen, die eine engmaschige Pflege und Betreuung und das umgehende Erkennen von CAR-T-spezifischen Nebenwirkungen sicherstellen.

Zur schichtbezogenen Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung dieser Anforderungen kann die Dokumentationshilfe in Anlage III des Beschlusses zugrunde gelegt werden.

Zu Absatz 4:

Die Anforderungen aus der PpUGV bleiben von den Vorgaben nach Absatz 2 und 3 unberührt. Ist für Patientinnen und Patienten eine invasive Beatmungstherapie erforderlich, wird davon ausgegangen, dass diese regelhaft auf die Intensivstation verlegt und somit die Anforderungen der PpUGV eingehalten werden.

Sofern sich abweichend von den Vorgaben nach Absatz 2 und 3 höhere Anforderungen aus der KiOn-RL ergeben, sind diese maßgeblich.

Sind auf einer hämatologisch-onkologischen Behandlungseinheit mehrere Anforderungen einzuhalten, gilt jeweils die Anforderung mit der niedrigsten Anzahl von Patientinnen und Patienten im Verhältnis zu einer Pflegefachkraft.

Zu Absatz 5:

Im Rahmen des Nachweisverfahrens lässt sich das einer Station zugeordnete Personal den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen. Die für die Mindestanforderung des Absatz 3 erforderliche Bemessungsgrundlage des erforderlichen Pflegepersonals bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patientinnen lässt sich der SOP nach Maßgabe des § 7 Absatz 3 entnehmen.

Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Absätzen 2 und 3 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anlage III des Beschlusses erfolgen. Es wurde der Einwand geäußert, dass schichtbezogene Dokumentation ressourcenintensiv sei. Aus diesem Grund soll klargestellt werden, dass es sich bei Anlage III des Beschlusses lediglich um ein (optionales) Muster-Formular zur Hilfestellung für die leichtere Nachweisbarkeit von schicht- bzw. behandlungseinheitsbezogenen Mindestanforderungen handelt, anhand dessen der Nachweis im Rahmen einer Qualitätskontrolle alternativ zu den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung erfolgen kann.

Zu § 5 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

Zu Absatz 1:

Zu Nummer 1:

Bei den Indikationen/Entitäten der akuten B-Vorläuferzell-Leukämien und großzelligen B-Zell-Lymphome, für deren Behandlung CAR-T-Zellen nach derzeitigem Kenntnisstand in Betracht kommen, handelt es sich um seltenes Leiden, welche in Deutschland jährlich weit weniger als 1.000 Patientinnen und Patienten betrifft. Die Behandlung im Zusammenhang mit der Anwendung von CAR-T-Zelltherapien in diesen Indikationen stellt eine hochspezialisierte und komplexe Leistung dar, welche ein besonderes Maß an Übung und Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung voraussetzt. Für eine medizinisch adäquate Indikationsstellung ist mangels vergleichender Studiendaten die individuelle Abwägung zwischen den verfügbaren Therapiealternativen notwendig. Eine hinreichende therapeutische Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen Indikationen ist daher unerlässlich, um bei multiple vorbehandelten Patientinnen und Patienten das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Einsatz von CAR-T-Zellen gegenüber anderen möglichen Therapiealternativen patientenindividuell adäquat abschätzen zu können. Studiendaten für den Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Mortalität konkret für die Indikationen, für deren Behandlung CAR-T-Zellen angewendet werden können, liegen zwar nicht vor. Allerdings konnte für die Erkrankung akute myeloische Leukämie (AML), welche hinsichtlich ihrer Krankheitscharakteristika und des Therapieverlaufs eine ähnliche Komplexität aufweist, ein Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Mortalität nachgewiesen werden (Giri et al. Impact of hospital volume on outcomes of patients undergoing chemotherapy for acute myeloid leukemia: a matched cohort study. Blood 2015 125:3359-3360.) Daher besteht die begründete Wahrscheinlichkeit, dass durch eine Mindestmenge für Krankheitsfallzahlen erhebliche Qualitätsvorteile im Hinblick auf die hier vorliegende hochspezialisierte und komplexe medizinische Leistung zu erwarten sind. Auf Basis des Kriterienkatalogs der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinischen Onkologie e.V. (DGHO) wird in Bezug auf die Akute B-Vorläuferzell-Leukämie eine hinreichende Erfahrung als gegeben angesehen nach Behandlung von ≥ 20 Fällen mit dieser Diagnose und in Bezug auf die Behandlung großzelliger B-Zell-Lymphome von ≥ 50 Fällen mit dieser Diagnose in den letzten drei Kalenderjahren vor der CAR-T-Zelltherapie. Zudem wird die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe vorausgesetzt. Das Erfordernis der Erfahrung innerhalb der letzten 3 Jahre vor der CAR-T-Zelltherapie soll im Sinne der Patientensicherheit eine Gelegenheitsversorgung ausschließen. In § 20 findet sich ein Ausnahmetatbestand.

In Bezug auf die Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie bei Kindern und Jugendlichen liegen keine konkreten Zahlen vor, auf Basis derer eine hinreichende Erfahrung als gegeben angesehen wird. Vor diesem Hintergrund und aufgrund der niedrigen Behandlungszahlen ist in Bezug auf die Behandlung der ALL bei Kindern und Jugendlichen auf Basis eines Expertenkonsenses der Nachweis der Teilnahme an einer multizentrischen Studiengruppe ausreichend, um die erforderliche Erfahrung zu belegen.

Aus dem Stellungnahmeverfahren hat sich kein Änderungsbedarf ergeben. Die Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung in der jeweiligen malignen Grunderkrankung wurden begrüßt.

Zu Nummer 2:

Neben der Erfahrung der Behandlungseinrichtung in der jeweiligen Grunderkrankung ist Erfahrung in der Zelltherapie unerlässlich. Die Anwendung von CAR-T-Zellen stellt unter anderem aufgrund der dafür im überwiegenden Fall notwendigen immunsupprimierenden Maßnahmen und der möglichen schweren Nebenwirkungen einen hochkomplexen Behandlungsansatz dar. Aufgrund der Neuartigkeit des Therapieansatzes kann ein Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Behandlungsqualität konkret für CAR-T-Zellen derzeit im Rahmen von Studien nicht nachgewiesen werden. Daher wird im vorliegenden Fall das medizinisch nächstliegende und für die vorliegende Indikation und

Behandlungssituation etablierte Therapiekonzept der allogenen Stammzelltransplantation herangezogen. Analog zu den CAR-T-Zellen bedarf es bei einer allogenen Stammzelltransplantation die Gabe einer hochintensiven, konditionierenden Chemotherapie, die das Immunsystem der Patientin bzw. des Patienten stark kompromittiert. Der Umgang mit stark immunsupprimierten Patientinnen und Patienten einschließlich der frühzeitigen Diagnose und Behandlung schwerwiegender Infektionen ist daher für beide Therapieansätze entscheidend für die Häufigkeit von schwerwiegenden oder tödlichen Komplikationen. Zudem basieren sowohl die CAR-T-Zellen als auch die allogene Stammzelltransplantation auf immunogenen Eigenschaften menschlicher Zellen, die zur Auslösung einer Immunreaktion führen. Somit kann es bei beiden Therapieansätzen zu schwerwiegenden immunvermittelten Komplikationen kommen, welche multiple Organe betreffen und schlimmstenfalls zum Tod führen können. Für eine möglichst geringe Mortalität und Morbidität aufgrund akuter Therapiekomplikationen ist eine schnelle und qualifizierte Früherkennung der Komplikationen und eine sachgerechte Intervention maßgeblich. In Behandlungseinrichtungen mit einer ausreichenden Erfahrung in der allogenen Stammzelltransplantation ist gewährleistet, dass eine persönliche Erfahrung mit solchen Komplikationen vorliegt, die Schnittstelle zur Intensivmedizin adäquat definiert ist, Arbeitsabläufe standardisiert sind und hämato-onkologische Expertise auch im Bereich der Intensivmedizin einfließt. Hinzu kommt der Umgang mit langfristigen Komplikationen und der Nachsorge der Patientinnen und Patienten. Während für die allogene Stammzelltransplantation die chronische Graft-versus-Host-Disease die weithin bekannte morbiditätsbestimmende langfristige Komplikation darstellt, sind mögliche langfristige Folgeschäden durch die Behandlung mit CAR-T-Zellen weitgehend ungeklärt. Seitens der europäischen Zulassungsbehörde werden als potentielle langfristige Komplikationen eine anhaltende Immunschwäche bzw. B-Zell-Depletion, Sekundärtumore und Autoimmunerkrankungen aufgeführt. In Behandlungseinrichtungen mit einer ausreichenden Erfahrung in der allogenen Stammzelltransplantation oder bei den mit diesen Behandlungseinrichtungen zusammenarbeitenden ambulanten Fachärztinnen und Fachärzten ist eine strukturierte Nachsorge zur Identifikation langfristiger Folgeschäden in der Regel implementiert. Für die allogene Stammzelltransplantation lässt sich aus Studiendaten ein Beleg für einen Kausalzusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Mortalität als auch für den Therapieerfolg (Leukämiefreiheit, Rezidivfreiheit) ableiten (*Giebel et al. The impact of center experience on results of reduced intensity: allogeneic hematopoietic SCT for AML. An analysis from the Acute Leukemia Working Party of the EBMT. Bone Marrow Transplant. 2013 Feb;48(2):238-42.; Loberiza et al. Transplant center characteristics and clinical outcomes after hematopoietic stem cell transplantation: what do we know. Bone Marrow Transplantation volume 31, pages 417–421 (2003)*). Aufgrund der beschriebenen gemeinsamen Gemeinsamkeiten zwischen CAR-T-Zellen und der allogenen Stammzelltransplantation lassen die festgelegten Mindestfallzahlen der allogenen Stammzelltransplantation erhebliche Qualitätsvorteile zu erwarten. Eine kürzlich veröffentlichte Studie untersuchte den Zusammenhang zwischen der Menge an allogenen Stammzelltransplantationen, welche innerhalb eines Jahres in einem Transplantationszentrum durchgeführt wurde, und dem 1-Jahres-Überleben der an diesem Zentrum transplantierten Patientinnen und Patienten (*Majhail et al. Transplant center characteristics and survival after allogeneic hematopoietic cell transplantation in adults. Bone Marrow Transplant. 2020 May;55(5):906-917*). In dieser Studie wurden Daten aus in dem CIBMT (Center for International Blood and Marrow Transplant Research) registrierten Zentren verwendet und diese aufgeteilt in Zentren mit mehr als 40 allogenen Transplantationen pro Jahr und mit bis einschließlich 40 allogenen Transplantationen pro Jahr. Es zeigte sich, dass für die Gruppe der Patientinnen und Patienten, welche an Zentren mit einem Volumen von mehr als 40 allogenen Transplantationen pro Jahr transplantiert worden sind, bessere Ergebnisse in Bezug auf die Überlebensrate nach einem Jahr vorlagen. Diese Studie wurde innerhalb der mündlichen Anhörung vonseiten der klinischen Experten als aktuelle Evidenz angeführt. Demgemäß wird die Zahl von 40 allogenen Stammzelltransplantationen pro Jahr, welche auch den Strukturkriterien der DGHO zur CAR-T-Zelltherapie (Version 29.1.2019) entspricht, den Anforderungen des Beschlusses zugrunde gelegt.

Im Übrigen belegt auch die aktuelle Veröffentlichung der DGHO zur CAR-T-Zelltherapie - Qualitätsgesicherte Durchführung in Deutschland (<https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/gute-aerztliche-praxis/car-t-zelltherapie/car-t-zellen-status-20200722.pdf/view>, letzter Zugriff 14.09.2020), dass diese Anforderung an Behandlungseinrichtungen, in denen CAR-T-Zelltherapien durchgeführt werden, eine hinreichend deutschlandweite Verteilung sicherstellt. In Deutschland liegt nach einer aktuellen Umfrage die Zahl der Zentren weit oberhalb der Zahl von Zentren in anderen europäischen Ländern. Dabei wird davon ausgegangen, dass auf Grundlage der Hinweise zur qualitätsgesicherten Anwendung in den Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung betreffend CAR-T-Zelltherapien bereits die auch diesem Beschluss zugrunde liegende Anforderung eingehalten wurde.

Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen wird davon ausgegangen, dass auch die Durchführung von autologen Transplantationen sowie CAR-T-Zelltherapien substantiell zu der Erfahrung in der Anwendung der Zelltherapien beitragen. Vor diesem Hintergrund wird hinsichtlich der Erfahrung in der Zelltherapie eine Dokumentation von ≥ 120 allogenen oder autologen Transplantationen in Form der aufgeführten OPS-Codes innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der CAR-T-Zell-Infusion vorausgegangen sind, als erforderlich angesehen. Ausweislich der eingegangenen Stellungnahmen sowie der genannten Veröffentlichung der DGHO wird davon ausgegangen, dass auch die Vorhaltung der Logistik für die autologe Stammzelltransplantation als Qualitätskriterium geeignet ist. Erfahrungswerte der autologen Transplantationen können dabei teilweise durch die Meldung von CAR-T-Zelltherapien ersetzt werden. Erfahrungswerte mit CAR-T-Zelltherapien können durch die Dokumentation der OPS-Codes 8.802.24 und 8-802.34 nach OPS Version 2020 angerechnet werden. Bei der Verwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (inkl. CAR-T-Zellen) sind dabei die Zusatzcodes 5-936 nach OPS Version 2020 anzugeben. Der G-BA geht davon aus, dass eine Zuordnung zu Behandlungen mit CAR-T-Zellen anhand II.3.2.1 möglich sein wird.

Da die Erfahrung in der allogenen Transplantation zum jetzigen Zeitpunkt jedoch weiterhin als maßgeblich erachtet wird, muss dabei gewährleistet sein, dass die überwiegende Erfahrung in der allogenen Stammzelltransplantation vorgewiesen werden kann.

Bei den OPS-Codes 5-411.x und 8-805.x handelt es sich um „sonstige“ sowie bei den OPS-Codes 5-411.y und 8-805.y um „nicht näher bezeichnete“ OPS-Codes betreffend Transplantationen von hämatopoetischen Stammzellen aus dem Knochenmark sowie Transfusion von peripher gewonnenen hämatopoetischen Stammzellen. Dieses werden bei der Erfassung der Mindestmengen berücksichtigt. Der G-BA geht dabei davon aus, dass eine Zuordnung zu allogenen oder autologen Transplantationen anhand nach II.3.2.1 und II.3.2.2 erfolgt. Die OPS-Codes zu den Retransplantationen und Retransfusionen (5-411.6 und 8.805.7) werden aus Klarstellungsgründen mit aufgenommen.

Der G-BA wird diese Anforderung an die Erfahrung in der Zelltherapie im Hinblick auf Umsetzung und Auswirkungen auf die Versorgungsqualität bei der Anwendung von CAR-T-Zelltherapien unter Berücksichtigung einer flächendeckenden Versorgung evaluieren (vgl. § 23).

In Bezug auf die Erfahrung in der Zelltherapie bei Kindern und Jugendlichen liegen auf Basis eines Expertenkonsenses keine Zahlen vor, auf Basis derer eine hinreichende Erfahrung in der Zelltherapie als gegeben angesehen wird. Vor diesem Hintergrund und aufgrund der niedrigen Behandlungszahlen ist es in Bezug auf die Erfahrung in der Zelltherapie bei Kindern- und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ausreichend, diese durch die Meldung allogener Transplantationen in Form der aufgeführten OPS-Codes zu dokumentieren.

Die vorliegende Festsetzung der Mindestfallzahlen über 3 Kalenderjahre gerechnet erlaubt zufällige Schwankung aus personellen oder organisatorischen Aspekten auszugleichen und verhindert zusätzlich, dass eine Behandlungseinrichtung durch eine medizinisch nicht begründete Mengenausweitung die Schwelle kurzfristig erreichen kann. Zudem ist in § 20 ein Ausnahmetatbestand vorgesehen.

Zu Absatz 2:

Anlage I enthält eine Übersicht zu den Codes von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren, die im Regelungsbereich des Absatzes 1 infrage kommen können.

Zu § 6 Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung

Zu Absatz 1:

Für den Therapieerfolg entscheidend ist, dass geeignete Patientinnen und Patienten unter Berücksichtigung ihrer Anamnese und ihres Allgemeinzustandes für die CAR-T-Zelltherapie ausgewählt werden. Vor diesem Hintergrund soll die Indikationsstellung zur CAR-T-Zelltherapie in einer interdisziplinären Tumorkonferenz erfolgen. Interdisziplinär bedeutet, dass neben einer Ärztin bzw. einem Arzt der die Anforderungen nach § 3 Absatz 1 erfüllt n, Fachärztinnen oder Fachärzte mit Qualifikationen in der Diagnostischen Radiologie an dieser Tumorkonferenz teilzunehmen haben. Es wird in den Stellungnahmen darauf hingewiesen, dass die Fachgebiete der Strahlentherapie und Pathologie nur hinzuzuziehen sind, wenn dies im konkreten Fall erforderlich ist. Dem folgt der G-BA insoweit, als dass Fachärztinnen oder Fachärzte der Fachgebiete Strahlentherapie und Pathologie nur, sofern angezeigt, teilnehmen müssen.

In den Stellungnahmen wurden ferner Einwände im Hinblick auf die Dokumentationsverpflichtungen erhoben. Dem Einwand soll gefolgt werden und die Verpflichtungen zur Dokumentation von Datum, Teilnehmer mit Angabe der persönlichen Weiterbildungsqualifikation und Beratungsergebnis in der Patientenakte entfallen.

Die Behandlungsempfehlungen der Tumorkonferenz sind im Protokoll nachvollziehbar zu begründen.

In den eingegangenen Stellungnahmen wird darauf hingewiesen, dass die Diagnose bzw. Indikationsstellung dem ärztlichen Personal vorbehalten ist. Diesem Einwand wird gefolgt und die Einbindung der pflegerischen Schichtleitung als nicht erforderlich angesehen.

Zu Absatz 2:

Der Patientin bzw. dem Patienten ist das Ergebnis der Tumorkonferenz mit allen wesentlichen Aspekten darzulegen.

Die Bestimmungen sollen eine sachgerechte und umfassende Aufklärung der Patientinnen und Patienten sichern. In den Stellungnahmen wurde vorgetragen, dass standardisierte Aufklärungsbögen verwendet und die Aufklärungsformulare nicht individuell behandlungseinrichtungsbezogen erstellt werden.

Diesem Einwand wird gefolgt und die Anforderung dahingehen geändert, dass für die Patientenaufklärung die standardisierten Aufklärungsformulare zu verwenden und vorzulegen sind.

Zu § 7 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

Zu Absatz 1:

Die Anwendung einer CAR-T-Zelltherapie kann zu schweren, lebensbedrohlichen oder tödlichen Reaktionen wie dem CRS und schwerwiegenden neurologischen Nebenwirkungen führen. Aus diesem Grund ist das Personal nach § 3 Absatz 1 und 2 und § 4 verpflichtet an der einrichtungsinternen Schulung für das jeweilige CAR-T- Produkt teilzunehmen. Dies kann zum einen die Schulung sein, welche durch den pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen des behördlich vorgegebenen Qualifizierungsprozesses durchzuführen ist. Zum anderen kann dies für neues Personal aber auch eine durch die Behandlungseinrichtung selbst durchgeführte Schulung auf Grundlage des Schulungsmaterials sein. Hierdurch kann sichergestellt werden, dass das Personal auf die im Besonderen im Zusammenhang mit dieser Therapie stehenden

schwerwiegenden Nebenwirkungen vorbereitet ist. Die Vorgabe entspricht im Übrigen den Anforderungen zugelassener CAR-T-Zellprodukte aufgrund entsprechender Auflagen der Zulassungsbehörden. Das Schulungsprogramm umfasst sowohl Informationen über das Nebenwirkungsmanagement als auch zum Umgang mit kryokonservierten Zellen, insbesondere:

- Unterstützung der Identifizierung eines CRS und schwerer neurologischer Nebenwirkungen sowie der Einstufung des Schweregrads,

- Behandlung des CRS und schwerer neurologischer Nebenwirkungen,

Sicherstellung einer angemessenen Überwachung des CRS und schwerer neurologischer Nebenwirkungen,

- Unterstützung der Bereitstellung aller relevanten Informationen für Patienten,

- Sicherstellung, dass Nebenwirkungen in ausreichendem und angemessenem Umfang gemeldet werden sowie

- Sicherstellung, dass detaillierte Anweisungen über das Auftauverfahren bereitgestellt werden.

Darüber hinaus ist durch organisatorische Vorkehrungen sicherzustellen, dass das Personal, welches in die direkte Handhabung der CAR-T-Zellen eingebunden ist, das heißt an Lieferung, Transport, Kryolagerung, Auftauen, Vorbereitung des Zellproduktes für die Infusion und die Infusion selbst, ein Training mit kryokonservierten Zellen nachweisen kann, um eine korrekte Anwendung der CAR-T-Zellprodukte zu gewährleisten. Wie bereits ausgeführt kann eine falsche Handhabung die Viabilität der CAR-T-Zellen und damit die Wahrscheinlichkeit auf einen möglichen Therapieerfolg relevant einschränken. Daher wird die Mindestanforderung weiterhin für notwendig erachtet. Die Beschränkung dieser Mindestanforderung auf Personal, welches in den Umgang mit CAR-T-Zellprodukten eingebunden ist, wird jedoch nach den eingegangenen Stellungnahmen als ausreichend erachtet.

Zu Absatz 2:

Da davon auszugehen ist, dass bei einem relevanten Anteil an Patientinnen und Patienten sehr schwere, zum Teil lebensbedrohliche CAR-T-zellspezifische Nebenwirkungen auftreten, und diese eine sofortige Intervention erfordern, sind Standard Operating Procedures (SOPs) zu entwickeln, welche die Erkennung und Behandlung dieser Komplikationen sowie das Vorgehen zur Verlegung der Patientin bzw. des Patienten auf die Intensivstation festlegen. Diese sind einzuhalten und müssen im Rahmen des Nachweisverfahrens stets vorgelegt werden. Bei der Entwicklung der SOPs sollten die Konsensus-Richtlinien zur graduellen Einstufung des CRS bzw. CRES berücksichtigt werden (z.B. *Lee et al. 2019: ASTCT Consensus Grading for Cytokine Release Syndrome and Neurologic Toxicity Associated with Immune Effector Cells*).

Zu Absatz 3:

In den Stellungnahmen wurde hervorgebracht, dass ein Pflegeschlüssel von 1:4, wie zunächst in § 4 Absatz 4 vorgesehen in den hämatologisch-onkologischen Behandlungseinheiten, in denen eine CAR-T-Zelltherapie erfolgt, vor dem Hintergrund dessen, dass die Patientinnen und Patienten in der Regel im Vergleich zu anderen hämato-onkologischen Patientinnen und Patienten nicht pflegebedürftiger sind, nicht notwendig und zudem auch nicht umsetzbar sei. Zugleich wurde in der mündlichen Anhörung jedoch adressiert, dass eine zeitlich intensivere Überwachung (Monitoring) der Patientinnen und Patienten erforderlich sei, da dies neben der Qualifizierung und Erfahrung des nicht-ärztlichen Personals zur raschen Erkennung der Nebenwirkungen beiträgt, welche zum Teil eine sofortige Intervention benötigen. In der mündlichen Anhörung wurde hierbei auf eine mindestens zweimalige Überwachung der Vitalparameter pro Schicht abgestellt. Demgemäß wird in Absatz 3 eine Anforderung gestellt, dass die Behandlungseinrichtung eine SOP vorhält, welche sicherstellt, dass mindestens zweimal pro Schicht in Abhängigkeit des klinischen Zustandes der Patientinnen und Patienten eine Überwachung erfolgt. Dies betrifft sowohl den Zeitraum unmittelbar vor Anwendung der CAR-T-Zelltherapie als auch in Abhängigkeit des Zustandes der Patientinnen und Patienten den Zeitraum nach CAR-T-Zellinfusion. Die SOP muss insoweit auch Vorgaben zur

Bemessung des hierfür erforderlichen Pflegepersonals bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten umfassen. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass diese Anforderung nur für Patientinnen und Patienten gilt, welche keiner Betreuung nach IMC-Standard hinsichtlich der Pflege bedürfen. Ob ein Patient oder eine Patientin keine Betreuung nach IMC-Standard bedarf, liegt im ärztlichen Ermessen. Es ist entsprechend in der Patientenakte zu dokumentieren, dass eine Betreuung nach IMC-Standard nicht erforderlich ist (vgl. § 4 Absatz 3).

Zu Absatz 4:

In den Stellungnahmen wurde die Notwendigkeit einer gesonderten Vorgabe zur Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals im Rahmen einer Teambesprechung als eine zusätzliche administrative Hürde gewertet. Um diesem zu begegnen, wurde § 5 gestrichen.

Es wird jedoch weiterhin insbesondere auch im Hinblick auf das Monitoring der Patientinnen und Patienten ein Bedürfnis zum Austausch zwischen dem ärztlichen und nicht-ärztlichen Personal als erforderlich erachtet. Insofern müssen SOP mit Vorgaben für eine tägliche Visite unter Beteiligung sowohl des ärztlichen als auch nicht-ärztlichen Personals gefasst werden und eingehalten werden.

Zu Absatz 5:

In diesem Absatz wird aufgrund des Sachzusammenhangs darauf verwiesen, dass die Anforderungen nach § 3 Absatz 3 einzuhalten sind.

Zu Absatz 6:

Da im Falle eines Auftretens der sehr schweren, zum Teil lebensbedrohlichen CAR-T-Zell-spezifischen Nebenwirkungen, beispielsweise eines zum Multiorganversagen führenden CRS, ein Zugang zur Intensivstation notwendig ist, müssen sich die Räumlichkeiten der CAR-T-Zell-Behandlung am gleichen Standort wie die Intensivstation befinden. Eine Verlegung auf die Intensivstation muss auch unter Berücksichtigung der SOP gemäß Absatz 2 unverzüglich und unter zumutbarer Belastung der Patientin oder des Patienten gewährleistet sein.

Das häufig auftretende Zytokin-Freisetzungssyndrom kann bis zum Multiorganversagen führen. In Anbetracht dessen muss bei Verlegung auf die Intensivstation jederzeit eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasive Beatmung, Nierenersatztherapie, MRT und CT in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex möglich sein.

Zu Absatz 7:

Zur Behandlung der Nebenwirkungen erforderliche Wirkstoffe einschließlich Tocilizumab müssen in Übereinstimmung mit den behördlichen Vorgaben jederzeit und in ausreichender Menge verfügbar sein.

Zu Absatz 8:

Bei einer CAR-T-Zelltherapie handelt es sich um einen komplexen Behandlungsablauf, welcher mit der Leukapherese beginnt und eine längerfristige Nachbeobachtung mit sich zieht. Die Leukapherese und eine gegebenenfalls indizierte Chemotherapie können in Abhängigkeit des Zustandes der Patientin oder des Patienten auch im ambulanten Setting erfolgen. Der Patient oder die Patientin wird in diesem Fall ggf. erst zur Infusion der CAR-T-Zellen stationär aufgenommen. Ebenso kommt der onkologischen Nachsorge im ambulanten Bereich eine hohe Relevanz zu. Zudem können andere Krankenhäuser in die Vor- und Nachsorge der Patientinnen und Patienten mit eingebunden sein. Um einen bestmöglichen Behandlungsverlauf zu gewährleisten und beispielsweise zeitliche Verzögerungen und Informationsverluste zu vermeiden, sind entsprechende SOPs zu erstellen, welche die Übergänge von der Vorbereitung zur Behandlung und den anschließenden Übergang in die onkologische Nachsorge regeln. In den Stellungnahmen wird vorgetragen, dass nach der bisherigen Fassung des Absatzes der Eindruck entstände, dass vertragliche Vereinbarungen zwischen den Leistungserbringern vorausgesetzt werden. Um diesem Einwand Rechnung zu

tragen, wird der Begriff der Kooperation, der im Zusammenhang mit § 2 Absatz 2 missverstanden werden könnte, durch Zusammenarbeit ersetzt. Nach dem Sinn und Zweck der SOPs soll u.a. ein systematisches und rechtzeitiges Erkennen von Rückfällen und therapiebedingten Nebenwirkungen bei Patientinnen und Patienten nach einer CAR-T-Zelltherapie sichergestellt werden. In der mündlichen Anhörung wurde insoweit noch einmal betont, dass SOPs insbesondere im Rahmen der Nachsorge und Nachsorgeplanung maßgebliche Bedeutung zukommt. Diese können etwa Schemata mit Untersuchungsintervallen bzw. Wiedervorstellungszeiträumen (einschließlich Art der Untersuchung und Häufigkeit) beinhalten, die entsprechend vorangegangener Therapie, Grunderkrankung und Spätfolgen variieren können, sollen aber auch unverzügliche Kontaktmöglichkeiten im Falle des Auftretens von therapiebedingten Nebenwirkungen sicherstellen. Vor dem Hintergrund der Erfassung von Registerdaten, können auch diesbezüglich Regelungen in den SOPs zur Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern getroffen werden.

Zu § 8 Weitere Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität

Gemäß Zulassungsaufgaben sind für CAR-T-Zelltherapien zur Behandlung der B-Zell-Neoplasien nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen nach der Zulassung (post-authorisation safety study (PASS)) durchzuführen. Diese sind auf Basis einer Registerstudie zu führen, in welcher weitere Daten zur Sicherheit, insbesondere zur Langzeitsicherheit, generiert werden. Diesbezüglich wurde das EBMT durch die Zulassungsbehörde qualifiziert. Eine Meldung an das EBMT kann jedoch auch über die nationalen Register DRST und PRST erfolgen. Dementsprechend hat die Behandlungseinrichtung die personellen und strukturellen Voraussetzungen vorzuhalten, welche notwendig sind, um zeitnah die Dokumentation der CAR-T-Behandlung im Register durchzuführen. Relevant und somit zu dokumentieren sind dabei insbesondere Angaben zu Vortherapien, Nebenwirkungen, Art und Dauer des Ansprechens, Folgetherapien und Gesamtüberleben. Patientinnen und Patienten sind im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit zur Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMT zu informieren. Die Information ist in der Patientenakte zu dokumentieren. Dabei dürfen personenbezogene Daten nur mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten bzw. ihrer Personensorgeberechtigten verarbeitet werden, im Übrigen erfolgt die Meldung in anonymisierter Form. In den Stellungnahmen wurde der Hinweis vorgetragen, dass der Patientin bzw. dem Patienten nach derzeitigem Recht eine CAR-T-Zellbehandlung nicht vorenthalten werden kann. Dem stimmt der G-BA insoweit zu, als kein Verpflichtungstatbestand für Patientinnen und Patienten besteht, die Einwilligung in die Datenmeldung zu erteilen. Aus diesem Grund besteht für den Leistungserbringer die Aufklärungspflicht hinsichtlich der bloßen Möglichkeit zur Teilnahme am Register.

Der Anschluss an die Register kann mit finanziellen Mehraufwendungen verbunden sein. Diese können in den Vereinbarungen nach § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) Berücksichtigung finden.

Derzeit wurde von Regelungen von Qualitätsanforderungen betreffend Maßnahmen zur Ergebnisqualität Abstand genommen.

Zu § 9 Anforderungen an die onkologische Nachsorge

Zu Absatz 1:

Auch im Rahmen der onkologischen Nachsorge im Anschluss an die Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, die die Anforderungen nach den §§ 3 bis 8 erfüllt, ergeben sich für CAR-T-Zell-vorbehandelte Patientinnen und Patienten spezielle Anforderungen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die schweren CAR-T-Zell-spezifischen Nebenwirkungen in einem Zeitraum auftreten können, welcher über die stationäre Behandlung an sich hinausgeht. Der in der Behandlungseinrichtung nach § 7 Absatz 8 erstellte Nachsorgeplan ist im Rahmen der Nachsorge im Anschluss an die Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die CAR-T-Zelltherapie vorgenommen wurde, zu berücksichtigen.

Zu Absatz 2:

Gemäß den Zulassungsaufgaben wird empfohlen, dass jede CAR-T-Zell-vorbehandelte Patientin bzw. jeder CAR-T-Zell-vorbehandelte Patient jederzeit einen Patientenpass mitführen soll, in welchem u.a. das Datum der Behandlung und die Kontaktdaten der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes dokumentiert sein müssen. Ärztinnen und Ärzte, welche in die Nachsorge der CAR-T-Zellbehandlung eingebunden sind, sollen sich diese Karte vorzeigen lassen und das Datum der Behandlung und die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung in der Patientenakte dokumentieren. Führt die Patientin oder der Patient den Patientenpass nicht mit sich, kann die Patientin oder der Patient dennoch behandelt werden. Es ist jedoch darauf zu achten, dass zeitnah die Informationen des Patientenpasses vorliegen. Dies soll gewährleisten, dass diese relevanten Informationen jederzeit verfügbar sind, in der Behandlung der Patientin oder des Patienten die Besonderheiten der CAR-T-Zelltherapie in der Nachbehandlung Berücksichtigung finden und Kontakt mit der Behandlungseinrichtung aufgenommen werden kann. Zudem wird dadurch der Nachweis ermöglicht, dass die betreffende Patientin bzw. der betreffende Patient CAR-T-Zell-vorbehandelt ist.

Zu Absatz 3:

Aus Studien geht hervor, dass das Zytokinfreisetzungssyndrom sowie die schwerwiegenden neurologischen Nebenwirkungen, welche teils einer unverzüglichen Intervention bedürfen, im Wesentlichen innerhalb der ersten 28 Tage nach CAR-T-Zellinfusion auftreten (*Yakoub-Agha et al. Management of adults and children undergoing chimeric antigen receptor T-cell therapy: best practice recommendations of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) and the Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT (JACIE). Haematologica. 2020 Jan 31;105(2):297-316*) Auch in den Stellungnahmen wird darauf hingewiesen, dass ein Zeitraum von 4 Wochen für CAR-T-zellspezifische Nachsorge ausweislich der bisher vorliegenden Erfahrungen ausreichend ist.

Aufgrund der notwendigen engmaschigen Kontrolle, wird es als erforderlich angesehen, dass Patientinnen und Patienten nur in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung im Sinne der §§ 3 bis 8 angeschlossenen oder mit dieser ausweislich einer abgeschlossenen Kooperationsvereinbarung kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz ärztlich im Rahmen der Nachsorge der CAR-T-Zelltherapie betreut werden. Dadurch wird neben der erforderlichen Expertise auch sichergestellt, dass frühzeitiges und rechtzeitiges Erkennen von Rückfällen und therapiebedingten Nebenwirkungen gewährleistet ist und die erforderlichen therapeutischen Maßnahmen ohne Verzögerung eingeleitet werden können. Auch nach den Zulassungsvorgaben ist es erforderlich, dass sich die Patienten innerhalb der ersten 4 Wochen nach CAR-T-Zell-Infusion in der Nähe der Behandlungseinrichtung (maximal 1 bis 2 Stunden Fahrtzeit) aufhalten. Empfehlungen der JACIE und EBMT schließen sich diesen Vorgaben an.

Angesichts dessen wird es anknüpfend an die Maßnahme nach § 7 Absatz 8 als erforderlich angesehen, dass Patientinnen und Patienten mindestens während der ersten 4 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion nur in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung im Sinne der §§ 3 bis 8 angeschlossenen oder mit dieser ausweislich einer abgeschlossenen Kooperationsvereinbarung kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz ärztlich im Rahmen der onkologischen Nachsorge betreut werden.

Zu Absatz 4:

Wie unter Absatz 3 ausgeführt, besteht in den ersten vier Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von spezifischen Nebenwirkungen, welches für ein systematisches und rechtzeitiges Erkennen von Rückfällen und aufgrund von therapiebedingten Nebenwirkungen eine besondere Betreuung erfordert. Vor diesem Hintergrund wird es als erforderlich angesehen, dass eine ärztliche Betreuung gemäß dem jeweiligen Facharztstandard in dem Zeitraum von 4 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion jederzeit verfügbar ist.

Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten kann die Verfügbarkeit durch eine Rufbereitschaft sichergestellt werden.

Zu Absatz 5:

Um die Verfügbarkeit nach Maßgabe des Absatzes 4 sicherzustellen, wird die Möglichkeit zu Kooperationen eröffnet. Zudem soll hierdurch eine qualitativ hochwertige Versorgung jeder Patientin und jedes Patienten unabhängig von seiner persönlichen Situation insbesondere im Hinblick auf eine wohnortnahe Versorgung so früh wie möglich ermöglicht werden.

Da die spezifischen, zum Teil lebensbedrohlichen unerwünschten Ereignisse im Laufe dieses Zeitraumes weiterhin bestehen können, wird es über den Facharztstandard hinaus als erforderlich angesehen, dass die behandelnden Ärztinnen und Ärzte ebenfalls an einer Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen haben. Insofern wird auf die Ausführungen unter § 7 Absatz 1 Bezug genommen.

Zu Absatz 6:

Neben den innerhalb der ersten auf die CAR-T-Zell-Infusion folgenden Wochen akut auftretenden unerwünschten Ereignisse, liegen bei einem relevanten Anteil an Patientinnen und Patienten auch unerwünschte Ereignisse vor, welche über einen längerfristigen Zeitraum persistieren. Bedingt durch den Wirkmechanismus der CAR-T-Zellen treten beispielsweise B-Zellaplasien mit nachfolgenden Hypogammaglobulinämien als spezifische Nebenwirkungen im Anschluss an die CAR-T-Zelltherapie auf. In Anbetracht dessen wird es in einem Zeitraum von Woche 5 bis mindestens 5 Jahre nach CAR-T-Zell-Infusion für erforderlich angesehen, dass eine Behandlung gemäß dem jeweiligen Facharztstandard erfolgen kann. In der Regel erfordern diese unerwünschten Ereignisse jedoch keine unverzügliche Intervention mehr, sodass eine Betreuung im Rahmen der üblichen Dienstzeiten als ausreichend erachtet wird.

Zu Absatz 7:

Wie in Absatz 6 bereits ausgeführt, treten bedingt durch den Wirkmechanismus der CAR-T-Zellen B-Zell-Aplasien mit nachfolgenden Hypogammaglobulinämien als spezifische Nebenwirkungen im Anschluss an die CAR-T-Zelltherapie auf. Diese können über einen verlängerten Zeitraum bestehen bleiben. Resultierend daraus weisen Patientinnen und Patienten, welche bereits durch die Grunderkrankung und Vorbehandlungen einen reduzierten Allgemeinzustand aufweisen, ein erhöhtes Risiko für Infektionen auf und benötigen ggf. eine entsprechende Therapie mit Immunglobulin-Infusionen. Demzufolge ist es zum einen in der onkologischen Nachsorge erforderlich, dass die räumliche Ausstattung für eine Versorgung der immunsupprimierten Patientinnen und Patienten gegeben ist und bei Verdacht auf ansteckende Infektionen eine isolierte Untersuchung und Behandlung möglich ist. Zum anderen muss die entsprechende Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten verfügbar sein.

Zu Absatz 8:

Diese Regelung stellt sicher, dass im Rahmen der onkologischen Nachsorge bis mindestens 5 Jahre nach der CAR-T-Zell-Infusion weiterhin eine Meldung in die genannten Register erfolgt. Sollte der Leistungserbringer die notwendigen Vorhaltungen nicht vorweisen können, ist die Datenmeldung durch eine Überweisung an eine Behandlungseinrichtung nach Absatz 3 Satz 1 sicherzustellen. Auf die Ausführungen zu § 8 wird verwiesen.

Zu § 10 Überprüfung der Einhaltung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 8

Mit dieser Regelung erlässt der G-BA die notwendigen Durchführungsbestimmungen, welche eine Vorabgenehmigung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer CAR-T-Zelltherapie regeln. Durch die Vorabgenehmigung, die unter Erfüllung der in den §§ 3 bis 8 definierten Strukturanforderungen erteilt wird, werden die Leistungserbringer dazu befugt, eine CAR-T-Behandlung in den nach § 1 Absatz 3 genannten Indikationen durchzuführen. Diese

Leistungsbefugnis führt auf Seiten der Leistungserbringer zu einer Sicherheit über die Berechtigung zur Leistungserbringung und damit zur entsprechenden Vergütungssicherheit.

Behandlungseinrichtungen, die beabsichtigen zukünftig CAR-T-Zelltherapien vorzunehmen, haben dies den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen anzuzeigen. In der Folge leiten diese die Anzeige an die Krankenkassen weiter, wodurch automatisch ein Auftrag des Medizinischen Diensts zur Begutachtung im Namen der Krankenkassen ausgelöst wird.

Daneben hat eine Nachweisführung im Hinblick auf das Erfüllen der strukturellen Mindestanforderungen gegenüber dem zuständigen Medizinischen Dienst nach Maßgabe der Checkliste in Anlage II des Beschlusses zu erfolgen. Neben der ausgefüllten Checkliste sind nach § 10 Absatz 4 stets die benannten SOP vorzulegen. Der Nachweis der Erfüllung der personellen und fachlichen Anforderungen erfolgt auf Anforderung durch Vorlage von Urkunden oder sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der Bezeichnungen sowie den Nachweis von sonstigen Erfahrungswerten (bspw. Zeiten der spezifischen Berufserfahrung durch Arbeitszeugnisse).

Sowohl Anzeige als auch Nachweise können in schriftlicher oder elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß Art. 26 VO (EU) 910/2014 (sog. eIDAS-Verordnung) übermittelt werden.

Der zuständige Medizinische Dienst führt sodann eine Begutachtung nach Maßgabe der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (MD-QK-RL) über die Einhaltung der strukturellen Mindestanforderungen durch.

Die Behandlungseinrichtung erhält vom Medizinischen Dienst nach der Begutachtung einen gutachterlichen Kontrollbericht und bei Einhaltung der strukturellen Mindestanforderungen eine Bescheinigung über die Einhaltung der nach der Checkliste in Anlage II des Beschlusses ausgewiesenen strukturellen Mindestanforderungen. Nach Erhalt der Bescheinigung wird die Einhaltung dieser Anforderungen ab dem Begutachtungszeitpunkt als erfüllt angesehen. Die Bescheinigung enthält insbesondere auch Vorgaben, für welchen Zeitraum diese Fiktion gilt und kann auch angeben, wenn eine Behandlungseinrichtung die Erfahrungswerte nach § 5 Nummer 1 nur für bestimmte maligne Grunderkrankungen nachweisen konnte. Kontrollbericht und die Bescheinigung werden ebenfalls an die gesetzlichen Krankenkassen als beauftragende Stellen und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermittelt.

Kann die Erfüllung einzelner Mindestanforderungen nicht beurteilt werden oder sind diese nicht eingehalten, kann eine erneute Begutachtung nach Maßgabe des § 10 Absatz 7 durchgeführt werden.

Zu § 11 Vorübergehende Nichterfüllung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 8

Schlichte Änderungsanzeigen nach § 10 Absatz 6 sind von Fällen der vorübergehenden Nichterfüllung einzelner oder mehrerer struktureller Mindestanforderungen nach § 11 zu unterscheiden.

Werden strukturelle Mindestanforderungen über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht mehr eingehalten, sind Behandlungseinrichtungen verpflichtet, die Nichterfüllung den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich anzuzeigen.

Eine Nachbesserung ist grundsätzlich schnellstmöglich vorzunehmen. Gründe und Umfang der Nichterfüllung sind in diesem Zeitraum zu dokumentieren. Der Zeitpunkt der Wiedererfüllung ist anzuzeigen.

Eine Nachbesserung ist nur so lange möglich, wie bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird.

Überschreitet der Zeitraum der Nichterfüllung einzelner oder mehrerer struktureller Mindestanforderungen ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung 6 Monate, ist die Einleitung derselben ausgeschlossen. Die Einhaltung der betroffenen Anforderungen gilt als nicht mehr belegt und die Bescheinigung als mit sofortiger Wirkung widerrufen. Die Möglichkeit zur Durchführung eines erneuten Begutachtungsverfahrens entsprechend § 10 Absatz 3 bleibt davon unberührt.

Werden Nichterfüllungen von strukturellen Mindestanforderungen mindestens 3 Mal im Kalenderjahr in Bezug auf dieselbe Anforderung angezeigt, müssen der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Krankenkassen informieren, um eine Qualitätskontrolle des zuständigen Medizinischen Diensts im Auftrag der gesetzlichen Krankenkassen nach Maßgabe des § 10 Absatz 9 zu ermöglichen.

Bei Unterlassen der vorgenannten Anzeigeverpflichtungen nach Absatz 6 oder § 11 besteht die Möglichkeit von Qualitätskontrollen des Medizinischen Diensts im Auftrag der Krankenkassen nach der MD-QK-RL nach Maßgabe des § 10 Absatz 9.

Zu §§ 12 und 13 Überprüfung der Einhaltung und vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 8

Die Überprüfung der Einhaltung von Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 9 erfolgt durch den Medizinischen Dienst im Auftrag der Krankenkasse nach Maßgabe der MD-QK-RL.

Für die vorübergehende Nichterfüllung von einzelnen oder mehreren Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 8 gelten die Absätze 2 bis 4 des § 11 mit der Maßgabe entsprechend, dass im Fall der Wiedererfüllung im Zeitraum von bis zu 6 Monaten ab dem Zeitpunkt des Beginns der Nichterfüllung der Anforderungen § 10 Absatz 7 Anwendung findet.

Werden Mindestanforderungen nach § 12 Abs. 1 über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht mehr eingehalten, sind Behandlungseinrichtungen verpflichtet, die Nichterfüllung den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen unverzüglich anzuzeigen.

Zu § 14 Zuständige Stellen für § 10 Absatz 9 und § 12 Absatz 2

Stellen zur Feststellung der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen sowie zur Festlegung und Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung nach § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 und 4 der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (QFD-RL) sind die Krankenkassen.

Zu §§ 15 und 16 Überprüfung der Einhaltung und Änderungsanzeige bei Nichterfüllung betreffend Mindestanforderungen der Nachsorge durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer nach § 9

Beabsichtigt ein Leistungserbringer erstmalig eine CAR-T-Zell-vorbehandelte Patientin bzw. einen CAR-T-Zell-vorbehandelten Patienten zu behandeln, ist eine unverzügliche Anzeige an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung verbunden mit entsprechenden Nachweisen nach Vorlage der Checkliste in Anlage IV des Beschlusses erforderlich. Anzeige und Nachweisübermittlung sind in schriftlicher oder elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß Art. 26 VO (EU) 910/2014 (sog. eIDAS-Verordnung) zu übermitteln.

Änderungsanzeigen bei Nichterfüllung einzelner oder mehrerer Anforderungen haben unverzüglich gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zu erfolgen.

Neuaufnahmen CAR-T-Zell-vorbehandelter Patientinnen und Patienten sind bis zur Wiedererfüllung dieser Anforderungen dann zulässig, wenn eine anderweitige vertragsärztliche Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, in

Hochschulambulanzen sowie im Rahmen nachstationärer Versorgung, die die Anforderungen dieses Beschlusses erfüllt, nicht möglich ist. Die Gründe für die Dringlichkeit und die Unmöglichkeit der anderweitigen Versorgung sind nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren und die Kassenärztliche Vereinigung über diesen Umstand unverzüglich zu informieren.

Zu § 17 Überprüfung der Einhaltung und vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen im Rahmen der onkologischen Nachsorge durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses nach § 9

In Hochschulambulanzen sowie im Rahmen der nachstationären Versorgung ist der Medizinische Dienst zur Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben nach Maßgabe der MD-QK-RL für Qualitätskontrollen zuständig. Unter Verwendung des Vordrucks der Checkliste in Anlage IV des Beschlusses finden §§ 10 und 11 entsprechende Anwendung.

Zu § 18 Folgen der Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen

Zu Absatz 1:

Nach § 136a Absatz 5 Satz 6 SGB V dürfen bei B-Zell-Neoplasien CAR-T-Zelltherapien als Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes ausschließlich von Leistungserbringern angewendet werden, die die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Mindestanforderungen in diesem Beschluss erfüllen.

Zu Absatz 2:

Onkologische Nachsorge, die im Zusammenhang mit der CAR-T-Zelltherapie bei B-Zell-Neoplasien erfolgt, darf nicht durch Leistungserbringer erfolgen, die die Mindestanforderungen nicht erfüllen.

Zu § 19 Veröffentlichung und Transparenz

Zu Absatz 1:

Nach § 16 des Teil A der MD-QK-RL erstattet der Medizinische Dienst Bund dem Gemeinsamen Bundesausschuss jährlich einen Bericht über Umfang und Ergebnisse der nach §§ 10, 12 und 17 durchgeführten Qualitätskontrollen.

Zu Absatz 2:

Gemäß Absatz 2 wird die Umsetzung der Regelungen nach §§ 3 bis 8 im strukturierten Qualitätsbericht entsprechend der Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser auf Grundlage des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V dargestellt.

Zu § 20 Ausnahmetatbestand

Aufgrund der Auswertungszeitpunkte der Register kann die Zugrundelegung der letzten 3 Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, zu ungerechtfertigter Nichteinbeziehung von Behandlungseinrichtungen im Hinblick auf die Erfahrungswerte nach § 5 führen. Aus diesem Grund erweitert § 20 die möglichen Einbeziehungszeiträume.

Zu § 21 Übergangsregelung

Haben Leistungserbringer bereits vor dem Inkrafttreten des Beschlusses Car-T-Zelltherapien erbracht oder CAR-T-Zell-vorbehandelte Patientinnen oder Patienten im Rahmen der onkologischen Nachsorge behandelt, haben diese den Nachweis bzw. die Verpflichtungen aus § 10 Absatz 3, § 15 Absatz 3 und § 17 Absatz 2 erstmals 6 Monate nach Inkrafttreten des Beschlusses zu erbringen.

Zu § 22 Jährliche ICD-10-GM- und OPS-Anpassung

Durch die jährliche Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) und des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist zeitgleich die Anpassung der ICD-10-GM- und/oder OPS-Kodes in den bestehenden Richtlinien und Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses erforderlich. Das BfArM legt die Vorabversionen der jährlichen Aktualisierungen der ICD-10-GM- und OPS-Kodes frühestens Mitte Juli und die amtlichen Versionen frühestens Mitte September für das Folgejahr vor.

Um eine zügige Anpassung in den bestehenden Richtlinien und Regelungen vornehmen zu können, delegiert der Gemeinsame Bundesausschuss daher die - aufgrund der jährlichen Aktualisierungen der ICD-10-GM- und OPS-Kodes des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) - erforderlichen Anpassungen an den Unterausschuss Arzneimittel. Dabei richtet sich die Entscheidungsbefugnis des Unterausschusses Arzneimittel gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung nur auf diejenigen Sachverhalte, die den Kerngehalt der Richtlinien bzw. Regelungen nicht berühren. Die vom Plenum an den Unterausschuss Arzneimittel übertragene Entscheidungsbefugnis begrenzt sich somit allein auf ICD-10-GM- und OPS-Anpassungen (Änderungen, Ergänzungen, Ersetzungen oder Streichungen) in den § 1 Absatz 3 und § 5 sowie in Anlage I und II, wodurch der Kerngehalt der Richtlinie bzw. Regelungen nicht tangiert wird.

Zu § 23 Evaluation

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt die Umsetzung und Auswirkungen der Maßnahmen dieses Beschlusses auf die Versorgungsqualität bei der Anwendung von CAR-T-Zelltherapien insbesondere auch im Hinblick die Regelungen zu Veröffentlichung und Transparenz nach § 19 zu evaluieren. Dies betrifft insbesondere die Anforderungen an die Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals. Neben den unter § 4 Absatz 1 genannten Aspekten kann dies auch weitere Anpassungsbedarfe zur Folge haben, insbesondere auch da zurzeit noch unklar ist, wie sich das Pflegeberufegesetz insbesondere auch auf den Umfang des zur Verfügung stehenden Personals mit spezialisierten Berufsbezeichnungen und Weiterbildungen auswirkt. Einer Überprüfung und ggf. Anpassung bedarf auch die Anforderung nach § 5 (auch in Verbindung mit § 3 Absatz 1) im Hinblick auf geeignete und aber erforderliche Erfahrungsanforderungen, insbesondere auch an im pädiatrischen Bereich.

A.3. Änderungen am Beschlussentwurf aus dem Stellungnahmeverfahren

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich im Einzelnen insbesondere folgende Änderungen ergeben:

In **§ 1 Absatz 3** wird die Begrifflichkeit „akute B-Vorläuferzell-Leukämien“ durch die Begrifflichkeit „akute B-Vorläuferzell-Leukämie“ ersetzt.

„B-Zell-Neoplasien im Sinne von Absatz 1 sind die akuten B-Vorläuferzell-Leukämie (C91.0 nach ICD-10-GM-2020) und großzellige B-Zell- Lymphome (C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2020).“

Es handelt sich hierbei um eine redaktionelle Überarbeitung.

§ 1 Absatz 4 wird wie folgt angepasst:

„Sofern nichts Abweichendes bestimmt, bedeutet jederzeitige Verfügbarkeit im Sinne dieses Beschlusses ~~eine Verfügbarkeit von 24 Stunden an 7 Tagen pro Woche~~, dass sich das vorzuhaltende ärztliche oder nicht-ärztliche Personal während des Dienstes an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort aufhält, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit ihre bzw. seine volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen. Werk tägliche Dienstzeit umfasst die Wochentage von Montag bis Freitag mit Ausnahme der gesetzlichen Feiertage(Werk tage). Rufbereitschaft im

Sinne dieses Beschlusses bedeutet, dass das Personal mit der entsprechenden Qualifikation nicht zwingend an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort anwesend sein muss, aber jeder Zeit erreichbar ist, sodass auf Abruf eine unverzügliche Verfügbarkeit ~~innerhalb von maximal 30 Minuten~~ am Patienten gewährleistet werden kann.“

Mit dieser Veränderung wird den Stellungnahmen Rechnung getragen, innerhalb welcher hervorgebracht wurde, dass es einer Vorgabe von Minutenwerten zur Sicherstellung der Verfügbarkeit im Bedarfsfall nicht bedürfe. Insofern handelt es sich bei einer Rufbereitschaft um eine *Mindestanforderung*. Leistungserbringer sind auf Grundlage dieser Anforderung verpflichtet, im Rahmen einer Rufbereitschaft die erforderlichen Vorkehrungen zu treffen, um die Verfügbarkeit zu gewährleisten. Es wird vorausgesetzt, dass das Personal auf Abruf unverzüglich am Patienten verfügbar ist. Von einer zeitlichen Konkretisierung wird abgesehen.

§ 3 Absatz 1 wird wie folgt angepasst:

„Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen ~~ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung~~ verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere klinisch tätige Ärztin oder ein weiterer klinisch tätiger Arzt in der Einrichtung müssen Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sein. Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen müssen die ~~ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung~~ verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere klinisch tätige Ärztin oder ein weiterer klinisch tätiger Arzt in der Einrichtung Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie sein.“

Mit dieser Veränderung soll klargestellt werden, dass die Qualifikation nicht zwangsläufig von dem Leiter der hämatologisch-onkologischen Behandlungseinheit erfüllt werden müssen, sondern die Qualifikationen von der Ärztin oder dem Arzt in der Behandlungseinrichtung zu erfüllen sind, welcher verantwortlich für die Behandlung der Patientinnen oder Patienten mit CAR-T-Zellen ist.

§3 Absatz 3 wird gestrichen und unter § 7 wie folgt eingefügt:

„Für das Personal nach § 3 Absatz 1 und 2 und § 4 muss die Teilnahme an der jeweiligen einrichtungsinternen Schulung auf Grundlage des behördlich genehmigten Schulungsmaterials für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgen. Die Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung nach Satz 1 ist nachweislich zu dokumentieren. Darüber hinaus muss im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen sichergestellt sein, dass das nicht-ärztliche und ärztliche Personal, welches am Empfang, am Transport innerhalb der Behandlungseinrichtung, an der Kryolagerung, an der Vorbereitung des Zellproduktes für die Infusion und an der Verabreichung der Infusion beteiligt ist, ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachweisen kann.“

Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen wird das Schulungserfordernis beschränkt. Zudem wird es als ausreichend erachtet, wenn nicht das gesamte in die CAR-T-Zell-Behandlung eingebundene ärztliche Personal ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen absolviert hat, sondern durch organisatorische Vorkehrungen sichergestellt ist, dass dieses Training der Teil des ärztlichen Personals nachweisen kann, welches direkt in den Umgang (beispielsweise Auftauen, Infusion) mit dem Zellprodukt eingebunden ist.

In **§ 3 Absatz 4** werden unter den Fachdisziplinen, welche mindestens über Rufbereitschaft vorzuhalten sind, gestrichen: Ophthalmologie, Gefäßchirurgie, Otolaryngologie, Neurochirurgie, Psychiatrie, Thoraxchirurgie, Urologie, Dermatologie.

Innerhalb der Stellungnahmen wurde darauf verwiesen, dass unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrung im Management der Nebenwirkungen diese Fachdisziplinen nicht bzw. nicht über Rufbereitschaft vorgehalten werden müssen.

Daneben wird folgender Satz eingefügt: „Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ist die Verfügbarkeit der in Satz 1 genannten Fachdisziplinen mit Ausnahme der Fachdisziplinen Pneumologie und Neurologie sicherzustellen.“

Mit diesem Satz wird dem Einwand aus den Stellungnahmen Rechnung getragen, dass die Fachdisziplinen Neurologie und Pneumologie im pädiatrischen Bereich bereits durch die Facharztausbildung Kinder- und Jugendmedizin umfasst ist.

In **§ 3 Absatz 4 Satz 5** werden die Wörter „Fachärztinnen und Fachärzte“ durch „Fachdisziplinen“ ersetzt. Weiterhin werden in Satz 5 des Beschlusstentwurfs (neu Satz 6) die Wörter „die besonderen Behandlungseinrichtungen“ durch „die apparativen und räumlichen Ausstattungen“ ersetzt. Weiterhin wird in § 3 Absatz 4 wird folgender Satz eingefügt: „Soweit die Verfügbarkeit durch Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 sichergestellt wird, müssen die Leistungen am Ort der Behandlung mit CAR-T-Zellen erbringbar sein.“ Die Änderungen dienen der Klarstellung.

In **§ 4 Absatz 2** wird der Halbsatz „Jede Schicht auf der Station, auf der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, wird geleitet von einer Pflegefachkraft,“ wird ersetzt durch „In jeder Schicht ist sicherzustellen, dass auf der Station, auf der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist,“

¹~~Jede Schicht auf der Station, auf der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, wird geleitet von einer Pflegefachkraft~~ In jeder Schicht ist sicherzustellen, dass in der hämato-onkologischen Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die oder der bezogen auf Vollzeitäquivalente mindestens 12 Monate auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen in der intensiven Chemotherapie von Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat. ²Entsprechendes gilt für die Station, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen erfolgt, mit der Maßgabe, dass die ~~Schichtleitung durch Pflegefachkraft~~ die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in⁵ erfolgt führt.

Mit diesen Änderungen wird der in den Stellungnahmen vorgebrachte Aspekt, dass die im Beschlusstentwurf definierten Anforderungen an die Qualifikation der Pflegekräfte zu hoch und nicht erfüllbar seien gleichzeitig jedoch das Vorhandensein von in der Onkologie erfahrener Pflegefachkräfte notwendig ist, adressiert.

In **§ 4 Absatz 3** wird Satz 1 „Auf der Station, auf der die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, besteht das Pflegepersonal jederzeit aus einer Pflegefachkraft für je bis zu vier Patientinnen und Patienten.“ ersetzt durch „Soweit nach ärztlichem Ermessen eine Behandlung der Patientinnen und Patienten nicht gemäß Intermediate Care (IMC) Standard in der Pflege erforderlich ist, ist auf der Station in der hämato-onkologischen Behandlungseinheit das bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten erforderliche Pflegepersonal vorzuhalten, um die Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit einer CAR-T-Zell-Therapie mindestens in dem in den SOP nach § 7 Absatz 3 vorzusehenden Monitoring-Intervallen sicherzustellen. Ist eine Behandlung gemäß IMC-Standard hinsichtlich der Pflege nicht erforderlich, ist dies in der Patientenakte zu dokumentieren.“

In den Stellungnahmen wurde angemerkt, dass ein Pflegeschlüssel von 1:4 nicht regelhaft erforderlich sei, da die Patientinnen und Patienten in der Regel nicht überdurchschnittlich pflegeintensiv seien, keiner regelhaften Betreuung nach IMC-Standard bedürfen, und dies darüber nicht umzusetzen sei. Es wurde jedoch ebenfalls erwähnt, dass eine engmaschige Überwachung des Patienten notwendig sei, welches mit den Änderungen aufgegriffen wird.

§ 4 Absatz 6 wird gestrichen.

In den Stellungnahmen wird darauf verwiesen, dass eine Anforderung an die Verfügbarkeit des Sozialdienstes über das Entlassmanagement nach § 39 SGB V hinaus nicht erforderlich ist.

§ 4 Absatz 7 wird gestrichen.

Ausweislich der Stellungnahmen ist eine Verfügbarkeit einer Physiotherapie nicht zwingend erforderlich.

§ 5 zu den Anforderungen an die Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals wird gestrichen.

Diesbezüglich wird in den Stellungnahmen kritisiert, dass hiermit eine unnötige administrative Hürde geschaffen bzw. unverhältnismäßig in die Prozesse des Krankenhauses eingegriffen wird. Anstelle des § 5 wird unter § 7 Absatz 4 (neu) eine Anforderung an das Vorhandensein einer Standard Operating Procedure gestellt, welche die tägliche Durchführung einer Visite regelt.

In **§ 6** (neu § 5) wird „2. Erfahrung in der Zelltherapie eingefügt“ wie folgt geändert/gefasst:

Die Position A wird übernommen mit der Änderung, dass das Wort „Ersttransplantationen“ durch das Wort „Transplantationen“ entsprechend der Position B ersetzt wird. Hinter dem Wort „allogenen“ werden die Wörter „oder autologen“ eingefügt. Außerdem wird die Meldung an die Register durch die Dokumentation diverser OPS-Codes sowohl bei den Erwachsenen als auch bei den Kindern ausgetauscht. Des Weiteren wird die Nummer wie folgt gefasst.

- Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch ~~Meldung~~ die Behandlung von ≥ 120 allogenen oder autologen ~~Erst-Transplantationen an das Deutsche Register für Stammzelltransplantationen (DRST) oder European Bone Marrow Transplantation Registry (EBMTR) (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2020) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind. Abweichend davon können autologe Transplantationen teilweise durch Erfahrungswerte mit CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 jeweils mit 5-936 nach OPS Version 2020) ersetzt werden. Bei der Mindesteinfahrung nach Satz 1 muss gewährleistet sein, dass die relevante Erfahrung überwiegend durch die Erbringung von allogenen Transplantationen dokumentiert wird.~~
- Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch ~~den Nachweis~~ die Behandlung von allogenen Transplantationen in dieser Altersgruppe durch ~~Meldung an DRST, EBMTR oder Pädiatrischen Register für Stammzelltransplantationen (PRST) (5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2020) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.~~

(2) Anlage I enthält eine Übersicht zu den Codes von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren.

Mit dieser Änderung werden den Ausführungen in der Stellungnahme Rechnung getragen, dass zum einen nicht ausschließlich auf allogene Transplantationen abgestellt werden soll und darüber hinaus zumindest Erfahrungswerte der in Position A vorgeschlagenen 120 allogenen Transplantationen durch autologe Stammzelltransplantationen einbezogen werden können. Zum anderen können Erfahrungswerte in der autologen Transplantationen teilweise durch CAR-T-Zelltherapie ersetzt werden. Maßgeblich bleibt, dass relevante Erfahrung in der allogenen Transplantation vorgewiesen werden kann.

Zudem wird in Anlage I eine Übersicht zu den Codes von Diagnosen und Prozeduren eingefügt, die die im vorliegenden Regelungsgegenstand infrage kommenden OPS-Codes enthält.

In **§ 7 Absatz 1** (neu § 6) wird Satz 2 *„Datum, Teilnehmer mit Angabe der persönlichen Weiterbildungsqualifikation und Beratungsergebnis der Tumorkonferenz sind schriftlich in der Patientenakte nachweisbar zu dokumentieren.“* gestrichen. Die Dokumentation zu den Angaben der Teilnehmer und der persönlichen Weiterbildungsqualifikation werden nicht als erforderlich angesehen. Es wird davon ausgegangen, dass die relevanten Informationen in der Patientenakte dokumentiert werden.

In § 7 Absatz 1 Satz 4 (neu § 6 Absatz 1 Satz 3) wird Position B *„An der interdisziplinären Tumorkonferenz zur Indikationsstellung für eine Behandlung mit CAR-T-Zellen haben der oder für die Behandlung verantwortliche Ärztin oder Arzt nach § 3 Absatz 1 teilzunehmen.“* übernommen und an die og. Änderungen in § 3 Absatz 1 angepasst.

Es ist nicht erforderlich, dass die pflegerische Schichtleitung wie in Position A vorgesehen auf Anforderung an der interdisziplinären Tumorkonferenz teilnimmt, da die Diagnosestellung eine originär ärztliche Aufgabe ist.

In Bezug auf **§ 7 Absatz 1 Satz 5** (neu § 6 Absatz 1 Satz 4) wird Position B zugrunde gelegt. Dabei wird in Position B das Wort „sollen“ durch „müssen, sofern angezeigt“ ersetzt.

Ergänzend müssen mindestens Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der diagnostischen Radiologie und sofern angezeigt, mindestens Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der Strahlentherapie und Pathologie teilnehmen.

Gemäß Stellungnahmen sind nicht für alle dem Beschluss zugrunde liegende Krankheitsentitäten in der Diagnosestellung die genannten Fachdisziplinen erforderlich. Demgemäß wird in diesem Fall die Anwesenheit dann als erforderlich angesehen, wenn dies angezeigt ist.

In § 7 Absatz 2 (neu § 6 Absatz 2 Satz 2) werden folgende Änderungen vorgenommen:

Für die Patientenaufklärung ist unter Einbeziehung des behördlich genehmigten Materials unterstützend ein dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechendes, ~~innerhalb der Behandlungseinrichtung konsentiertes~~ standardisiertes Aufklärungsformular zu verwenden und vorzulegen.

Mit dieser Änderung soll klargestellt werden, dass Aufklärungsformulare nicht innerhalb der Einrichtung entwickelt werden müssen, sondern dabei auf die vorhandenen standardisierten Aufklärungsbögen zurückzugreifen ist.

In **§ 8** (neu § 7) werden neue Absätze 1, 3 und 4 eingefügt:

(1) ¹Für das Personal nach § 3 Absatz 1 und 2 und § 4 muss die Teilnahme an der jeweiligen einrichtungsinternen Schulung auf Grundlage des behördlich genehmigten Schulungsmaterials für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgen. ²Die Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung nach Satz 1 ist nachweislich zu dokumentieren ³Darüber hinaus muss im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen sichergestellt sein, dass das nicht-ärztliche und ärztliche Personal, welches am Empfang, am Transport innerhalb der Behandlungseinrichtung, an der Kryolagerung, an der Vorbereitung des Zellproduktes für die Infusion und an der Verabreichung der Infusion beteiligt ist, ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachweisen kann.

Siehe Ausführungen zu § 3 Absatz 3

(3) ¹Zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten durch das nicht-ärztliche Personal müssen unter Berücksichtigung der SOP nach Absatz 2 spezifische SOP vorhanden sein, eingehalten und vorgelegt werden, die sicherstellen, dass in Abhängigkeit des Zustandes der Patientinnen und Patienten ein Monitoring unmittelbar vor Anwendung der CAR-T-Zelltherapie sowie auch nach CAR-T-Zellinfusion mindestens zweimal pro Schicht gewährleistet ist. ²Dies schließt die Vorgabe zur Bemessung des hierfür

erforderlichen Pflegepersonals bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten und der in der SOP festgelegten Monitoring-Intervalle ein.

Dieser Absatz wird eingefügt vor dem Hintergrund, dass auf Vorgaben zu einem konkreten Pflegeschlüssel (zuvor § 4 Absatz 3) verzichtet wird, jedoch sichergestellt werden muss, dass eine adäquate pflegerische Überwachung (Monitoring) der mit CAR-T-Zellen behandelten Patientinnen und Patienten erfolgt.

(4) Es müssen spezifische SOP mit Vorgaben zur Durchführung einer täglichen Visite, an welcher sowohl das ärztliche als auch das nicht-ärztliche Personal teilnimmt, vorhanden sein, eingehalten und vorgelegt werden.

Dieser Absatz wird eingefügt vor dem Hintergrund dessen, dass die Anforderungen an die Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personal in § 5 gestrichen werden.

§ 8 Absatz 3 (neu § 7 Absatz 6) wird wie folgt geändert:

¹Am Standort, an dem Die Räumlichkeiten für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen stattfindet, befindet sich eine Intensivstation. befinden sich in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex wie die Intensivstation ²*Eine Verlegung auf die Intensivstation muss unter Berücksichtigung der SOP nach Maßgabe des Absatzes 2 unverzüglich und unter einer für die Patientinnen und Patienten zumutbaren Belastung gewährleistet werden.* ³*Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist neben den Anforderungen nach § 3 Absatz 4 mindestens in demselben räumlichen Gebäudekomplex eine Ausstattung vorzuhalten, die jederzeit eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasive Beatmung, Nierenersatztherapie, Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT) in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex ermöglicht.*

Mit diesen Änderungen wird dem in den Stellungnahmen vorgebrachten Aspekt adressiert, dass die Räumlichkeiten zum Management von Komplikationen sich in räumlicher Nähe, aber nicht in einem räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex befinden müssen. Dies sei auch in Anbetracht der SOP nicht erforderlich und vor dem Hintergrund historisch gewachsener Gebäudestrukturen schwerlich zu erfüllen.

§ 8 Absatz 5 entfällt

Diese Änderungen erfolgen vor dem Hintergrund, dass nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens eine gesonderte Nachprüfbarkeit der Empfehlungen der KRINKO als nicht erforderlich erachtet werden.

§ 8 Absatz 6 entfällt

Diese Änderungen erfolgen vor dem Hintergrund, dass nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens diesbezügliche Angaben als nicht erforderlich erachtet werden.

§ 8 Absatz 7 (neu § 7 Absatz 9) wird wie folgt geändert:

Die SOP beinhalten insbesondere - Vorgaben zur engen ~~Kooperation~~-Zusammenarbeit und regelmäßigen Informationspflichten in der Vorbereitung der Behandlung und in der onkologischen Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen, • ~~Regelungen zu regelmäßigen Informationspflichten der nach Abschluss der CAR-T-Zelltherapie in die weitere Behandlung einbezogenen Krankenhäuser sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte oder Einrichtungen, sowie die~~ • Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans, ~~der alle notwendigen Aspekte der Betreuung der Patientin oder des Patienten im Anschluss an die CAR-T-Zelltherapie berücksichtigt, und zur Übermittlung des Nachsorgeplans an die nachbehandelnden Krankenhäuser sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte oder Einrichtungen~~ sowie Angaben in welchen

Zeiträumen eine Wiedervorstellung des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und Angaben welche Untersuchungen und Maßnahmen durch die Behandlungseinrichtung vorgenommen werden sollen.

Die Regelung unter Bezugnahme auf das Entlassmanagement wird gestrichen.

In **§ 10 Absatz 3** (neu § 9 Absatz 3) sowie in § 10 Absatz 4 (neu § 9 Absatz 4) wird jeweils die Angabe „8 Wochen“ durch die Angabe „4 Wochen“ ersetzt.

Mit dieser Änderung wird den Angaben der Stellungnehmer Rechnung getragen, nach welche die in den Absätzen geforderte Betreuung nur für die ersten 4 Wochen nach CAR-T-Zelltherapie erforderlich ist und ein Zeitraum von 8 Wochen sich eher nachteilig für die Patientinnen bzw. den Patienten auswirkt.

In **§ 12** wird Position A „¹Behandlungseinrichtungen, die eine oder mehrere der nachgewiesenen Mindestanforderungen in Gestalt der Strukturanforderungen nach § 11 Absatz 2 über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht mehr einhalten, haben dies den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich anzuzeigen.“ übernommen.

In **§ 14** wird Position A „Behandlungseinrichtungen, die ein oder mehrere der Mindestanforderungen nach § 13 Absatz 1 über einen Zeitraum von mehr als einen Monat ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht einhalten, haben dies unverzüglich den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen anzuzeigen, ebenso deren Wiedererfüllung.“ übernommen.

In **§ 18** entfällt Absatz 2.

Nach den unter § 7 Absatz 8 und 9 (neu) vorgenommenen Änderungen, bleiben die betroffenen Regelungen von den Vorgaben dieses Beschlusses unberührt.

§ 21 Absatz 2 wird aufgrund der Bezugnahme zu den Fallzahlen ausweislich von OPS-Codes anstelle der Registermeldungen von Absatz 1 (neu) mit umfasst.

B. Zu Ziffer II des Beschlusses

Dabei handelt es sich um Aktualisierungen der Anlage XII zur AM-RL, die aus der Überführung von Regelungen in den Beschluss nach Ziffer I resultieren.

C. Zu Ziffer III des Beschlusses

Die Inkrafttretensregelungen orientieren sich an einer bestmöglichen Anschlussregelung im Hinblick auf die Überführung aus den Abschnitten zu Hinweisen an die qualitätsgesicherte Anwendung der Nutzenbewertungsbeschlüsse zu den Wirkstoffen Axicabtagen-Ciloleucel und Tisagenlecleucel in Anlage XII zur AM-RL. Nur so kann in dem sensiblen Therapiefeld der CAR-T-Zellen ein nahtloser Anschluss und damit Versorgungssicherheit gewährleistet werden. Bei den Regelungen des Beschlusses zu Ziffer I handelt es sich um keine wesentlichen Neuregelungen gegenüber den bereits beschlossenen Anforderungen.

D. Zu Ziffer IV des Beschlusses

Der Beschluss unter Ziffer I. ist Teil der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V und wird Bestandteil der 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).

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 284.171 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 11.491 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der Anlage 1 zu den tragenden Gründen.

4. Verfahrensablauf

Über den Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) wurde in der Sitzung einer Arbeitsgruppe (AG Entscheidungsgrundlagen 136a) beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen am 27. Februar 2020, 26. März 2020, 23. April 2020, 28. Mai 2020 und 11. Juni 2020 über den Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 23. Juni 2020 konsentiert.

An den Sitzungen der und des Unterausschusses wurden der Verband der privaten Krankenversicherung PKV), die Bundesärztekammer (BÄK) sowie der Deutsche Pflegerat (DPR) gemäß §§ 136a Absatz 5 S. 5, 136 Absatz 3 SGB V beteiligt.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 23. Juni 2020 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 11. August 2020 durchgeführt.

Im Stellungnahmeverfahren wurde dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD) gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe a) Verfahrensordnung des G-BA ausnahmsweise ein über § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V hinausgehendes gewillkürtes Stellungnahmerecht eingeräumt. Anlässlich der erstmaligen Umsetzung des Regelungsauftrages nach § 136a Absatz 5 SGB V und den damit korrespondierenden generellen Aspekten in Bezug auf den Regelungsgegenstand, hat sich der G-BA in diesem

Einzelfall dazu entschlossen, um ausnahmsweise die ergänzende Einbeziehung auch berufspolitischer Interessen zu ermöglichen. Für die Zukunft geht der G-BA davon aus, dass diese Interessen über die im G-BA vertretenen Leistungserbringer eingebracht und einbezogen werden können und es insofern keines gesonderten Stellungnahmerechts bedarf, denn der VUD ist Mitglied der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

Nach Beratung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen in der AG erfolgte die abschließende Beratung der Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 8. September 2020.

Dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wurden mit Schreiben vom 11.09.2020 die Beschlussunterlagen zur Benehmensherstellung über den Entwurf der Beschlussvorlage über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zelltherapien bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 Satz 1 SGB V zugeleitet. Mit Schreiben des PEI vom 16.09.2020 wurde das Benehmen hergestellt.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungsgrundlagen 136a	27.02.2020 26.03.2020 23.04.2020 28.05.2020 11.06.2020	Beratung zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V und zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	23.06.2020	Beratung der Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V und zur Änderung der AM-RL
AG Entscheidungsgrundlagen 136a	30.07.2020	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10.08.2020	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Entscheidungsgrundlagen 136a	13.08.2020 27.08.2020	Beratung über die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	09.09.2020	Beratung der Beschlussvorlage zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V und zur Änderung der AM-RL
Plenum	17.09.2020	Beschlussfassung

Anlage I - Bürokratiekostenermittlung zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Gemäß § 91 Absatz 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II

1. Kapitel VerfO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss regelt Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien und in diesem Zusammenhang lassen sich neue Informationspflichten für die Leistungserbringer identifizieren:

I. Überprüfung der qualitativen Mindestanforderungen in Form von Strukturanforderungen

Gemäß § 10 ist die Einhaltung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 8 vor erstmaliger CAR-T-Zelltherapie gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen anzuzeigen und dem Medizinischen Dienst für die Nachweisführung in Hinsicht auf die Erfüllung der strukturellen Anforderungen die Checkliste in Anlage II zu übermitteln.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die für die Erfüllung des Nachweisverfahrens erforderlichen Standardaktivitäten. Die darin aufgeführten Minutenwerte orientieren sich weitgehend an den Zeitwerten, die in der Standardkosten-Modell-Zeitwerttabelle vorgegeben werden und an Aufwandseinschätzung mit ähnlichen Dokumentationsverpflichtungen:

Tabelle 1: Abbildung der für die Erfüllung des Nachweisverfahrens erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Min	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Einrichtung
Einarbeitung in die Informationspflicht	120	hoch (53,3 €/h)	106,60
Beschaffung der Daten	210	hoch (53,3 €/h)	186,55
Formulare ausfüllen (Ausfüllen der Checkliste)	45	hoch (53,3 €/h)	39,89
Überprüfung der Daten und Eingaben	45	hoch (53,3 €/h)	39,89
Fehlerkorrektur (in 10% der Fälle)	10	hoch (53,3 €/h)	8,88
Datenübermittlung (Übermittlung der Checkliste)	1	einfach (21,0 €/h)	0,35
Archivieren	2	einfach (21,0 €/h)	0,70
Gesamt	433		383,04

Hinsichtlich der Anzahl betroffener Einrichtungen wird davon ausgegangen, dass die Dokumentationsverpflichtung zur Erfüllung der strukturellen Mindestanforderungen etwa 30 Behandlungseinrichtungen betrifft. Somit gehen mit der Nachweiserbringung vor erstmaliger CAR-T-Zelltherapie Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 11.491 Euro (30 x 383,04 Euro) einher. Eine Frequenz für die Häufigkeit der Kontrollen wird nicht vorgegeben, so dass hierbei wie bei vergleichbaren Verfahren von einer Prüfung alle zwei Jahre ausgegangen wird und sich somit jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 18.189 Euro (282,04 Euro x 30 / 2) ergeben.

II. Schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der personellen und fachlichen Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

Der vorliegende Beschluss beinhaltet die konkrete Ausgestaltung der in § 13 geregelten schichtbezogenen Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal anhand der Dokumentationshilfe in Anlage III (Musterformular). Es wird davon ausgegangen, dass jährlich 32.850 schichtbezogene Dokumentationen anzulegen sind (30 Behandlungseinrichtungen x 365 Tage x 3 Schichten). Der zeitliche Aufwand für die Anfertigung einer schichtbezogenen Dokumentation wird sich auf geschätzt 15 Minuten bei mittlerem Qualifikationsniveau (27,8 Euro/h) belaufen. Hieraus resultieren geschätzte jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 228.308 Euro (27,80 Euro / 60 x 15 Minuten x 32.850 Dokumentationen). Für den Fall, dass neben der Schichtleitung weitere Pflegekräfte an der schichtbezogenen Dokumentation beteiligt sind, ist mit einem entsprechend höheren zeitlichen Aufwand für deren Erstellung zu rechnen.

III. Überprüfung der Mindestanforderungen durch Kontrolle der Einhaltung

Zur Kontrolle der Einhaltung von Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bei der onkologischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien, bei denen CAR-T-Zellen angewendet werden, führt der Medizinische Dienst gemäß § 10 und § 12 eine Begutachtung auf Grundlage der Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes (MD-QK-RL) durch. Mit Anzeige der Behandlungseinrichtung gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gilt ein Kontrollauftrag an den Medizinischen Dienst nach § 7 Absatz 1 Teil A MDK-QK-RL als erteilt.

Unter Anwendung der im Standardkosten-Modell enthaltenen Standardaktivitäten und Minutenwerte lässt sich für die aus der angemeldeten Kontrolle vor Ort gemäß § 9 Teil A MDK-QK-RL resultierenden Überprüfungen idealtypisch der folgende Aufwand je Fall schätzen:

Tabelle 2: Abbildung der im Rahmen der Begutachtung nach MD-QK-RL erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Minutenwert
Einarbeitung in die Informationspflicht (§ 9 Abs. 1 Teil A MDK-QK-RL)	120
Beschaffung von Daten (§ 9 Abs. 3 Teil A MDK-QK-RL)	120
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung (hier: Terminvereinbarung gemäß § 9 Abs. 2 Teil A MDK-QK-RL)	30
Interne Sitzungen (Krankenhausinterne Vorbereitung des Kontrolltermins)	480
Externe Sitzungen (§ 9 Abs. 4 u. Abs. 6/7 Teil A MDK-QK-RL)	480
Kopieren, Archivieren, Verteilen (Vervielfältigung der kontrollrelevanten Unterlagen)	15
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	60
Gesamt	1.365

Aus dieser ex ante-Schätzung ergibt sich für eine angemeldete Kontrolle vor Ort ein zeitlicher Aufwand von 1.365 Minuten bzw. 22,75 Stunden je Einrichtung, was Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.213 Euro (53,3 Euro x 22,75) je Einrichtung entspricht. Im Rahmen der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien sind bundesweit bis zu 30 Behandlungseinrichtungen zu begutachten und daraus entstehen insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 36.377 Euro (1.213 Euro x 30). Eine Frequenz für die Häufigkeit der Kontrollen wird nicht vorgegeben, so dass hierbei wie bei vergleichbaren Verfahren¹ von einer Prüfung alle zwei Jahre ausgegangen wird und sich somit jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 18.189 Euro (1.213 Euro x 30 / 2) ergeben.

¹ Vgl. Richtlinie des MD-Bund nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 SGB V zur regelmäßigen Begutachtungen zur Einhaltung von Strukturmerkmalen von OPS-Codes.

IV. Überprüfung der Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer

Gemäß § 15 ist die Einhaltung der Anforderungen an die onkologische Nachsorge gemäß § 9 durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer oder Hochschulambulanzen mittels Checkliste in Anlage IV gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung anzuzeigen. Es ist davon auszugehen, dass die im Rahmen der ambulanten onkologischen Nachsorge erforderlichen Nachweise der KV bereits über das Arztregister zugänglich sind und sich der Aufwand für die Überprüfung der Einhaltung der Mindestanforderungen im ambulanten Bereich wie folgt einordnet:

Tabelle 3: Abbildung der für die ambulante onkologische Nachsorge erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Min	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Einrichtung
Einarbeitung in die Informationspflicht	30	hoch (53,3 €/h)	26,65
Beschaffung der Daten	30	hoch (53,3 €/h)	26,65
Formulare ausfüllen (Ausfüllen der Selbstauskunft des Leistungserbringers)	15	hoch (53,3 €/h)	13,33
Überprüfung der Daten und Eingaben	5	hoch (53,3 €/h)	4,44
Datenübermittlung	1	einfach (21,0 €/h)	0,35
Kopieren, Archivieren, Verteilen	2	einfach (21,0 €/h)	0,70
Gesamt	83		72,12

Unter Berücksichtigung einer Fallzahl von etwa 30 zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer oder Hochschulambulanzen und Bürokratiekosten je Einrichtung von rund 72,12 Euro entstehen im Rahmen der ambulanten Nachsorge im Zusammenhang mit einer CAR-T-Zelltherapie jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 2.164 Euro (72,12 Euro x 30).

V. Protokollierung im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz

Gemäß § 6 ist im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sicherzustellen, dass für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit CAR-T-Zellen die Behandlungsempfehlungen der Tumorkonferenz in einem Protokoll nachvollziehbar begründet sind. Hinsichtlich der Form und des Umfangs des zu erstellenden Protokolls wird an dieser Stelle im Sinne einer vereinfachten, allgemein typisierten Abschätzung davon ausgegangen, dass hierfür ein zeitlicher Aufwand von 30 Minuten je Protokoll bei hohem Qualifikationsniveau erforderlich ist. Bei einer geschätzten Patientenzahl von jährlich etwa 650 Patientinnen und Patienten resultieren aus der Protokollierung der Behandlungsempfehlungen im Rahmen der Tumorkonferenz jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 17.323 Euro (53,3 Euro / 60 x 30 x 650).

VI. Weitere Verpflichtungen für die Leistungserbringer

Die Dokumentation des klinischen Zustands der Patientin der des Patienten und der abstimmt Behandlungskonzepte, der Aufklärung und Beratung und weiterer durch den Normtext geregelten Einträge in den einzelnen Patientenakten erfolgt ohnehin regulär; insofern löst die entsprechende Vorgabe der Dokumentation in der Patientenakte keine zusätzlichen Bürokratiekosten aus.

Die Notwendigkeit, die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen im Deutschen Register für Stammzelltransplantation (DRST), im Pädiatrischen Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMTR), vorzuhalten, ergibt sich

mittelbar aus den Auflagen der europäischen Zulassungsbehörde². Durch die Übermittlung der Daten der o.g. Daten zum klinischen Zustand der Patientinnen und Patienten an die Register entstehen den Einrichtungen zusätzliche Bürokratiekosten, die aufgrund der Geringfügigkeit nicht quantifiziert werden.

VII. Zusammenfassung

Insgesamt ergeben sich aus dem vorliegenden Beschluss jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 265.983 Euro und einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 11.491 Euro.

Tabelle 4: Zusammenfassende Übersicht

	Bürokratiekosten	Frequenz
Nachweisverfahren mittels Anlage II (gemäß § 10)	11.491	einmalig
Schichtbezogene Dokumentation mittels Anlage III (gemäß § 12)	228.308	jährlich
Qualitätskontrolle durch den Medizinischen Dienst nach MD-QK-RL (gemäß § 10, § 12)	18.189	jährlich
Onkologische Nachsorge mittels Anlage IIV (gemäß § 15)	2.164	jährlich
Protokollierung von Behandlungsempfehlungen im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz (gemäß § 6)	17.323	jährlich

Berlin, den 17. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kymriah-epar-product-information_de.pdf [zuletzt aufgerufen am 14.09.2020]



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über 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)

Vom 17. September 2020

Der Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. September 2020 folgenden Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V gefasst und beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am TT. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX), wie folgt zu ändern:

I. „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Inhaltsverzeichnis

§ 1	Rechtsgrundlage und Gegenstand	37
§ 2	Allgemeine Bestimmungen	37
§ 3	Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal	38
§ 4	Personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal	39
§ 5	Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung	41
§ 6	Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung	42
§ 7	Anforderungen an Infrastruktur und Organisation	42
§ 8	Weitere Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität	43
§ 9	Anforderungen an die onkologische Nachsorge	44
§ 10	Überprüfung der Einhaltung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 8	45
§ 11	Vorübergehende Nichterfüllung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 8	47
§ 12	Überprüfung der Einhaltung von Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 8	47
§ 13	Vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 8	48
§ 14	Zuständige Stellen für § 10 Absatz 9 und § 12 Absatz 2	48
§ 15	Überprüfung der Einhaltung der Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer nach § 9	48
§ 16	Änderungsanzeige bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer nach § 9	48
§ 17	Überprüfung der Einhaltung und vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen im Rahmen der onkologischen Nachsorge durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses nach § 9	49
§ 18	Folgen der Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen	49
§ 19	Veröffentlichung und Transparenz	49
§ 20	Ausnahmetatbestand	49
§ 21	Übergangsregelung	50
§ 22	Jährliche ICD-10-GM- und OPS-Anpassung	50
§ 23	Evaluation	50
<u>Anlage I zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien</u>		51
<u>Anlage II zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien</u>		53
<u>Anlage III zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien</u>		70
<u>Anlage IV zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien</u>		73

§ 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand

- (1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss trifft diesen Beschluss als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 136a Absatz 5 Satz 1 SGB V. ²Mit diesem Beschluss werden Mindestanforderungen und sonstige Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bei der onkologischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs) aus der Gruppe der CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien festgelegt.
- (2) Ziele des Beschlusses sind die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie die Sicherstellung einer sachgerechten Anwendung des Arzneimittels im Interesse der Patientensicherheit.
- (3) ¹B-Zell-Neoplasien im Sinne von Absatz 1 sind die akuten B-Vorläuferzell-Leukämien (C91.0 nach ICD-10-GM-2020) und großzelligen B-Zell- Lymphome (C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2020). ²ATMPs im Sinne von Absatz 1 aus der Gruppe der CAR-T-Zellen sind genetisch modifizierte autologe T-Zellen, die auf ihrer Zelloberfläche gegen Oberflächenproteine gerichtete chimäre Antigenrezeptoren (CAR) bilden (insbesondere 8-802.24 und 8-802.34 gem. OPS-Codes Anlage I Nummer 1). ³Die Anlage I enthält eine Übersicht für Codes von Diagnosen und Operationen bzw. Prozeduren.
- (4) Soweit in den folgenden Regelungen nichts Abweichendes bestimmt wird, findet für die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Krankheit im Sinne der Liste 1 in Anhang 1 zur Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL) im Übrigen die KiOn-RL Anwendung.

§ 2 Allgemeine Bestimmungen

- (1) ¹Adressaten des Beschlusses sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer. ²Krankenhäuser müssen die Anforderungen am Standort erfüllen, soweit nichts Anderes bestimmt wird. ³Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.
- (2) ¹Sofern die Erfüllung von Anforderungen nach den folgenden Regelungen auch durch Kooperation zugelassen ist, sind schriftliche Kooperationsvereinbarungen zu schließen. ²Der Leistungserbringer, der die Indikationsstellung, die CAR-T-Zelltherapie oder die Nachsorge im Zusammenhang mit einer CAR-T-Zelltherapie erbringt, ist auch bei Einbindung von Kooperationspartnern für die Erfüllung der Anforderungen nach diesem Beschluss verantwortlich. ³Für jede kooperierende Einrichtung ist eine Ansprechpartnerin oder ein Ansprechpartner zu benennen.
- (3) ¹Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen. ²Soweit nachfolgend nichts Spezielleres geregelt ist, sind Pflegefachkräfte alle Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz, dem Altenpflegegesetz oder dem Pflegeberufegesetz erteilt wurde. ³Bei Anforderungen an die Erfahrung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals erfolgt bei Tätigkeiten in Teilzeit eine Umrechnung der entsprechenden Zeiten auf Vollzeitäquivalente.

- (4) ¹Sofern nichts Abweichendes bestimmt wurde, bedeutet jederzeitige Verfügbarkeit im Sinne dieses Beschlusses, dass sich das vorzuhaltende ärztliche oder nicht-ärztliche Personal während des Dienstes an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort aufhält, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit die Arbeitstätigkeit an der Patientin oder am Patienten aufzunehmen. ²Werktägliche Dienstzeit im Sinne dieses Beschlusses umfasst die Wochentage von Montag bis Freitag mit Ausnahme der gesetzlichen Feiertage (Werktage). ³Rufbereitschaft im Sinne dieses Beschlusses bedeutet, dass das Personal mit der entsprechenden Qualifikation nicht zwingend an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort anwesend sein muss, aber jederzeit erreichbar ist, sodass auf Abruf eine unverzügliche Verfügbarkeit an der Patientin oder am Patienten gewährleistet werden kann. ⁴Eine Schicht umfasst sowohl die Tagschicht als auch die Nachtschicht.
- (5) ¹Die hämato-onkologische Behandlungseinheit im Sinne dieses Beschlusses ist die kleinste bettenführende, organisatorische Einheit in der Patientenversorgung am Standort eines Krankenhauses, die auch für Dritte räumlich ausgewiesen und anhand einer ihr zugewiesenen individuellen Bezeichnung identifizierbar ist. ²In dieser Behandlungseinheit werden Patientinnen und Patienten entweder in diesem medizinischen Fachgebiet oder interdisziplinär in verschiedenen Fachgebieten behandelt. ³Ausgenommen hiervon ist die Intensivstation, welche im Beschluss gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt ist.

§ 3 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal

- (1) ¹Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere klinisch tätige Ärztin oder ein weiterer klinisch tätiger Arzt in der Einrichtung müssen Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sein. ²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen müssen die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere klinisch tätige Ärztin oder ein weiterer klinisch tätiger Arzt in der Einrichtung Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie sein. ³Die verantwortlichen Ärztinnen oder Ärzte nach Satz 1 und 2 müssen bezogen auf Vollzeitäquivalente über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügen, welche die unter § 5 aufgeführten Anforderungen erfüllt.
- (2) ¹Für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen muss nach Maßgabe des § 2 Absatz 4 während werktäglicher Dienstzeit eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie“³ jederzeit verfügbar sein. ²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen muss nach Maßgabe des § 2 Absatz 4 während werktäglicher Dienstzeit die ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ jederzeit verfügbar sein. ³Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten ist jeweils mindestens eine Rufbereitschaft vorzuhalten.

3 Hiervon umfasst sind auch Fachärzte mit der Facharztbezeichnung „Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie“ nach altem Recht (vgl. § 1 Abs. 3).

(3) ¹Ergänzend zu den Anforderungen nach Absatz 1 und 2 ist für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten mindestens über Rufbereitschaft sicherzustellen:

- Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)
- Kardiologie
- Labormedizin
- Nephrologie mit Dialyse
- Neurologie (mit Nachweis der Teilnahme am einrichtungsinternen Schulungsprogramm nach § 7 Absatz 1 Satz 1)
- Radiologie (mit Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT))
- Pneumologie

²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ist die Verfügbarkeit der in Satz 1 genannten Fachdisziplinen mit Ausnahme der Fachdisziplinen Pneumologie und Neurologie sicherzustellen. ³Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sicherzustellen. ⁴Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der vorgenannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientin oder des Patienten erfolgen. ⁵Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen ist durch eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 durch Kooperationen zu gewährleisten. ⁶Sofern im Feststellungsbescheid keine entsprechenden Teilgebiete ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen im Sinne des Beschlusses, die organisatorisch abgegrenzt sind, von Ärztinnen oder Ärzten eigenständig verantwortlich geleitet werden und über die apparativen und räumlichen Ausstattungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen. ⁷Soweit die Verfügbarkeit durch Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 sichergestellt wird, müssen die Leistungen am Ort der Behandlung mit CAR-T-Zellen erbringbar sein.

(4) ¹Bei der Verlegung auf die Intensivstation muss durch organisatorische Vorkehrungen sichergestellt sein, dass täglich mindestens eine Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie⁴ bzw. bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie auf der Intensivstation durchgeführt wird. ²Die Durchführung der Visite ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

(1) ¹Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen pflegerisch verantwortliche Leitung der hämato-onkologischen Behandlungseinheit und ihre Stellvertretung müssen Pflegefachkräfte mit einer abgeschlossenen Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ gemäß den Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft⁵ sein. ²Einer abgeschlossenen Weiterbildung „Pflege in der

4 Hiervon umfasst sind auch Fachärzte mit der Facharztbezeichnung „Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie“ nach altem Recht (vgl. § 1 Abs. 3).

5 DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie vom 29.09.2015, zuletzt geändert am 17.09.2018.

Onkologie“ gleichgestellt ist bezogen auf Vollzeitäquivalente eine Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt. ³Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen müssen Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in⁶ führen. ⁴Die Anforderung an die abgeschlossene Weiterbildung gilt entsprechend.

- (2) ¹In jeder Schicht ist sicherzustellen, dass in der hämato-onkologischen Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen in der intensiven Chemotherapie von Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat. ²Entsprechendes gilt für die hämato-onkologische Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen erfolgt, mit der Maßgabe, dass die Pflegefachkraft die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in⁷ führt.
- (3) ¹Soweit nach ärztlichem Ermessen eine Behandlung der Patientinnen und Patienten nicht gemäß Intermediate CARE (IMC) Standard in der Pflege erforderlich ist, ist in der hämato-onkologischen Behandlungseinheit das bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten erforderliche Pflegepersonal vorzuhalten, um die Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit einer CAR-T-Zell-Therapie mindestens in dem in den Standard Operating Procedures (SOP) nach § 7 Absatz 3 vorzusehenden Monitoring-Intervall sicherzustellen. ²Ist eine Behandlung gemäß IMC-Standard hinsichtlich der Pflege nicht erforderlich, ist dies in der Patientenakte zu dokumentieren.
- (4) ¹Die Anforderungen aus der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern sowie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nach der KiOn-RL bleiben von den Vorgaben nach den Absätzen 2 und 3 unberührt. ²Sind in einer hämato-onkologische Behandlungseinheit verschiedene Anforderungen einzuhalten, so gilt die Anforderung mit der niedrigsten Anzahl von Patientinnen und Patienten im Verhältnis zu einer Pflegefachkraft.
- (5) ¹Das einer Behandlungseinrichtung zugeordnete Personal lässt sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen. ²Die Bemessungsgrundlage des erforderlichen Pflegepersonals bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten nach Absatz 3 lässt sich der SOP nach § 7 Absatz 3 entnehmen. ³Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Absätzen 2 und 3 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anlage III erfolgen.

6 Berufsbezeichnung nach KrPflG.

7 Berufsbezeichnung nach KrPflG.

§ 5 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

(1) Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, muss über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung und in der Zelltherapie verfügen:

1. Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung:

a. Akute B-Vorläuferzell-Leukämie:

- Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch die Behandlung von ≥ 20 Fällen mit dieser Diagnose (C91.0 nach ICD-10-GM-2020) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Multicenter Study Group for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (GMALL)).
- Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Berlin-Frankfurt-Münster (BFM)-Studiengruppe).

b. Großzellige B-Zell-Lymphome:

- Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch die Behandlung von ≥ 50 Fällen mit dieser Diagnose (C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2020) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Lymphoma Alliance (GLA)).

2. Erfahrung in der Zelltherapie:

- ¹Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch die Behandlung von ≥ 120 allogenen oder autologen Transplantationen (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2020) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind. ²Abweichend davon können autologe Transplantationen teilweise durch Erfahrungswerte mit CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2020) ersetzt werden. ³Bei der Mindesteinfahrung nach Satz 1 muss gewährleistet sein, dass die relevante Erfahrung überwiegend durch die Erbringung von allogenen Transplantationen dokumentiert wird.
- Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch die Behandlung von allogenen Transplantationen in dieser Altersgruppe (5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2020) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.

- (2) Anlage I enthält eine Übersicht zu den Codes von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren.

§ 6 Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung

- (1) ¹Die Indikationsstellung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit CAR-T-Zellen muss im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz durch organisatorische Vorkehrungen sichergestellt werden. ²Die Behandlungsempfehlungen der Tumorkonferenz sind im Protokoll nachvollziehbar zu begründen. ³An der interdisziplinären Tumorkonferenz zur Indikationsstellung für eine Behandlung mit CAR-T-Zellen hat eine Ärztin oder ein Arzt, der die Anforderungen nach § 3 Absatz 1 erfüllt, teilzunehmen. ⁴Ergänzend müssen mindestens Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der diagnostischen Radiologie und, sofern angezeigt, mindestens Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der Strahlentherapie und Pathologie teilnehmen.
- (2) ¹Der Patientin bzw. dem Patienten ist das Ergebnis der Tumorkonferenz mit allen wesentlichen Aspekten darzulegen. ²Für die Patientenaufklärung ist unter Einbeziehung des behördlich genehmigten Materials ein dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechendes, standardisiertes Aufklärungsformular zu verwenden und vorzulegen.

§ 7 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

- (1) ¹Für das Personal nach § 3 Absatz 1 und 2 und § 4 muss die Teilnahme an der jeweiligen einrichtungsinternen Schulung auf Grundlage des behördlich genehmigten Schulungsmaterials für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgen. ²Die Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung ist nachweislich zu dokumentieren. ³Darüber hinaus muss im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen sichergestellt sein, dass das Personal, welches am Empfang, am Transport innerhalb der Behandlungseinrichtung, an der Kryolagerung, an der Vorbereitung des Zellproduktes für die Infusion und an der Verabreichung der Infusion beteiligt ist, ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachweisen kann.
- (2) Es müssen spezifische SOP für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS⁸ und CRES⁹, den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes und der zwingenden Verfügbarkeit von erforderlichen Wirkstoffen¹⁰ sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung der Patientin bzw. des Patienten auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u. a.) vorhanden sein, eingehalten und vorgelegt werden.
- (3) ¹Zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten durch das nicht-ärztliche Personal müssen unter Berücksichtigung der SOP nach Absatz 2 spezifische SOP vorhanden sein, eingehalten und vorgelegt werden, die sicherstellen, dass in Abhängigkeit vom Zustand der Patientinnen und Patienten ein Monitoring unmittelbar vor Anwendung der CAR-T-Zelltherapie sowie auch nach CAR-T-Zellinfusion mindestens zweimal pro Schicht gewährleistet ist. ²Dies schließt die Vorgabe zur Bemessung des hierfür erforderlichen Pflegepersonals bezogen auf die Anzahl der zu

8 Zytokin-Freisetzungssyndrom.

9 CAR-T-bezogenes Enzephalopathie-Syndrom.

10 In der Fachinformation von Kymriah® und Yescarta® wird eine jederzeitige und ausreichende Verfügbarkeit des Wirkstoffs Tocilizumab vorausgesetzt.

behandelnden Patientinnen und Patienten und der in der SOP festgelegten Monitoring-Intervalle ein.

- (4) Es müssen spezifische SOP mit Vorgaben zur Durchführung einer täglichen Visite, an welcher sowohl das ärztliche als auch das nicht-ärztliche Personal teilnimmt, vorhanden sein, eingehalten und vorgelegt werden.
- (5) Die Anforderungen nach § 3 Absatz 3 zur Vorhaltung der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten sind einzuhalten.
- (6) ¹Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen stattfindet, befindet sich eine Intensivstation. ²Eine Verlegung auf die Intensivstation muss unter Berücksichtigung der SOP nach Maßgabe des Absatzes 2 unverzüglich und unter einer für die Patientinnen und Patienten zumutbaren Belastung gewährleistet werden. ³Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist neben den Anforderungen nach § 3 Absatz 4 jederzeit mindestens eine Ausstattung vorzuhalten, die mindestens im Rahmen einer Rufbereitschaft oder auch im Rahmen von Kooperationen eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasive Beatmung, Nierenersatztherapie, CT und MRT in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex ermöglicht.
- (7) Zwingend erforderliche Wirkstoffe¹¹ werden jederzeit in bedarfsgerechter Menge vorgehalten.
- (8) ¹Es müssen spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter onkologischer Nachsorge zu der CAR-T-Zelltherapie vorhanden sein, eingehalten und vorgelegt werden. ²Die SOP beinhaltet insbesondere:

- Vorgaben zur Zusammenarbeit und regelmäßigen Informationspflichten in der Vorbereitung der Behandlung und in der onkologischen Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen,
- die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans, sowie
- Angaben, in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und Angaben, welche Untersuchungen und Maßnahmen durch die Behandlungseinrichtung vorgenommen werden sollen.

§ 8 Weitere Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität

¹Die Behandlungseinrichtung muss die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen im Deutschen Register für Stammzelltransplantation (DRST), im Pädiatrischen Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMTR) und für die zeitnahe Dokumentation vorhalten. ²Insbesondere sind zu dokumentieren:

- Vortherapien,

11 In der Fachinformation von Kymriah® und Yescarta® wird eine jederzeitige und ausreichende Verfügbarkeit des Wirkstoffs Tocilizumab vorausgesetzt.

- Nebenwirkungen,
- Art und Dauer des Ansprechens,
- Folgetherapien und
- Gesamtüberleben.

³Patientinnen und Patienten sind vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMTR zu informieren. ⁴Die Information der Patientinnen und Patienten ist in der Patientenakte dokumentieren.

§ 9 Anforderungen an die onkologische Nachsorge

- (1) Nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, die die CAR-T-Zelltherapie erbracht hat, findet eine onkologische Nachsorge nach Maßgabe der folgenden Regelungen unter Berücksichtigung des Nachsorgeplans nach § 7 Absatz 8 statt.
- (2) Ärztinnen und Ärzte sollen sich bei der onkologischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien, welche mit CAR-T-Zellen behandelt wurden, die Patienten-Notfallkarte vorlegen lassen und die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung, in der die CAR-T-Zelltherapie stattgefunden hat, in der Patientenakte dokumentieren.
- (3) ¹Die ärztliche Betreuung im Rahmen der onkologischen Versorgung darf bis 4 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion nur in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung im Sinne von §§ 3 bis 8 angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz erfolgen. ²Aus Anlass von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten muss eine Einweisung in die Behandlungseinrichtung nach Satz 1 zeitnah erfolgen können.
- (4) ¹Bis einschließlich 4 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion muss zur Überwachung von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie¹² bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) werktäglich jederzeit verfügbar sein. ²Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten ist mindestens eine Rufbereitschaft vorzuhalten.
- (5) ¹Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen nach Absatz 4 kann auch durch Kooperationen mit zugelassenen Krankenhäusern, mit vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen Versorgungszentren gewährleistet werden. ²Das ärztliche Personal der onkologischen Nachsorge in diesem Zeitraum muss an einer Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen haben. ³Die Teilnahme an der Schulung nach Satz 2 ist nachweislich zu dokumentieren.
- (6) Nach dem Zeitraum der engmaschigen Überwachung nach Maßgabe der Absätze 3 bis 5 bis mindestens fünf Jahre nach der CAR-T-Zell-Infusion muss eine Betreuung gemäß

¹² Hiervon umfasst sind auch Fachärzte mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" nach altem Recht (vgl. § 1 Abs. 3).

Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie¹³ bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) im Rahmen der üblichen Dienstzeiten durch geeignete organisatorische Vorkehrungen gewährleistet werden.

- (7) ¹Die räumliche Ausstattung zur onkologischen Nachsorge nach den Absätzen 3 bis 6 muss mindestens eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten ermöglichen. ²Es soll die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen isoliert zu untersuchen und zu behandeln. ³Eine geeignete Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten muss verfügbar sein.
- (8) ¹Für den Zeitraum von mindestens 5 Jahren gilt § 8 mit der Maßgabe, dass mindestens einmal jährlich eine Meldung der Daten an das Register durch die behandelnde Fachärztin bzw. den behandelnden Facharzt sicherzustellen ist. ²Sofern der Leistungserbringer selbst nicht die Voraussetzungen für einen Anschluss an die Registermodule nach § 8 erfüllt, ist die Datenmeldung durch eine Überweisung an eine Behandlungseinrichtung nach Absatz 3 Satz 1 sicherzustellen.

§ 10 Überprüfung der Einhaltung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 8

- (1) Der Medizinische Dienst (MD) führt nach Maßgabe der folgenden Absätze und der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 8 in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern durch.
- (2) Bei den diese Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 3 (mit Ausnahme Absatz 3 Satz 4), § 4 (mit Ausnahme von Absatz 5 Satz 1 und 3) § 5, § 6 Absatz 1 Satz 1, 3 und 4 sowie Absatz 2 Satz 2, § 7 sowie § 8 handelt es sich um Mindestanforderungen in Gestalt von Strukturanforderungen.
- (3) ¹Behandlungseinrichtungen haben die Einhaltung der Mindestanforderungen nach Absatz 2 begutachten zu lassen, bevor sie eine CAR-T-Zelltherapie bei Patientinnen oder Patienten durchführen. ²Hierzu zeigen die Behandlungseinrichtungen die Absicht der Durchführung von CAR-T-Zelltherapien gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen an und übermitteln die für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten anhand des Vordrucks der Checkliste in Anlage II dem Medizinischen Dienst, der örtlich für das zu begutachtende Krankenhaus zuständig ist. ³Anzeige und Nachweis können schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur übermittelt werden. ⁴Der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermitteln die Anzeige an die Krankenkassen. ⁵Durch die Anzeige der Behandlungseinrichtung gilt ein Kontrollauftrag der Krankenkassen an den Medizinischen Dienst nach § 7 Absatz 1 des Teil A der MD-QK-RL als erteilt.
- (4) ¹Die Erfüllung von personellen und fachlichen Anforderungen ist auf Anforderung durch Vorlage der Urkunde bzw. sonstiger Nachweise zur Erfüllung der Anforderungen nachzuweisen. ²Das Aufklärungsformular gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 sowie die SOP gemäß § 7 Absatz 2 bis 4 und 8 sind stets vorzulegen.

¹³ Hiervon umfasst sind auch Fachärzte mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" nach altem Recht (vgl. § 1 Abs. 3).

- (5) ¹Behandlungseinrichtungen erhalten vom Medizinischen Dienst in schriftlicher oder elektronischer Form das Gutachten (Kontrollbericht) und bei Einhaltung der Mindestanforderungen in Gestalt der Strukturanforderungen eine Bescheinigung über die Erfüllung der nach der Checkliste in Anlage II nachgewiesenen Mindestanforderungen (Kontrollergebnis). ²In der Bescheinigung wird insbesondere auch angegeben, nach Maßgabe welcher der Qualitätsanforderungen an die Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung die Behandlungseinrichtung die Anforderungen gemäß § 5 Nummer 1 vorweist. ³Nach Erhalt der Bescheinigung wird die Einhaltung dieser Anforderungen ab dem Begutachtungszeitpunkt als erfüllt angesehen. ⁴Die Bescheinigung enthält auch Angaben darüber, für welchen Zeitraum die Einhaltung der jeweiligen Strukturanforderungen als erfüllt angesehen wird.
- (6) ¹Behandlungseinrichtungen sind verpflichtet, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen über Änderungen der nach Absatz 3 übermittelten Daten unverzüglich zu informieren. ²Dabei haben sie anzugeben, ob aus Anlass der tatsächlichen Änderungen die Anforderungen nach Maßgabe des § 11 als vorübergehend nicht erfüllt oder weiterhin als erfüllt angesehen werden können.
- (7) ¹Kommt der Medizinische Dienst im Rahmen der Begutachtung zu dem Ergebnis, dass einzelne strukturelle Mindestanforderungen nicht beurteilbar oder nicht eingehalten sind, erhält die Behandlungseinrichtung keine Bescheinigung zum Nachweis der Anforderungen nach Absatz 2. ²Die Behandlungseinrichtung kann die dieser Entscheidung zugrundeliegenden Gründe dem Gutachten entnehmen, Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen treffen und anschließend auf Antrag erneut die Einhaltung der Anforderungen nach Maßgabe des Absatzes 3 vom Medizinischen Dienst begutachten lassen. ³Hierdurch kann die Behandlungseinrichtung die Beseitigung der nicht eingehaltenen Qualitätsanforderungen nach Absatz 2 nachweisen. ⁴Absatz 5 findet bei erfolgreicher erneuter Bewertung entsprechende Anwendung. ⁵Eine Begutachtung ist maximal zwei Mal pro Kalenderjahr möglich.
- (8) Der Medizinische Dienst übermittelt den zuständigen Stellen nach § 14 sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen den Kontrollbericht einschließlich einer Bescheinigung zur Einhaltung der Anforderungen nach Absatz 2.
- (9) ¹Bei Unterlassen der Anzeigeverpflichtungen nach Absatz 6 oder § 11 bleibt die Möglichkeit von Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes im Auftrag der Krankenkassen aufgrund von Anhaltspunkten oder Stichproben nach der MD-QK-RL unberührt. ²Absatz 4 findet Anwendung. ³Kommt der Medizinische Dienst im Rahmen einer durchgeführten Qualitätskontrolle zu dem Ergebnis, dass einzelne strukturelle Mindestanforderungen nicht mehr eingehalten sind, teilt er dies den nach § 14 zuständigen Stellen mit. ⁴Die Bescheinigung nach Absatz 5 entfaltet ab dem Zeitpunkt der Feststellung keine Rechtswirkungen mehr.
- (10) ¹Der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung veröffentlicht jeweils zum 1. Januar eines Kalenderjahres ein verbindliches Verzeichnis der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen auf seiner Internetseite. ²Das Verzeichnis enthält die Namen und Adressen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, die zuständigen Abteilungen sowie die entsprechenden E-Mail-Adressen. ³Zuständig sind der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen, in deren Bundesland sich der jeweilige Krankenhausstandort befindet, in dem die CAR-T-Zelltherapie durchgeführt wird.

§ 11 Vorübergehende Nichterfüllung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 8

- (1) ¹Behandlungseinrichtungen, die eine oder mehrere der nachgewiesenen Mindestanforderungen in Gestalt der Strukturanforderungen nach § 10 Absatz 2 über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht mehr einhalten, haben dies den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich anzuzeigen. ²In einer Anzeige sind jeweils die konkreten nicht erfüllten strukturellen Mindestanforderungen sowie der Zeitpunkt des Eintritts der Nichterfüllung mitzuteilen. ³Der Zeitpunkt der Wiedererfüllung ist den nach Absatz 1 Satz 1 zuständigen Stellen anzuzeigen. ⁴Absatz 1 Satz 2 findet entsprechende Anwendung.
- (2) ¹Die Fortsetzung bereits begonnener Behandlungen von Patientinnen und Patienten im Anschluss an eine bereits durchgeführte CAR-T-Zell-Infusion und die Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten, die für eine CAR-T-Zelltherapie in Frage kommen, ist unbeschadet des § 20 aufgrund von unvorhersehbaren Ereignissen oder außergewöhnlichen Umständen, die nicht durch Vorkehrungen hätten abgewendet werden können, nur nach den folgenden Vorgaben zulässig. ²Qualitätsanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen ³Gründe und Umfang der Nichterfüllung sind nachweisbar zu dokumentieren. ⁴Die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 8 ist nur solange möglich, wie bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird.
- (3) ¹Sofern die Dauer bis zur Wiedererfüllung der Anforderungen ab dem Zeitpunkt des Beginns der Nichterfüllung der Anforderungen einen Zeitraum von 6 Monaten überschreitet, gilt die Einhaltung der betroffenen Anforderungen als nicht mehr belegt und die Bescheinigung nach § 10 Absatz 5 als mit sofortiger Wirkung widerrufen. ²Die Möglichkeit einer erneuten Begutachtung entsprechend § 10 Absatz 3 bleibt unberührt.
- (4) Werden Nichterfüllungen von strukturellen Mindestanforderungen mindestens 3 Mal im Kalenderjahr in Bezug auf dieselbe Mindestanforderung angezeigt, müssen der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Krankenkassen informieren, um zu ermöglichen, dass diese Qualitätskontrollen nach Maßgabe des § 10 Absatz 9 beauftragen können.

§ 12 Überprüfung der Einhaltung von Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 8

- (1) Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität in § 4 Absatz 2 und 3, § 6 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 1 handelt es sich um Mindestanforderungen.
- (2) ¹Die Mindestanforderungen nach Absatz 1 unterliegen der Qualitätskontrolle durch den Medizinischen Dienst nach Maßgabe der MD-QK-RL. ²Voraussetzung für die Durchführung einer Qualitätskontrolle ist ein Auftrag der Krankenkasse. ³In diesem Zusammenhang ist die Erfüllung von personellen und fachlichen Anforderungen durch Vorlage der Urkunde bzw. sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der genannten Bezeichnungen nachzuweisen. ⁴Das einer hämato-onkologische Behandlungseinheit zugeordnete Personal lässt sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen. ⁵Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach § 4 Absatz 2 und 3 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anlage III erfolgen.

§ 13 Vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 8

- (1) Behandlungseinrichtungen, die ein oder mehrere der Mindestanforderungen nach § 12 Absatz 1 über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht einhalten, haben dies unverzüglich den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen anzuzeigen, ebenso deren Wiedererfüllung.
- (2) § 11 Absatz 2 bis 4 findet mit der Maßgabe entsprechende Anwendung, dass im Fall der Wiedererfüllung im Zeitraum von bis zu 6 Monaten ab dem Zeitpunkt des Beginns der Nichterfüllung der Anforderungen § 10 Absatz 7 Anwendung findet.

§ 14 Zuständige Stellen für § 10 Absatz 9 und § 12 Absatz 2

Stellen zur Feststellung der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen sowie zur Festlegung und Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung nach § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 und 4 der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) sind die Krankenkassen.

§ 15 Überprüfung der Einhaltung der Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer nach § 9

- (1) Die Kontrolle der Einhaltung der die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer im Rahmen der onkologischen Nachsorge betreffenden Mindestanforderungen erfolgt durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung nach Maßgabe der folgenden Absätze.
- (2) Bei den Qualitätsanforderungen in § 9 handelt es sich um die onkologische Nachsorge betreffende Mindestanforderungen.
- (3) ¹Eine Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der onkologischen Nachsorge innerhalb von 4 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion setzt im Zeitpunkt der erstmaligen Behandlung einer CAR-T-Zell-vorbehandelter Patientin bzw. eines CAR-T-Zell-vorbehandelten Patienten eine unverzügliche Anzeige an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung voraus. ²Mit der Anzeige übermittelt der Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten anhand des Vordrucks der Checkliste in Anlage IV. ³Anzeige und Nachweis können schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur übermittelt werden. ⁴In diesem Zusammenhang ist die Erfüllung von personellen und fachlichen Anforderungen durch Vorlage der Urkunde bzw. sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der genannten Bezeichnungen nachzuweisen, soweit die Information der zuständigen Prüfstelle nicht bereits über das Arztregister zugänglich ist.
- (4) Die Kassenärztliche Vereinigung bestätigt den Eingang von Anzeige und Nachweisen nach Absatz 3.

§ 16 Änderungsanzeige bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer nach § 9

- (1) Leistungserbringer sind bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen verpflichtet, die zuständige Kassenärztliche Vereinigung unverzüglich über Änderungen der nach § 15

Absatz 3 übermittelten Daten zu informieren.

- (2) ¹Neuaufnahmen CAR-T-Zell-vorbehandelter Patientinnen und Patienten sind bis zur Wiedererfüllung dieser Anforderungen dann zulässig, wenn eine anderweitige vertragsärztliche Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, in Hochschulambulanzen sowie im Rahmen nachstationärer Versorgung, die die Anforderungen dieses Beschlusses erfüllt, nicht möglich ist. ²Gründe für die Dringlichkeit und die Unmöglichkeit der anderweitigen Versorgung sind nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren. ³Die Kassenärztliche Vereinigung ist darüber unverzüglich zu informieren.

§ 17 Überprüfung der Einhaltung und vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen im Rahmen der onkologischen Nachsorge durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses nach § 9

- (1) Der Medizinische Dienst führt nach Maßgabe des folgenden Absatzes und der MD-QK-RL Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach § 15 Absatz 2 durch.
- (2) §§ 10 und 11 finden mit der Maßgabe der Verwendung des Vordrucks der Checkliste in Anlage IV entsprechende Anwendung.

§ 18 Folgen der Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen

- (1) CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien dürfen nicht von Leistungserbringern angewendet werden, die die Mindestanforderungen im Sinne der § 10 Absatz 2 und § 12 Absatz 1 nicht erfüllen.
- (2) Die onkologische Behandlung von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der CAR-T-Zelltherapie bei B-Zell-Neoplasien darf nicht durch Leistungserbringer erfolgen, die die Mindestanforderungen nach § 15 Absatz 2 nicht erfüllen.

§ 19 Veröffentlichung und Transparenz

- (1) Der Medizinische Dienst Bund erstattet dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 16 des Teil A der MD-QK-RL jährlich einen Bericht über Umfang und Ergebnisse der nach §§ 10, 12 und 17 durchgeführten Qualitätskontrollen.
- (2) Die Umsetzung der Regelungen nach §§ 3 bis 8 ist im strukturierten Qualitätsbericht entsprechend der Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Qualitätsbericht der zugelassenen Krankenhäuser darzustellen.

§ 20 Ausnahmetatbestand

Kann die Behandlungseinrichtung gegenüber dem Medizinischen Dienst bzw. den nach § 14 zuständigen Stellen nachweisen, dass die Fallzahlen der Behandlung von Patientinnen und Patienten der jeweiligen malignen Grunderkrankung oder der Zelltherapie erst zu einem späteren Zeitpunkt dokumentiert werden konnten und damit ein Zeitraum zur Grundlage der Beurteilung der Erfahrung gemacht werden würde, der weniger als drei volle Kalenderjahre umfasst, kann auch das laufende Kalenderjahr, in dem die CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird, anteilig einbezogen werden um auf einen Gesamtzeitraum zu kommen, der drei volle Jahre umfasst.

§ 21 Übergangsregelung

Leistungserbringer, die bereits vor dem [*Tag des Inkrafttretens*] 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, müssen den Nachweis gemäß §§ 10 Absatz 3, 15 Absatz 3 und 17 Absatz 2 bis zum [*6 Monate nach Inkrafttreten des Beschlusses*] erbringen.

§ 22 Jährliche ICD-10-GM- und OPS-Anpassung

Der Unterausschuss Arzneimittel nimmt die durch die jährliche Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10-GM) und des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erforderlichen ICD-10-GM- und OPS-Anpassungen in § 1 Absatz 3 und § 5 sowie in Anlage I und II vor, soweit gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

§ 23 Evaluation

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt die Umsetzung und Auswirkungen der Maßnahmen dieses Beschlusses auf die Versorgungsqualität bei der Anwendung von CAR-T-Zelltherapien frühestens ein Jahr nach Inkrafttreten zu evaluieren.

Anlage I

zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren

ICD-10-GM 2020	
C91.0	Akute lymphatische Leukämie [ALL]
C83.3	Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom
C85.1	B-Zell-Lymphom, nicht näher bezeichnet
C85.2	Mediastinales (thymisches) großzelliges B-Zell-Lymphom

OPS Version 2020	
1. Transfusion von Leukozyten (8-802)	
8-802.24	Lymphozyten, 1-5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung, Inkl.: CAR-T-Zellen
8-802.34	Lymphozyten, mehr als 5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung, Inkl.: CAR-T-Zellen
2. Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem Knochenmark (5-411)	
5-411.0	Autogen
.00	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.02	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.2	Allogen, nicht HLA-identisch, verwandter Spender
.24	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.25	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploid)
.26	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.27	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploid)
5-411.3	Allogen, nicht HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.30	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.32	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.4	Allogen, HLA-identisch, verwandter Spender
.40	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.42	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.5	Allogen, HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.50	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.52	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.6	Retransplantation während desselben stationären Aufenthaltes
5-411.7	Art der In-vitro-Aufbereitung der transplantierten oder transfundierten hämatopoetischen Stammzellen
.70	Positivanreicherung
.71	T- und/oder B-Zell-Depletion
.72	Erythrozytendepletion
.7x	Sonstige
5-411.x	Sonstige

5-411.y	N.n.bez.
3. Transfusion von peripher gewonnenen hämatopoetischen Stammzellen (8-805)	
8-805.0	Autogen
.00	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.03	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.2	Allogen, nicht HLA-identisch, verwandter Spender
.24	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.25	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploid)
.26	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.27	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploid)
8-805.3	Allogen, nicht HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.30	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.32	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.4	Allogen, HLA-identisch, verwandter Spender
.40	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.42	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.5	Allogen, HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.50	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.52	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.6	Stammzellboost nach erfolgter Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen
.60	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.62	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.7	Retransfusion während desselben stationären Aufenthaltes
8-805.x	Sonstige
8-805.y	N.n.bez.

Anlage II

zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 10 zur Erfüllung von strukturellen Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 3-8

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die

- strukturellen Mindestanforderungen zur Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien.**

Institutionskennzeichen: _____

Standortnummer: _____

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 AT MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 AT MD-QK-RL).

II.1 Anforderungen an das ärztliche Personal

II.1.1 für die Behandlung verantwortliche Ärztinnen und Ärzte

II.1.1.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹⁴	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die unter § 5 aufgeführten Anforderungen erfüllt. ¹⁵	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Weitere klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹⁶	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	

¹⁴ Hiervon umfasst sind auch Fachärztinnen und Fachärzte mit einer entsprechenden Bezeichnung nach altem Recht, insbesondere auch mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin und Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" (vgl. § 1 Abs. 3).

¹⁵ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

¹⁶ Hiervon umfasst sind auch Fachärztinnen und Fachärzte mit einer entsprechenden Bezeichnung nach altem Recht, insbesondere auch mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin und Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" (vgl. § 1 Abs. 3).

				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die unter § 5 aufgeführten Anforderungen erfüllt	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	--	--	--	---	---

II.1.1.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr¹⁷

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die unter § 5 aufgeführten Anforderungen erfüllt ¹⁸	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Weitere klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	--	--	--	---	---

¹⁷ Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie.

¹⁸ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

				und -Onkologie	
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die unter § 5 aufgeführten Anforderungen erfüllt ¹⁹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

II.1.2 In die Behandlung mit CAR-T-Zellen eingebundene Ärztinnen und Ärzte

II.1.2.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

	Während werktäglicher Dienstzeit ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie“ ²⁰ jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

II.1.2.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr²¹

	Während werktäglicher Dienstzeit ist die ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

¹⁹ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

²⁰ Hiervon umfasst sind auch Fachärztinnen und Fachärzte mit einer entsprechenden Bezeichnung nach altem Recht, insbesondere auch mit der Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie“ (vgl. § 1 Abs. 3).

²¹ Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie.

II.1.3 Konsultation von ärztlichem Personal und Verfügbarkeiten

II.1.3.1	Die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten ist mindestens über Rufbereitschaft sichergestellt:	Sicherstellung erfolgt durch:		Verfügbarkeit der Fachdisziplin nicht sichergestellt
		Eigene Fachdisziplin	Kooperationspartner ²²	
	- Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	- Kardiologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	- Labormedizin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	- Nephrologie (Dialyse)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	- Neurologie ²³	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	- Pneumologie ²⁴	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	- Radiologie (mit CT und MRT)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
II.1.3.2	Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sichergestellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<u>Hinweis:</u>	Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der vorgenannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder des Patienten erfolgen. Soweit die Verfügbarkeit durch Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 sichergestellt wird, müssen die Leistungen am Ort der Behandlung mit CAR-T-Zellen erbringbar sein.			
II.1.3.3	Das ärztliche Personal der Neurologie nach II.1.3.1 hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		

22 Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 sind einzuhalten.

23 Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nicht erforderlich.

24 Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nicht erforderlich.

II.1.4 Anforderungen während der Behandlung auf der Intensivstation

	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird im Rahmen von organisatorischen Vorkehrungen mindestens eine tägliche Visite bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ²⁵ und bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie (Visiteärztin bzw. Visitearzt) CAR sichergestellt und die Durchführung in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	---	---

II.1.5 Begründung, falls die Anforderungen im Hinblick auf das ärztliche Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

II.2 Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

II.2.1 Pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung

- II.2.1.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten					
Funktion	Titel	Name	Vorname		

²⁵ Hiervon umfasst sind auch Fachärztinnen und Fachärzte mit einer entsprechenden Bezeichnung nach altem Recht, insbesondere auch mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin und Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" (vgl. § 1 Abs. 3).

Pflegerisch verantwortliche Leitung				Pflegefachkraft ²⁶ mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ ²⁷	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt ²⁸	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung				Pflegefachkraft mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt ²⁹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung				Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	

26 Soweit nichts Spezielleres geregelt ist, sind Pflegefachkräfte alle Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz, dem Altenpflegegesetz oder dem Pflegeberufgesetz erteilt wurde.

27 Gemäß DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie vom 29.09.2015, zuletzt geändert am 17.09.2018.

28 Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

29 Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

II.2.2 Begründung, falls die Anforderungen im Hinblick auf das nicht-ärztliche Personal oder die sonstigen Einrichtungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

II.3 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

II.3.1. Erfahrungen in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung

Die Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlung werden nach Maßgabe der folgenden Regelungen im Hinblick auf die Grunderkrankung der

- akute B-Vorläuferzell-Leukämie**
 - für erwachsene Patientinnen und Patienten**
 - für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr**

- großzellige B-Zell-Lymphome bei erwachsenen Patientinnen und Patienten**

erfüllt.

II.3.1.1 Erfahrung in der Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie

II.3.1.1.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie bei Erwachsenen dokumentiert durch:		
	Behandlung von ≥ 20 Fällen mit dieser Diagnose (C91.0 nach ICD-10-GM-2020) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind ³⁰	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	SOWIE	
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Multicenter Study Group for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (GMALL)).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

II.3.1.1.2 Bei Kinder und Jugendlichen bis zu vollendeten 18. Lebensjahr

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:		
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Berlin-Frankfurt-Münster (BFM)-Studiengruppe)	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

II.3.1.2 Erfahrung in der Behandlung von großzelligen B-Zell-Lymphomen bei Erwachsenen

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung von großzelligen B-Zell-Lymphome bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch:		
--	--	--

³⁰ Vgl. § 20.

	Behandlung von ≥ 50 Fällen mit dieser Diagnose (C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2020) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind ³¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	SOWIE	
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Lymphoma Alliance (GLA))	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

II.3.2 Erfahrungen in der Zelltherapie

II.3.2.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Zelltherapie bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch:		
Behandlung von ≥ 120 allogenen oder autologen Transplantationen (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2020) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind. ³² Abweichend davon können autologe Transplantationen teilweise durch Erfahrungswerte mit CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2020) ersetzt werden.		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Anzahl der Meldungen von allogenen Tranplantationen:	_____
	Anzahl Meldungen von autologen Transplantationen:	_____
	Anzahl Meldungen von CAR-T-Zelltherapien:	_____

³¹ Vgl. § 20.

³² Vgl. § 20.

Relevante Erfahrungswerte durch die überwiegende Meldung von allogenen Transplantationen ist gewährleistet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
---	---

II.3.2.2 Bei Kinder und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Zelltherapie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:	
Nachweis von allogenen Transplantationen in dieser Altersgruppe (5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2020) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind. ³³	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

II.3.3 Begründung, falls die Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

³³ Vgl. § 20.

II.4 Anforderungen an die Indikationsstellung und Aufklärung

II.4.1 Indikationsstellung im Rahmen einer interdisziplinären Konferenz

II.4.1.1	Es werden organisatorische Vorkehrungen getroffen, dass die Indikation für die Behandlung der Patientinnen oder Patienten mit CAR-T-Zellen im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz gestellt werden kann.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
II.4.1.2	Durch organisatorische Vorkehrungen ist eine Teilnahme einer Ärztin oder eines Arztes, der die Anforderungen nach § 3 Absatz 1 erfüllt, sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
II.4.1.3	Durch organisatorische Vorkehrungen ist ergänzend eine Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzten mit Qualifikationen in der diagnostischen Radiologie und sofern angezeigt, Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der Strahlentherapie und Pathologie sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

II.4.2 Patientenaufklärung

	Für die Patientenaufklärung ist unter Einbeziehung des behördlich genehmigten Materials ein dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechendes, standardisiertes Aufklärungsformular vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	---	---

II.4.3 Begründung, falls die Anforderungen im Hinblick auf Indikationsstellung und Aufklärung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

II.5 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

II.5.1 Schulungen und Training mit kryokonservierten Zellen

II.5.1.1	Das Personal nach § 3 Absatz 1 und 2 und § 4 hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und die Teilnahme wurde nachweislich dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----------	--	---

II.5.1.2	Es ist durch organisatorische Vorkehrungen sichergestellt, dass das Personal, das am Empfang, am Transport innerhalb der Behandlungseinrichtung, an der Kryolagerung, an der Vorbereitung des Zellproduktes für die Infusion und an der Verabreichung der Infusion beteiligt ist, ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachweisen kann.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----------	--	---

II.5.2 SOP zur Früherkennung von Komplikationen

II.5.2.1	Es sind spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS ³⁴ und CRES ³⁵ , den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes von zwingend erforderlichen Wirkstoffen ³⁶ sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten bzw. der Patientin auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
II.5.1.2	Es sind spezifische SOP mit Vorgaben zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten vorhanden, die sicherstellen, dass unmittelbar vor Anwendung der CAR-T-Zelltherapie sowie in Abhängigkeit des Zustandes der Patientinnen und Patienten auch nach CAR-T-Zellinfusion eine Überwachung durch das nicht-ärztliche Personal nach § 4 Absatz 3 mindestens zweimal pro Schicht gewährleistet ist. Vorgaben zur Bemessung des hierfür erforderlichen Pflegepersonals bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten wurden getroffen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

³⁴ Zytokin-Freisetzungssyndrom.

³⁵ CAR-T-bezogenes Enzephalopathie-Syndrom.

³⁶ In der Fachinformation von Kymriah® und Yescarta® wird eine jederzeitige und ausreichende Verfügbarkeit des Wirkstoffs Tocilizumab vorausgesetzt.

II.5.1.3	Es sind spezifische SOP mit Vorgaben zur Durchführung einer täglichen Visite, an welcher sowohl das ärztliche als auch das nicht-ärztliche Personal teilnimmt, vorhanden.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
----------	---	--------------------------	----------------------------

II.5.2. Räumliche Nähe der Intensivstation zur Station auf der die CAR-T-Zelltherapie erfolgt

	Die Räumlichkeiten für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen befinden sich an demselben Standort wie die Intensivstation.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
--	--	--------------------------	----------------------------

II.5.3 Ausstattung

II.5.3.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird neben den Anforderungen nach § 3 Absatz 4 in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex folgende Ausstattung vorgehalten:		
	- Endoskopie einschließlich Bronchoskopie,	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
	- Invasiver Beatmung,	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
	- Nierenersatztherapie,	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
	- Computertomographie (CT) und	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
	- Magnetresonanztomographie (MRT).	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
II.5.3.2	Zwingend erforderliche Wirkstoffe ³⁷ werden jederzeit in bedarfsgerechter Menge vorgehalten.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

³⁷ In der Fachinformation von Kymriah® und Yescarta® wird eine jederzeitige und ausreichende Verfügbarkeit des Wirkstoffs Tocilizumab vorausgesetzt.

II.5.4 SOP für Behandlungsübergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter onkologischer Nachsorge

	<p>Es sind spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter onkologischer Nachsorge zu der CAR-T-Zelltherapie vorhanden, die insbesondere beinhalten</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vorgaben zur Zusammenarbeit und regelmäßigen Informationspflichten in der Vorbereitung der Behandlung und in der onkologischen Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen, - die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans, sowie - Angaben in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und Angaben, welche Untersuchungen und Maßnahmen durch die Behandlungseinrichtung vorgenommen werden sollen. 	<p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p>
--	---	---

II.5.5 Begründung, falls die Anforderungen im Hinblick auf die Infrastruktur und Organisation teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

II.6 Strukturanforderungen im Hinblick auf weitere Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität

II.6.1 Anschluss an Register (DRST, PRST bzw. EBMTR)

II.6.1.1	Die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen im Deutschen Register für Stammzelltransplantation (DRST), im Pädiatrischen Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMTR) und für die zeitnahe Dokumentation werden vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
II.6.1.2	Es werden organisatorische Vorkehrungen getroffen, dass Patientinnen und Patienten vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMTR informiert werden und die Information der Patientinnen und Patienten in der Patientenakte dokumentiert werden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

II.6.2 Begründung, falls die Anforderung im Hinblick auf die Maßnahmen der Prozess- und Ergebnisqualität teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

II.7 Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Anlage III

zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation im Nachweisverfahren nach § 12

- zur Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Prozessqualität durch den Medizinischen Dienst nach Maßgabe der § 4 Absatz 2 und 3

Behandlungseinrichtung: _____ in _____

Institutionskennzeichen: _____

Standortnummer: _____

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 AT MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 AT MD-QK-RL).

III.1 Musterformular schichtbezogene Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte

					Patientinnen und Patienten:		Berufserfahrung:	Teilnahme an einrichtungs-interner Schulung ³⁸	Anforderung (teilweise) nicht sichergestellt
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche ³⁹			
Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	Pflege- fachkraft ⁴⁰	Gesundheits- und Kinder- kranken- pfleger/in ⁴¹	mindestens 12 Monate auf einer Behandlungsein- heit ⁴² mit hämatologisch- onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ⁴³ SOWIE Erfahrung in der intensiven Chemotherapie von Patient/innen mit Leukämien bzw. Lymphomen		
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○

38 Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen.

39 Bis zum vollendeten 18. Lebensjahr bei Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie.

40 Pflegefachkräfte sind alle Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz, dem Altenpflegegesetz oder dem Pflegeberufegesetz erteilt wurde.

41 Berufsbezeichnung nach KrPflG.

42 Im Sinne von 2 Absatz 5.

43 In Vollzeitäquivalenten.

III.2 Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Anzahl Erwachsene oder Kinder und Jugendliche ⁴⁴ mit CAR-T- Zelltherapie	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal ⁴⁵	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für CAR-T-Zell behandelte Patient/innen	Anzahl der Überwachungen pro Schicht	Intervall von mind. 2 Überwachungen pro Schicht erfüllt
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

III.3 Begründung, falls die Qualitätsanforderung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Datum der Nichterfüllung	Zeitlicher Umfang der Nichterfüllung (Uhrzeit/in Std.)	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Wiedererfüllung

⁴⁴ Bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

⁴⁵ Das hier angegebene und an der Behandlung mit den CAR-T-Zellen beteiligte Pflegepersonal hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.

**Anlage IV
zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien**

Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 15 zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen nach Maßgabe des § 9 – onkologische Nachsorge

Selbstauskunft des Leistungserbringers⁴⁶

Der Leistungserbringer _____ in _____

erfüllt die Voraussetzungen für die

- Anforderungen an die onkologische Nachsorge bis einschließlich 4 Wochen nach einer CAR-T-Zellinfusion**

Institutionskennzeichen/Arztnummer _____

Standortnummer/KV-Bezirk _____

Die Kassenärztliche Vereinigung bzw. der Medizinische Dienst ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben zu überprüfen.

⁴⁶ Ambulante Nachsorge im Zusammenhang mit einer CAR-T-Zelltherapie durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, Hochschulambulanzen oder im Rahmen nachstationärer Versorgung.

IV.1 Ärztliche Betreuung

IV.1.1	Die ärztliche Betreuung im Rahmen der onkologischen Versorgung der CAR-T-Zell-Infusion erfolgt in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung im Sinne der §§ 3 bis 8 angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz.	Verfügbarkeit sichergestellt:		Verfügbarkeit nicht sichergestellt:
			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		durch Kooperationsvereinbarung:	<input type="radio"/>	
IV.1.2	Aus Anlass von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten ist eine zeitnahe Einweisung in eine Behandlungseinrichtung im Sinne der §§ 3 bis 8 gewährleistet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		
IV.1.3	Bis einschließlich 4 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion ist zur Überwachung von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ⁴⁷ bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) werktätlich jederzeit verfügbar und es wird außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	Verfügbarkeit sichergestellt:		Verfügbarkeit nicht sichergestellt:
			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		durch Kooperation ⁴⁸ :	<input type="radio"/>	
IV.1.4	Das ärztliche Personal der onkologischen Nachsorge in diesem Zeitraum hat an einer Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und die Teilnahme an der Schulung ist nachweislich dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		

47 Hiervon umfasst sind auch Fachärzte mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" nach altem Recht (vgl. § 1 Abs. 3).

48 Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 und § 9 Absatz 5 Satz 1 sind einzuhalten.

IV.2 Räumliche Ausstattung

IV.2.1	Die räumliche Ausstattung zur Nachsorge ermöglicht eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
IV.2.2	Eine geeignete Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten ist verfügbar.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

IV.3 Registermeldung

IV.3.1	Die behandelnde Fachärztin bzw. der behandelnde Facharzt gewährleistet eine Meldung der Daten an ein Register für CAR-T-Zellen (Deutsches Register für Stammzelltransplantation (DRST), Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMTR)).	Meldung sichergestellt: <input type="radio"/>	Meldung nicht sichergestellt: <input type="radio"/>
IV.3.2	Es werden die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen (DRST, PRST bzw. EBMTR) und für die zeitnahe Dokumentation vorgehalten.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

IV.4 Begründung, falls die Anforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

IV.5 Unterschriften

III.5.1 Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener oder ermächtigter Leistungserbringer

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

_____	_____	_____
Name	Datum	Unterschrift

IV.5.2 Hochschulambulanz bzw. nachstationäre Versorgung

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

_____	_____
_____	_____

Ärztliche Leitung

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

”

- II. In Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie zum Wirkstoff Axicabtagen-Ciloleucel wird Nummer 3 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ wie folgt geändert:
1. Die Überschrift „A. Zulassungsrechtliche Anforderungen“ wird gestrichen.
 2. Die Überschrift und der Wortlaut zu „B. Weitere Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Axicabtagen-Ciloleucel in qualifizierten Behandlungseinrichtungen“ werden gestrichen.
 3. Dem Wortlaut wird folgender Satz angefügt:
„Der Beschluss vom 17. September 2020 über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien regelt das Nähere.“
- III. Ziffer I tritt mit Wirkung zum 17. September 2020 nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Ziffer II tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 17. September 2020 in Kraft.
- IV. Der Beschluss ist Teil der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V und wird Bestandteil der 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).

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 a Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde zudem dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da die Regelungen die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten voraussetzen.

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 24.06.2020 B3).

(siehe C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 22. Juli 2020 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

Auf Basis der eingereichten schriftlichen Stellungnahme erhielten die Stellungnehmer die Möglichkeit der Teilnahme an der mündlichen Anhörung. Die Einladung zur mündlichen Anhörung lässt generell keine Schlussfolgerung auf ein obligatorisches Stellungnahmerecht nach § 92 Absatz 3a SGB V in Bezug auf den Regelungsgegenstand des § 136a Absatz 5 SGB V zu.

Der BfDI hat mit Schreiben vom 15.07.2020 mitgeteilt, dass er keine Stellungnahme zum vorliegenden Beschluss abgibt. Insoweit wurde nach Kapitel 1, § 12 Absatz 2 Satz 2, 3. Spiegelstrich VerfO des G-BA von einer mündlichen Anhörung des BfDI abgesehen.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	17.07.2020
BIO Deutschland e. V.	22.07.2020
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Onkologie (GPOH) German Lymphoma Alliance (GLA) Pädiatrische Arbeitsgemeinschaft für Stammzelltransplantation und Zelltherapie (PAS&ZT)	22.07.2020
Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V.	22.07.2020
Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation (DAG-KBT e.V)	22.07.2020
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG)	20.07.2020

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)	Hr. Prof. Dr. med. Bader
German Lymphoma Alliance (GLA)	Hr. Prof. Dr. med. Dreger
Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)	Fr. Prof. Dr. Rössig
Pädiatrische Arbeitsgemeinschaft für Stammzelltransplantation und Zelltherapie (PAS&ZT)	Hr. Prof. Dr. Lang
Pädiatrische Arbeitsgemeinschaft für Stammzelltransplantation und Zelltherapie (PAS&ZT)	Hr. Prof. Meisel
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)	Hr. Prof. Dr. Trümper
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)	Hr. Prof. Dr. Wörmann
Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V.	Fr. Höchstetter

Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V.	Hr. Draeger
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Hr. Muth
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Hr. Dr. Finzsch
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.	Hr. Dr. Wilken
BIO Deutschland e.V.	Hr. Kahnert
Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation (DAG-KBT e.V)	Hr. Prof. Dr. Kröger
Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation (DAG-KBT e.V)	Hr. Prof. Dr. Bethge

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)						
Herr Prof. Dr. med. Bader	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
German Lymphoma Alliance (GLA)						
Herr Prof. Dr. Dreger	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Pädiatrische Arbeitsgemeinschaft für Stammzelltransplantation und Zelltherapie (PAS&ZT)						
Herr Prof. Lang	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein
Herr Prof. Meisel	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)						
Herr Prof. Dr. Trümper	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja
Herr Prof. Dr. Wörmann	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V.						
Frau Höchstetter	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Herr Draeger	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.						
Herr Muth	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Herr Dr. Finzsch	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Herr Dr. Wilken	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
BIO Deutschland e.V.						
Herr Kahnert	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation (DAG-KBT e.V)						
Herr Prof. Dr. Kröger	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
Herr Prof. Dr. Bethge	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein

2.3 Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen

2.3.1 Einwände allgemein

Einwände zu § 1 Rechtsgrundlage des Beschlusses

BPI

Begrenzung des Beschlusses auf spezifische Diagnosen, betreffend § 1 Abs. 3 und § 6 des Beschlusses

Der G-BA beabsichtigt den Anwendungsbereich des Beschlusses auf B-Zell-Neoplasien zu begrenzen und benennt hier die ICD-10-GM-2020-Kodierungen C91.0 (Akute lymphatische Leukämie), C83.3 (Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom), C85.1 (B-Zell-Lymphom) und C85.2 (Mediastinales (thymisches) großzelliges B-Zell-Lymphom). Gemäß § 23 des Beschlusses ist entsprechend der jährlichen Aktualisierung des ICD-10-GM eine Anpassung der erforderlichen ICD-10-GM-Kodes in § 1 Absatz 3 und § 6 des Beschlusses vorgesehen.

Der BPI sieht bei der unter § 1 Abs. 3 und § 6 des Beschlusses vorgesehenen Einschränkung auf spezifische Krankheitsentitäten ein Risiko für die Versorgungssicherheit von Patientinnen und Patienten, die von (hämato-)onkologischen Erkrankungen betroffen sind. Dies vor dem Hintergrund, als dass bei Zulassung von CAR-T-Therapien in bisher nicht von der Richtlinie umfassten Entitäten kein zeitnaher Zugang für die Betroffenen gewährleistet sein könnte.

Verschiedene CAR-T-Therapien werden derzeit in einer Vielzahl von klinischen Studien bei Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen hämato-onkologischen und anderen onkologischen Erkrankungen untersucht. So ist beginnend mit dem vierten Quartal 2020 in Europa die Zulassung von CAR-T-Therapien in weiteren Indikationen, wie z.B. dem rezidivierten oder refraktären Mantelzelllymphom [1, 2] oder dem rezidivierten oder refraktären follikulären Lymphom [3] zu erwarten.

Die Einschränkung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung auf spezifische Diagnosen gemäß ICD-10-GM könnte den zeitnahen Beginn einer wirksamen Therapie bei Erkrankungen mit einem aggressiven Krankheitsverlauf ggf. verzögern. Besonders vor dem Hintergrund, dass es sich bei den erwarteten Zulassungen um Therapien mit Ausweisungen als Arzneimittel für Seltene Leiden (Orphan Drug) und somit um Behandlungen für Indikationen mit besonders hohem medizinischen Bedarf handelt [2, 4], ist ein zeitnaher Zugang zu diesen potentiell kurativen Therapien für die betroffenen Patientinnen und Patienten von großer Bedeutung.

Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien sollten diese absehbaren Entwicklungen berücksichtigen. Eine Einschränkung auf spezifische Diagnosen erscheint vor diesem Hintergrund nicht zielführend.

Bewertung

Aus dem Einwand geht hervor, dass vor dem Hintergrund der zu erwartenden Zulassungen neuer CAR-T-Zelltherapien in weiteren Indikationen der vorliegende Beschluss nicht auf die genannten Diagnosen eingeschränkt werden sollte.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird sich zu gegebenem Zeitpunkt damit befassen, ob und ggf. inwieweit spezifische Anforderungen an die Qualität der Anwendung für die Anwendung von CAR-T-Zellen in weiteren Indikationen festgelegt werden sollen. Auf Basis der Evidenz können die in dem vorliegenden Beschluss gefassten Anforderungen nicht per se auf weitere Indikationen übertragen werden.

2.3.2 Einwände zu § 2 Allgemeine Bestimmungen

Absatz 4

DGHO

Gefordert wird, dass „während werktäglicher Dienstzeit“ die ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ jederzeit verfügbar sein muss.

Missverständlich ist dabei, dass „jederzeitige Verfügbarkeit“ als Verfügbarkeit von 24 Stunden an 7 Tagen pro Woche definiert ist, mit Aufenthalt an einem „vom Arbeitgeber bestimmten Ort“, „werktägliche Dienstzeit“ als die Wochentage von Montag bis Freitag mit Ausnahme der gesetzlichen Feiertage. Das klingt so, als müsse an allen Werktagen sowohl tagsüber als auch nachts ein Facharzt mit Spezialbezeichnung im Haus anwesend sein. Da nach §3 des Arbeitszeitgesetzes „die werktägliche Arbeitszeit der Arbeitnehmer acht Stunden nicht überschreiten“ darf, gehen wir davon aus, dass es sich lediglich um eine missverständliche Formulierung handelt, nicht um die Forderung nach einem Schichtdienst für Fach- und Oberärzte. Dieser wäre vermutlich an keinem einzigen Standort umsetzbar. Die beschriebene Rufdienstregelung ist hingegen aus unserer Sicht unproblematisch.

VUD

§ 2 Abs. 4: Die Sätze 1 – 3 definieren die „jederzeitige Verfügbarkeit“ bzw. „werktägliche Dienstzeit“. Satz 2 bildet dabei arbeitsrechtlich die reguläre Arbeitszeit bzw. den Bereitschaftsdienst ab. Die zwei Teilsätze von Satz 4, die Rufbereitschaft definieren sollen, sind arbeitsrechtlich bzw. nach Gerichtsurteilen nicht konsistent und vermutlich rechtlich nicht tragbar.

Der erste Teil von Satz 4 ist mit den arbeitsrechtlichen und juristischen Vorgaben eines Rufbereitschaftsdienstes kompatibel, während der zweite Halbsatz nur mit einem Bereitschaftsdienst kompatibel ist und somit eine Anordnung eines Rufbereitschaftsdienstes arbeitsrechtlich nicht mehr möglich wäre.

Änderungsvorschlag: Daher ist der zweite Teil des Satzes „sodass auf Abruf eine Verfügbarkeit innerhalb von maximal 30 Minuten am Patienten gewährleistet werden kann“ zu streichen. Zudem ist für Satz 4 klarzustellen, dass eine „jederzeitige Verfügbarkeit“ auch über Rufbereitschaftsdienst sichergestellt ist. Diese Klarstellungen sind auch für die missverständlichen Formulierungen in § 3 Abs. 2 erforderlich (siehe unten).

Bewertung der Einwände zu § 2 Absatz 4

Aus den Einwänden geht hervor, dass die Vorgaben zur Verfügbarkeit unter § 2 Absatz 4 unter Berücksichtigung der Anforderungen in § 3 Absatz 2 missverständlich formuliert seien. Diesem Vortrag folgt der G-BA insoweit, als die Definitionen in den Sätzen 1 und 2 (neu) angepasst wurden. Weitere Änderungen werden nicht als erforderlich angesehen. In Bezug auf den Einwand, dass aus den Formulierungen ein Schichtdienst für Fach- und Oberärzte als Vorgabe gelesen werden könnte, wird darauf verwiesen, dass eine Betreuung gemäß Facharztstandard auch durch eine Ärztin oder einen Arzt, welcher sich in der Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt befindet, gewährleistet sein kann. Eine Präzisierung erfolgt in den Tragenden Gründen.

Zudem wird vorgeschlagen, in Satz 4 (Satz 3 neu) den zweiten Teil des Satzes, welcher in Bezug auf die zeitliche Verfügbarkeit auf einen zeitlichen Rahmen von 30 Minuten abstellt zu streichen, da dies nicht vereinbar mit der Definition eines Rufbereitschaftsdienstes sei. Diesem Vorschlag wird gefolgt. Anstelle der Formulierung „Verfügbarkeit innerhalb von 30 Minuten“ wird die Formulierung „unverzögliche Verfügbarkeit“ verwendet.

2.3.3 Einwände zu § 3 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal

Absätze 3 und 4

DGHO

Die Anforderungen sollen modifiziert werden. Die vorgeschlagenen Regelungen in §3 und §4 berücksichtigen die bisherigen Erfahrungen der CAR-T-Zelltherapie in Deutschland nicht. Insbesondere greifen sie das Konzept einer Deeskalation der Betreuungsintensität bei Patienten mit unkompliziertem Verlauf und Fokussierung der intensivmedizinischen Ressourcen auf Patienten mit kompliziertem Verlauf nicht auf.

Nach den publizierten Daten der Zulassungsstudien und mittlerweile umfangreichen „Real-World“-Daten zu Tisagenlecleucel und Axicabtagen Ciloleucel bestehen die Haupttoxizitäten dieser Produkte in Zytokinfreisetzungssyndromen (CRS), akuter und ganz überwiegend reversibler Neurotoxizität (I-CANS), sowie Zytopenien. In allen prospektiven und retrospektiven Studien liegt die therapie-assoziierte Mortalität (TRM) unter 10%, wobei unter den Todesursachen infektiologische und neurotoxische Komplikationen dominieren und nur einzelne Patienten an kardiopulmonologischen Ursachen oder Hämophagozytosesyndrom verstorben sind. Feingranuläre Analysen der in den Zulassungsstudien beobachteten höhergradigen Toxizitäten liefern ein entsprechendes Bild mit einer ausgesprochenen Dominanz von Zytopenien, Infektionen, inflammatorischer Syndrome und Neurotoxizität, während alle anderen denkbaren Komplikationen allenfalls in Einzelfällen vorkommen. Angesichts dieser Datenlage erscheinen die unter (1) und (2) genannten Anforderungen für das ärztliche Personal im Bereich der Hämatologie und Onkologie begründet. Nicht nachvollziehbar ist jedoch die unter (4) geforderte ständige notfallmäßige Verfügbarkeit von Disziplinen wie Augenheilkunde, Dermatologie, Gefäßchirurgie, Neurochirurgie, Thoraxchirurgie und Urologie. Am Universitätsklinikum Heidelberg wurden bis Mitte 2020 insgesamt über 60 CAR-T-Zelltherapien durchgeführt. In keinem Fall war eine auch nur konsiliarische Inanspruchnahme einer der 6 letztgenannten Fachdisziplinen erforderlich (P Dreger, unpubliziert). In Übereinstimmung damit wird in einer aktuellen, sehr detaillierten Analyse zu Toxizitäten nach 60 CAR-T-Zellbehandlungen am Memorial Sloan Kettering Cancer Center unter 539 Ereignissen mit Schweregrad ≥ 2 keines berichtet, das einer entsprechenden Inanspruchnahme bedurft hätte, <https://ashpublications.org/bloodadvances/article/4/13/3024/461238/DLBCL-patients-treated-with-CD19-CAR-T-cells>. Dementsprechend ist für diese Anforderung weder ein evidenzbasierter potenzieller Nutzen noch eine Rationale erkennbar, weshalb sie sich in dieser Stringenz auch weder im Beschluss des G-BA zur Qualitätssicherung der (wesentlich risikoreicheren) allogenen HSCT beim Multiplen Myelom (<https://www.g-ba.de/beschluesse/2845/>) noch in der aktuellen Version der FACT-JACIE-Standards zur Hämatopoetischen Zelltherapie (<https://www.ebmt.org/jacie-standards/7th-edition-effective-june-1st-2018>) wiederfindet.

In der Pädiatrie wird ein Teil der zu erbringenden diagnostischen und therapeutischen Leistungen von den Hämatologen/Onkologen, den Intensivmedizinern bzw. von den anderen Fachdisziplinen erbracht.

Wir schlagen folgende Änderungen vor:

(3) Das Training zum Umgang mit kryokonservierten Zellen kann auf die Ärztinnen und Ärzte begrenzt werden, die tatsächlich mit diesen Zellen umgehen, d. h. die Infusion durchführen. Das reduziert den Aufwand des Trainings erheblich.

(4) In den bisherigen Erfahrungen hat sich die 24/7 Rufbereitschaft dieser Fachdisziplinen nicht als notwendig erwiesen:

Kinder / Jugendliche

- Dermatologie
- Gefäßchirurgie
- HNO (Otorhinolaryngologie)
- Neurochirurgie

- Neurologie (wird in der Pädiatrie durch die Facharztweiterbildung abgedeckt)
- Pneumologie (wird in der Pädiatrie durch die Facharztweiterbildung abgedeckt)
- Psychiatrie
- Thoraxchirurgie
- Urologie

Erwachsene

- Dermatologie
- Gefäßchirurgie
- HNO (Otorhinolaryngologie)
- Neurochirurgie
- Psychiatrie
- Thoraxchirurgie
- Urologie

DAG-KBT

Dokumentierte Schulung von allen Beteiligten der Ärzte und Pflege speziell für CAR-T Anwendung. Hier sollte die Schulung der Leitungsebene reichen. Nicht jede Pflegekraft und jeder Assistent bzw. Dienstarzt kann und muss dokumentiert geschult werden. Ein dokumentiertes Training des Umgangs mit kryokonservierten Zellen ist ebenfalls überflüssig. Das ist Standard an einem Transplantationszentrum und auch Teil der JACIE Zertifizierung.

Die erforderliche 24/7 Rufbereitschaft von Disziplinen wie Gefäßchirurgie, HNO, Psychiatrie, Urologie und Dermatologie ist medizinisch nicht notwendig.

VUD

§ 3 Absatz 2: § 3 Absatz 4 des Beschlussentwurfs sieht vor, dass „während werktäglicher Dienstzeit“ die ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie“ bzw. „Kinder und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ jederzeit verfügbar sein muss.

Missverständlich ist dabei, dass „jederzeitige Verfügbarkeit“ in § 2 Absatz 4 als Verfügbarkeit von 24 Stunden an 7 Tagen pro Woche definiert wird, mit Aufenthalt an einem „vom Arbeitgeber bestimmten Ort“, „werktägliche Dienstzeit“ umfasst die Wochentage von Montag bis Freitag mit Ausnahme der gesetzlichen Feiertage. Ohne die geforderte Klarstellung in § 2 Abs. 4 könnte hierunter auch ein Schichtdienst verstanden werden.

Änderungsvorschlag: Es besteht Klarstellungsbedarf. Sollte eine Umsetzung von § 2 Abs. 4 wie oben dargestellt erfolgt sein, ist eine ergänzende Klarstellung an dieser Stelle nicht weiter erforderlich.

§ 3 Abs. 3: Der Beschlussentwurf sieht vor, dass das ärztliche Personal an der jeweiligen einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CART-Zellen erfolgen und in diesem Zusammenhang ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachgewiesen wird.

Eine interne Schulung zur Behandlung von Patienten mit CAR-T-Zell- Therapie sowohl für ärztliches Personal (§ 3 Absatz 3), sowie für nicht-ärztliches Personal (§4 Absatz 5, s.u.) ist sinnvoll. Allerdings ist der Personenkreis, der mit der Verabreichung der CAR-T-Zellen, Infusionsvorbereitung bzw. deren Lagerung betraut ist und daher ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen benötigt, regelhaft viel kleiner, als die in die Behandlung einbezogenen Ärzte und Pflegefachkräfte. Daher kann das geforderte Training des ärztlichen Personals sowie Pflegepersonals im Umgang mit kryokonservierten Zellen ohne Qualitätseinbußen auf denjenigen Personenkreis beschränkt werden, der diese Tätigkeiten (Lagerung, Vorbereitung bzw. Verabreichung der CAR-T-Zellen) durchführt. Dies wird regelhaft ein deutlich kleinerer Personenkreis sein als alle in die Behandlung von CAR-T-Zell-Patienten eingebundenen Ärzte und Pflegekräfte.

Änderungsvorschlag für § 3 Abs. 3 Satz 1: Für das ärztliche Personal nach Absatz 1 und 2 muss die Teilnahme an der jeweiligen einrichtungsinternen Schulung auf Grundlage des

behördlich genehmigten Schulungsmaterials für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgen. Diejenigen Ärztinnen oder Ärzte, die die CAR-T-Zellen verabreichen, müssen zusätzlich eine Schulung im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachweisen.

§ 3 Abs. 4: Hier fordert der Beschlussentwurf, dass ein Facharzt mindestens im Rufbereitschaftsdienst für alle aufgeführten Fachdisziplinen verfügbar sein muss. In den Tragenden Gründen wird erläutert, dass die präzisen Differentialdiagnosen von hoher Relevanz wären, da sowohl bei CRS bzw. CRES unspezifische Symptome im Vordergrund stünden. Prinzipiell ist es richtig, die genannten Fachgebiete vorzuhalten, um sämtlich mögliche Eventualitäten und Begleiterkrankungen der schwer erkrankten Patienten abdecken zu können. Die möglichen Symptome eines CRS / CRES sind unspezifisch und erfordern ein striktes und schnelles therapeutisches Vorgehen gemäß CRS-Management-Algorithmus. Einer differenzialdiagnostischen Abklärung wird als nicht zielführend erachtet, sondern lediglich die schnelle Behandlung gemäß dieses CRS-Management-Algorithmus. Außerdem ist anzumerken, dass die im Beschlussentwurf aufgeführten Fachdisziplinen bzw. Leistungen nicht zu den Fachgebieten passen, die zur Diagnostik bzw. Therapie der in den Zulassungsstudien aufgetretenen Nebenwirkungen passen.

Dies soll am Beispiel des Fachgebiets Thoraxchirurgie verdeutlicht werden: Die einzige Nebenwirkung, die in den Zulassungsstudien beobachtet wurde die einen Facharzt für Thoraxchirurgie erforderlich erscheinen lassen, wird mutmaßlich der Pleuraerguss sein. Nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der BÄK ist die Behandlung des Pleuraergusses und/oder Pleura- bzw. Thoraxdrainage in folgenden Fachgebiete bzw. Zusatzweiterbildungen verortet:

Allgemeinchirurgie, Anästhesie, Gefäßchirurgie, Herzchirurgie, Kinder- und Jugendmedizin, Thoraxchirurgie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Klinische Akut- und Notfallmedizin

Ähnliches gilt für die „Bronchoskopie“. Auf die detaillierte Darstellung wie beim Pleuraerguss wird an dieser Stelle verzichtet.

Folgende Fachärzte sind im Beschlussentwurf zu streichen, weil keine notfallmäßigen bzw. dringlichen Interventionen oder Behandlungen bei CAR-T-Zell-Anwendungen zu erwarten sind:

- Gefäßchirurgie
- Pneumologie
- Psychiatrie (die in den Zulassungsstudien genannten „psychiatrischen Erkrankungen“ „Angst“, „Delirium“, „Schlafstörungen“, können auch ohne Qualitätsverlust durch andere Fachgebiete erbracht werden (siehe z.B. (Muster-)Weiterbildungsordnung). Eine psychiatrische Grundkompetenz ist auch in der Neurologie gegeben: Im Rahmen der Weiterbildung Neurologie ist 1 Jahr in einer psychiatrischen Einrichtung verpflichtend vorgesehen. Daher ist die verpflichtende Vorhaltung eines FA/FÄ Psychiatrie als Rufbereitschaftsdienst ohne Qualitätseinbußen entbehrlich).
- Thoraxchirurgie (siehe obige Ausführungen)
- Urologie
- Dermatologie

Die im Beschlussentwurf genannte Fachdisziplin „Otolarynologie“ gibt es in der (Muster-)Weiterbildungsordnung weder als Fachgebiet noch als Schwerpunkt oder Zusatzbezeichnung und ist daher auch zu streichen.

Änderungsvorschlag zu § 3 Abs. 4 Satz 1:

Folgende Fachgebiete einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten werden mindestens über Rufbereitschaftsdienst im Facharztstandard vorgehalten:

- Anästhesie oder Intensivmedizin oder Notfallmedizin (Pleuradrainage und Bronchoskopie)
- Innere Medizin und Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)

- Kardiologie
- Labormedizin
- Dialyse
- Neurochirurgie
- Neurologie (mit Nachweis der Teilnahme am zentrumsinternen Schulungsprogramm)
- Radiologie (mit CT und MRT)

§ 3 Abs. 4 Satz 4 und 5: Hier fordert der Beschlussentwurf für den stationären Bereich – im Unterschied zu den entsprechenden Vertragsärzten in Praxen bzw. medizinischen Versorgungszentren – zusätzlich noch eine entsprechende Fachabteilung. Falls die Fachabteilung nicht aus dem Feststellungsbescheid hervorgeht, sind hilfsweise mindestens eine organisatorische Abgrenzung und eine eigenständig verantwortliche Leitung erforderlich.

Es ist unklar, warum bei einem entsprechend qualifizierten Facharzt, der ausschließlich stationär tätig ist, zusätzlich das Krankenhaus verpflichtet sein sollte, - neben dem qualifizierten Facharzt - eine eigene Fachabteilung vorzuhalten oder einzurichten. Nicht jedes Krankenhaus, das die CAR-T-Zelltherapie durchführt, benötigt eine organisatorisch abgegrenzte Behandlungseinrichtung als Fachabteilung. Hinsichtlich der Universitätsmedizin ist zu beachten, dass dies mit dem jeweiligen vom Land übertragenen Auftrag für Forschung und Lehre interferieren kann.

Änderungsbedarf: In § 3 Abs. 4 sind die Sätze 4 – 5 zu streichen.

Bewertung der Einwände zu den Absätzen 2 – 4

Hinsichtlich des in Absatz 3 geforderten Trainings im Umgang mit kryokonservierten Zellen wird von mehreren Stellungnehmern eine Einschränkung des zu schulenden Personenkreises gefordert. Diesbezüglich wird jenen Stellungnehmern gefolgt, die eine Einschränkung auf das Personal fordern, welches in die Handhabung des Zellproduktes eingebunden sind. Dieser Anpassungsbedarf wird in § 7 Absatz 1 Satz 3 umgesetzt. Vonseiten der DAG-KBT wird ein entsprechend dokumentiertes Training als überflüssig erachtet, da dies auf Transplantationsstationen einen Standard darstelle und Teil der JACIE-Akkreditierung sei. Dieser Argumentation wird nicht gefolgt. Vor dem Hintergrund dessen, dass der Therapieerfolg auch von der richtigen Handhabung des CAR-T-Produktes abhängt, ist es erforderlich, dass das ein CAR-T-Zell-spezifisches Training im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen sichergestellt ist.

Es besteht dahingehend ein Einwand seitens der DAG-KBT, dass eine Beschränkung der spezifischen CAR-T-Schulung sowohl auf ärztlicher als auch pflegerischer Ebene auf das Leitungspersonal ausreichend sei. Dem wird auch vor den Ausführungen in den schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen, aus welchen hervorgeht, dass für die Therapiesicherheit, weniger ein spezifischer Pflegeschlüssel, sondern vielmehr die Qualifikation und car-t-zell-spezifische Expertise, welche insbesondere auch durch die CAR-T-spezifische Schulung erlangt wird, ausschlaggebend ist, nicht gefolgt. In § 7 Absatz 1 (neu) finden sich Regelungen dazu.

Bezüglich der in Absatz 4 genannten Fachdisziplinen, deren Verfügbarkeit in Hinblick auf das Auftreten von teils lebensbedrohlichen Nebenwirkungen mindestens über eine Rufbereitschaft sicherzustellen ist, sprechen sich mehrere Stellungnehmer basierend auf den bisherigen Erfahrungen für eine Streichung verschiedener Disziplinen aus. Diesem Einwand wird gefolgt und entsprechend die erforderlichen Disziplinen angepasst. Weiterhin wird angemerkt, dass die Fachdisziplinen Neurologie und Pneumologie Bestandteil der Facharztausbildung Kinder- und Jugendmedizin seien und demgemäß in der Behandlung pädiatrischer Patienten nicht zusätzlich vorzuhalten seien. Dieser Einwand wird ebenfalls berücksichtigt.

In Bezug auf Absatz 4 (Absatz 3 neu) wird durch einen Stellungnehmer ausgeführt, dass Klarstellungsbedarf hinsichtlich der jederzeitigen Verfügbarkeit besteht. Insoweit wird auf die Ausführungen zu § 2 Absatz 4 verwiesen.

Daneben wird zu Absatz 4 eingewandt, dass anstelle einer Fachabteilung auch eine Fachärztin oder ein Facharzt die Verfügbarkeit der Disziplinen sicherstellen kann. Es erfolgt

eine Präzisierung in § 3 Absatz 3 Satz 5 ff. (neu), da davon ausgegangen wird, dass eine Fachdisziplin durch eine Fachabteilung oder unter Berücksichtigung der Anforderungen an die Verfügbarkeit auch im Rahmen von Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 durch eine Fachärztin / einen Facharzt gewährleistet sein kann.

Absatz 5

DAG-KBT

Die Forderung täglich eine Präsenzvisite auf Intensivstation durch einen Facharzt der Hämatologie/Onkologie durchzuführen und zu dokumentieren ist zwar machbar aber medizinisch nicht zwingend notwendig. Auch die Intensivmediziner bekommen im CAR-T-Zell-Team eine spezielle CAR-T Schulung und die Rufbereitschaften der Hämato-Onkologie ist immer für Fragen ansprechbar

VUD

§3 Absatz 5 sieht vor, dass bei Verlegung auf Intensivstation täglich mindestens eine Visite durch einen entsprechenden Facharzt (Hämato-/Onkologie) durchgeführt werden muss. Zudem sind deren Durchführung und die Ergebnisse der Absprache des Behandlungskonzepts in der Patientenakte zu dokumentieren.

Hier handelt es sich um eine kleinteilige administrative Vorgabe, deren Einhaltung für den Versorgungsprozess einen Mehraufwand bedeutet, deren Mehrwert aber mindestens zweifelhaft ist. Derartige Vorgaben sind eher dazu geeignet, aus formalen Gründen die Leistungsvergütung im Nachhinein in Frage zu stellen und damit weiteren administrativen Aufwand nach sich zu ziehen.

Bewertung der Einwände zu § 3 Absatz 5 (Absatz 4 neu)

In den Einwänden zum Absatz 5 wird adressiert, dass die tägliche Visite einer Fachärztin oder eines Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie bzw. bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr einer Fachärztin oder eines Facharztes für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und – Onkologie nach Verlegung der Patientin oder des Patienten zum einen medizinisch nicht notwendig sei und zum anderen mitsamt Dokumentation als eine kleinteilige administrative Aufgabe gewertet wird. Begründet wird dies auch damit, dass die Intensivmediziner auch eine spezielle CAR-T-Schulung erhalten.

Den Einwänden wird nicht gefolgt. Zum einen kann nicht grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass die behandelnden Ärztinnen oder Ärzte auf Intensivstation eine Schulung für die CAR-T-spezifischen Nebenwirkungen erhalten haben (vgl. Neurologie). Darüber hinaus liegt die Notwendigkeit der Visite durch den entsprechenden Facharzt nicht nur die Behandlung der spezifischen Nebenwirkungen zugrunde, sondern auch die Überwachung und Fortführung des onkologischen Therapiekonzeptes / Überwachung des Therapieansprechens.

2.3.4 Einwände zu § 4 Personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

Absätze 1-3, 5

DAG-KBT

Dokumentierte Schulung von allen Beteiligten der Ärzte und Pflege speziell für CAR-T Anwendung. Hier sollte die Schulung der Leitungsebene reichen. Nicht jede Pflegekraft und jeder Assistent bzw. Dienstarzt kann und muss dokumentiert geschult werden. Ein dokumentiertes Training des Umgangs mit kryokonservierten Zellen ist ebenfalls überflüssig. Das ist Standard an einem Transplantationszentrum und auch Teil der JACIE Zertifizierung.

Die Anforderungen an die Qualifikation und Personalstärke sind zu streng und hoch. Sie sind selbst von universitären Häusern kaum zu erfüllen: Jede Schichtleitung mit >12 Monate Erfahrung, 1:4 Verhältnis Pflege/Patient auch in der Nacht ("jederzeit"). Hier reicht die von

JACIE geforderte Mindestpersonalbesetzung eines allogenen Stammzelltransplantationszentrums.

DGHO

Die Anforderungen an die Qualifikation und Personalstärke sind selbst von großen Universitätskliniken kaum zu erfüllen. Sie sind auch nicht in Kliniken zu erfüllen, in der die Betreuung von Kindern/Jugendlichen und Erwachsenen interdisziplinär durchgeführt wird. Nicht zuletzt hat die aktuelle COVID-19-Pandemie gezeigt, dass auch die qualitätssichernden Maßnahmen für eine CAR-T-Zelltherapie eine ausreichende Flexibilität zur Reaktion auf Krisensituationen erlauben müssen. Wir schlagen vor:

- Jede Schicht auf der Station, auf der die Behandlung pädiatrischer oder erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, wird in der Regel von einer Pflegefachkraft geleitet, die oder der bezogen auf Vollzeitäquivalente in der Regel mindestens 12 Monate auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig war.
- Auf interdisziplinären Stationen ist eine adäquate Zahl von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern/innen im interdisziplinären Pflorgeteam erforderlich (jedoch nicht zwingend für die Stationsleitung oder deren Stellvertretung).

Die Forderung, dass „auf der Station, auf der die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR T-Zellen erfolgt, das Pflegepersonal jederzeit mindestens aus einer Pflegekraft für je bis zu vier Patientinnen und Patienten“ bestehen muss, entspricht nicht der medizinischen Notwendigkeit und ist nicht wirtschaftlich. Hier müssen die personellen Voraussetzungen hämatologisch-onkologischer Schwerpunktstationen erfüllt werden, nicht die Kriterien von IMC- oder Intensivstationen. Auch weil – wie in § 8 festgelegt – die jederzeitige Verlegung auf eine Intensivstation gewährleistet werden muss (die durch die einschlägigen Komplikationen getriggert wird), sowie aufgrund der in § 4 definierten fachlichen Anforderungen an das Personal, ist die Vorhaltung einer Pflegedichte nach IMC-Standard nicht begründet. Nach eigenen Erfahrungen verursachen die CAR-T-Patienten ohne höhergradige Komplikationen im Vergleich zu anderen hämatologischen Patienten einen unterdurchschnittlichen Pflegeaufwand.

Die Forderung ist auch diskrepant zum aktuellen Vorgehen in der Pädiatrie, bei dem CAR T-Zell-Therapien bei Kindern/Jugendlichen abhängig von standortindividueller Organisationsform und Präferenz bisher entweder auf KMT-Stationen oder Normalstationen durchgeführt werden. Anders als bei der allogenen SZT, für die der bauliche Standard dieser Stationen konzipiert wurde, besteht bei Kindern und Jugendlichen nach CAR T-Zell-Therapie gegenüber hämatologischen Standardchemotherapien keine ausgeprägtere Immundefizienz. Die Ressource der Isolation in keimreduzierten Einzelzimmern wird aus medizinischer Sicht also nicht benötigt. Entscheidend ist vielmehr das sofortige optimale, ggf. intensivmedizinische Management bei Auftreten eines CRS oder ICANS. Hier wird die maximale Patientensicherheit durch den Einsatz nachweislich erfahrenen, speziell geschulten ärztlichen und pflegerischen Fachpersonals sowie die enge Zusammenarbeit mit einer räumlich schnell erreichbaren Intensivstation gewährleistet. Wie auch bereits durch Erfahrung belegt, kann dieser Sicherheitsstandard ohne Weiteres auch auf einer spezialisierten kideronkologischen Normalstation entsprechend G-BA-RL zur Kinderonkologie mit dem entsprechenden Pflegeschlüssel gewährleistet werden, insbesondere bei Vorhandensein eines Zentralüberwachungssystems.

Zusammenfassend kann die CAR-T-Zelltherapie sowohl bei Kindern/Jugendlichen als auch bei Erwachsenen auf spezialisierten hämatologisch-onkologischen Normalstationen erfolgen. Die kosten- und personalaufwändige Ressource einer KMT-Station bleibt den Patienten vorbehalten, die auf diesen medizinischen Standard angewiesen sind.

VUD

Zu § 4 Absatz 1: Hier sieht der Beschlussentwurf vor, dass die – für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen – verantwortliche Stationsleitung und ihre Stellvertretung, eine abgeschlossene Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ haben oder mindestens 36 Monate auf einer Station mit hämato-/onkologischen Schwerpunkt tätig waren.

Mit CAR-T-Zellen behandelte Patienten werden auf hämato-/onkologischen Normalstationen, auf KMT-, auf IMC- oder Intensivstationen versorgt. Für diese Stationen kann diese Vorgabe nicht gelten, da sie offenkundig nicht erfüllbar ist. Es muss klargestellt werden, dass die Regelung in § 4 Abs. 1 auf hämato-/onkologische Normalstationen beschränkt ist und nicht auf anderen Stationen, wie IMC- oder Intensivstationen gilt.

Änderungsvorschlag: In § 4 Abs. 1 Satz 1 ist der Anwendungsbereich „hämato-/onkologische Normalstation“ zu ergänzen. In § 4 Abs. 1 Satz 3 ist der Anwendungsbereich „pädiatrische hämato-/onkologische Normalstation“ zu ergänzen.

Zu § 4 Abs. 1 Satz 3 und 4 sowie § 4 Abs 2 Satz 2: Hier regelt der Beschlussentwurf, dass bei der Versorgung von Kindern die Stationsleitung, die stellvertretende Stationsleitung und die Schichtleitung die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpflege haben müssen.

Nach dem aktuell geltenden Pflegeberufegesetz gibt es die Bezeichnung „Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in“ nicht mehr. Zudem kann diese Regelung bei interdisziplinären Intensivstationen oder IMC-Stationen nicht zwingend gelten, dass jede Stations-, stellvertretende Stations- bzw. Schichtleitung die Berufsbezeichnung „Gesundheits- und Kinderkrankenpflege“ führt.

Änderungsvorschlag: Es sind die Berufsbezeichnungen nach dem Pflegeberufegesetz zu ergänzen.

Zu § 4 Absatz 2: Hier sieht der Beschlussentwurf vor, dass jede Schichtleitung von Stationen mit CAR-T-Zellen behandelten Patientinnen oder Patienten, mindestens 12 Monate auf einer Station mit hämato-/onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen mit intensiver Chemotherapie von Leukämien bzw. Lymphomen haben muss.

Mit CAR-T-Zellen behandelte Patienten werden neben hämato-/onkologischen Normalstationen, auf KMT-, auf IMC- oder Intensivstationen versorgt. Für diese Stationen kann diese Vorgabe nicht gelten, da sie offenkundig nicht erfüllbar ist. Es muss klargestellt werden, dass die Regelung in § 4 Abs. 2 nur auf hämato-/onkologische Normalstationen beschränkt ist und nicht auf anderen Stationen, wie IMC- oder Intensivstation, gilt.

Änderungsvorschlag: In § 4 Abs. 2 ist der Anwendungsbereich „hämato-/onkologische Normalstation“ zu ergänzen.

Zu § 4 Abs. 3: Der Beschlussentwurf sieht vor, dass auf Stationen, auf denen die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, das Pflegepersonal jederzeit mindestens aus einer Pflegefachkraft für je bis zu vier Patientinnen und Patienten besteht.

Die undifferenzierte Anforderung, dass jederzeit mindestens eine Pflegekraft für je bis zu vier Patienten vorhanden ist („Pflegeschlüssel“), ist aus Sicht der Universitätsklinik und deren bisherigen Erfahrungen in der Versorgung von CAR-T-Zellen klinisch nicht nachvollziehbar und nicht evidenzbasiert. Auch vor dem Hintergrund des Pflegepersonalmangels ist sie nur schwer umzusetzen. Daher ist dieser Pflegeschlüssel abzulehnen.

Eine pauschale Festlegung 1:4 differenziert nicht zwischen einer Versorgung auf IMC-, Intensiv- oder hämato-/onkologischen Normalstationen. Die Häufigkeit der Überwachung der Vitalfunktionen alleine – wie in den Tragenden Gründen aufgeführt - erfordert noch keine Behandlung auf Intermediate Care Stationen mit den für IMC von der DIVI empfohlenen Pflegeschlüsseln.

§ 4 Abs. 5: Der Beschlussentwurf sieht auch für das an der Behandlung beteiligte Pflegepersonal eine Teilnahme an der entsprechenden einrichtungsinternen Schulung und in

diesem Zusammenhang den Nachweis eines Trainings im Umgang mit kryokonservierten Zellen vor. (analog des ärztlichen Personals in § 3 Abs. 3)

Eine interne Schulung zur Behandlung von Patienten mit CAR-T-Zell-Therapie sowohl für ärztliches Personal (§3 Absatz 3), sowie für nicht-ärztliches Personal (§4 Absatz 5) ist sinnvoll.

Allerdings ist der Personenkreis, der mit der Verabreichung der CAR-T-Zellen, Infusionsvorbereitung bzw. deren Lagerung betraut ist, regelhaft viel kleiner, als die in die Behandlung einbezogenen Ärzte und Pflegekräfte. Daher kann das geforderte Training des ärztlichen Personals sowie Pflegepersonals im Umgang mit kryokonservierten Zellen ohne Qualitätseinbußen auf denjenigen Personenkreis beschränkt werden, der diese Tätigkeiten (Lagerung, Vorbereitung bzw. Verabreichung der CAR-T-Zellen) durchführt. Dies wird regelhaft ein deutlich kleinerer Personenkreis sein als alle in die Behandlung von CAR-T-Zell-Patienten eingebundenen Ärzte und Pflegekräfte.

Änderungsvorschlag: § 4 Abs. 5: Im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen wird sichergestellt, dass das nach den Absätzen 1 bis 3 an der Behandlung mit den CAR-T-Zellen beteiligte Pflegepersonal an der jeweiligen einrichtungsinternen Schulung auf Grundlage des behördlich genehmigten Schulungsmaterials für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen hat. Diejenigen Pflegekräfte, die an der Vorbereitung einer Applikation von kryokonservierten Zellen beteiligt sind, müssen zusätzlich eine Schulung im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachweisen.

§ 4 Abs. 5 Satz 2: Hier sieht der Beschlussentwurf den Nachweis einer „Fachkunde“ im Umgang mit zytotoxischen und immunsuppressiven Substanzen vor.

Im Gesundheitswesen sind „Fachkunde“ feststehende Begriffe, wie z.B. Fachkunde für Strahlenschutz, fachkundige Person nach Arbeitsschutzgesetz, Fachkunde Gefahrstoff, etc. Der im Beschlussentwurf verwendete Begriff „Fachkunde“ entspricht diesem nicht.

Änderungsvorschlag: Satz 2 wird wie folgt gefasst: Darüber hinaus ist eine Schulung im Umgang mit zytotoxischen und immunsuppressiven Substanzen nachzuweisen. Satz 4 wird wie folgt gefasst: Für das entsprechend nach Absatz 1 und 2 qualifizierte, nichtärztliche Personal kann auf die Schulung nach Satz 2 verzichtet werden.

Bewertung der Einwände zu § 4 Absätze 1-3

Aus den Einwänden mehrerer Stellungnehmer geht hervor, dass die Anforderungen an die Qualifikation und Personalstärke als zu hoch und nicht erfüllbar angesehen werden. Insbesondere der Pflegeschlüssel von 1:4 wird teilweise als nicht notwendig erachtet vor dem Hintergrund dessen, dass die Patienten in der Regel im Vergleich zu anderen hämato-onkologischen Patienten eine geringere Pflegebedürftigkeit aufweisen. Das rechtzeitige Erkennen von Nebenwirkungen und das entsprechende sofortige Management werde primär durch die entsprechende Schulung des Personals gewährleistet. Die DGHO schlägt vor, die Anforderungen an die Qualifikation dahingehend zu modifizieren, dass die pflegerische Schichtleitung eine Erfahrung 12 Monate auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem bzw. pädiatrisch hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt vorweist. In der Stellungnahme der DAG-KBT wird auf die JACIE-Kriterien verwiesen. Diesen ist zu entnehmen, dass eine adäquate Anzahl an erfahrenen Pflegekräften vorzuhalten ist. Des Weiteren wird durch den VUD eine Präzisierung dahingehend als erforderlich erachtet, dass die Anforderungen nur auf den hämato-onkologischen Stationen, auf denen die CAR-T-Behandlung erfolgt, gelten, nicht aber für andere Stationen wie die Intensivstation, auf welchen die Patientinnen und Patienten ggf. verlegt werden müssen. Ein weiterer Einwand adressiert die verwendeten Berufsbezeichnungen und fordert, dass auf die Bezeichnungen des Pflegeberufgesetzes eingegangen werden sollte.

Die schriftlichen Einwände in Bezug auf die Qualifikation und die Personalstärke, welche innerhalb der mündlichen Anhörung erneut adressiert worden sind, werden berücksichtigt. Da grundsätzlich in den Stellungnahmen als maßgeblich erachtet wird, dass Personal mit entsprechender Qualifikation anwesend ist, erfolgt in Absatz 2 eine Änderung dahingehend, dass in jeder Schicht mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, welche mindestens 12

Monate auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt gearbeitet hat. Des Weiteren wird von einer Anforderung an einen konkreten Pflegeschlüssel von 1:4 abgesehen. Da jedoch grundsätzlich auch von den Stellungnehmern hervorgebracht wird, dass eine adäquate Anzahl von Pflegefachkräften vorzuhalten ist, und in der mündlichen Anhörung adressiert wird, dass eine Überwachung des klinischen Zustandes des Patienten zweimal pro Schicht als erforderlich erachtet wird, werden die Anforderungen dahingehend modifiziert, dass in der Behandlungseinrichtung Personal vorzuhalten ist, welches erforderlich ist, um das in der SOP unter § 7 Absatz 3 (neu) vorgesehene Intervall der Überwachung einhalten zu können. Die Organisation bleibt der Behandlungseinrichtung überlassen.

In Bezug auf den Einwand, welcher eine Präzisierung als erforderlich erachtet, dass die Anforderungen nur auf den hämato-onkologischen Behandlungseinheiten gelten, werden diese in § 2 Absatz 5 definiert und hinsichtlich speziellerer Anforderungen bspw. auf der Intensivstation in den Tragenden Gründen präzisiert.

Hinsichtlich des Einwandes, dass auf die Berufsbezeichnungen nach neuem Pflegeberufegesetz abgestellt werden soll, wird auf die diesbezüglich bereits zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens bestehenden Ausführungen in den Tragenden Gründen verwiesen.

Absatz 4

VUD

§ 4 Abs. 4: Hier sieht der Beschlussentwurf eine schichtbezogene Dokumentation vor, analog der G-BA Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Versorgung von Früh- und Reifgeborener – QFR-RL. Nach der Checkliste in Anlage II des Beschlussentwurfs sind sowohl die Patienten mit CAR-T-Zelltherapie als auch die Anzahl der „weiteren Patienten“ anzugeben – unabhängig von deren Erkrankungen, Krankheitschwere oder Pflege- bzw. Versorgungsbedarf.

Diese extrem aufwändige schichtbezogene Dokumentation ist strikt abzulehnen. Sie geht mit einem sehr hohen administrativen Aufwand einher. Zur Berechnung, ob der Pflegeschlüssel 1: 4 erfüllt ist, sind somit diese „weiteren Patienten“ nach der Anlage II (schichtbezogene Dokumentation) ausschlaggebend.

Änderungsvorschlag: Ein – nach Behandlungsform und Versorgungsbedarf – undifferenzierte Pflegeschlüssel wird abgelehnt. Ebenfalls wird eine ressourcenintensive schichtbezogene Dokumentation abgelehnt und ist zu streichen. Denkbar wäre, dass die Berechnungs- und Dokumentationsvorgaben der Pflegepersonaluntergrenzenverordnung zur Anwendung kommen können. Diese sieht eine stationsbezogene und monatsdurchschnittliche Betrachtung vor.

Bewertung des Einwandes zu § 4 Absätze 4 (Absatz 5 neu)

Es erfolgt ein Einwand, dass die schichtbezogene Dokumentation aufgrund des sehr hohen administrativen Aufwandes abzulehnen ist.

Der Einwand wird zur Kenntnis genommen und in den tragenden Gründen zur bloßen Möglichkeit, diese Musterformulare als Dokumentationshilfe für die Qualitätskontrollen heranzuziehen, ausgeführt.

In Bezug auf den Pflegeschlüssel wird auf die Ausführungen zu § 4 Absätze 1-3 verwiesen.

Absatz 5

Im Hinblick auf die Mindestanforderung der Schulung sowie des in Absatz 5 Sätze 2 bis 6 geforderten Trainings im Umgang mit kryokonservierten Zellen wird auf die Ausführungen zu § 3 Absätze 2 bis 4 verwiesen.

Ein weiterer Einwand seitens des VUD besteht hinsichtlich der Verwendung des Begriffes Fachkunde im Zusammenhang mit dem Umgang mit zytotoxischen und immunsuppressiven Substanzen. Im Nachgang zum Stellungnahmeverfahren werden die diesbezüglichen Anforderungen gestrichen, da davon ausgegangen wird, dass entsprechende Kenntnisse

grundsätzlich bei Pflegefachkräften auf einer hämato-onkologischen Station vorliegen. Dementsprechend entfällt die Verwendung des Begriffs.

Absatz 6

VUD

§ 4 Abs. 6: Der Beschlussentwurf sieht vor, dass ein Sozialdienst verfügbar sein soll.

Das Entlassmanagement nach § 39 Abs. 1a SGB V bzw. der entsprechende Rahmenvertrag sieht den Einbezug des Sozialdienstes vor, wenn die entsprechenden Kriterien gegeben sind. Die Landesverträge nach § 112 SGB V regeln den Einbezug des Sozialdienstes bzw. die soziale Beratung und Betreuung.

Änderungsvorschlag: Der Absatz ist zu streichen.

Bewertung des Einwandes zu § 4 Absatz 5

In der Stellungnahme wird nachvollziehbar begründet, dass die Verfügbarkeit eines Sozialdienstes bereits durch andere gesetzliche Vorgaben ausreichend geregelt sei. Dem Einwand wird gefolgt und die Anforderung entsprechend gestrichen.

Absatz 7

VUD

§ 4 Abs. 7: Der Beschlussentwurf sieht bei immobilen Patientinnen und Patienten die tägliche physiotherapeutische Behandlung und bei Patientinnen und Patienten, die das Bett verlassen können, eine werktägliche physiotherapeutische Behandlung vor. Bei Patienten, die das Bett verlassen können, ist eine werktägliche physiotherapeutische Behandlung ohne Evidenz. Zudem ist unklar, welches Behandlungsziel erreicht werden soll. Bei immobilen Patienten liegt die Mobilisierung im Aufgabenbereich der Pflegekräfte. Es besteht keine Evidenz für eine physiotherapeutische Leistungserbringung.

Änderungsvorschlag: Der Absatz ist zu streichen. Hilfsweise kann auf die generelle Verfügbarkeit von physiotherapeutischen Behandlungen abgestellt werden, wenn der Bedarf im Einzelfall bestehen sollte.

DAG-KBT

Die Physiotherapie täglich auch am Wochenende ist ohne klinische Evidenz und hat nichts mit CAR-T Zellen zu tun. Sie sollte bedarfsgerecht eingesetzt werden.

Bewertung der Einwände zu § 4 Absatz 7

Die Einwände adressieren, dass es keine medizinische Grundlage für die Verfügbarkeit einer physiotherapeutischen Behandlung gebe. Vor dem Hintergrund dessen, dass sowohl in den schriftlichen als auch in der mündlichen Anhörung ausgeführt wird, dass CAR-T-Zell-Patienten in der Regel nicht immobil seien, wird den Einwänden gefolgt und der Absatz entsprechend gestrichen.

2.3.5 Einwände zu § 5 Anforderungen an die Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

Bio Deutschland

Im Rahmen der Anforderungen der Zusammenarbeit wird in § 5 (Anforderungen an die Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals) gefordert, dass werktäglich eine Teambesprechung stattfinden soll. Hier stellt sich die Frage, inwieweit diese mit der krankenhäuslichen Routine bei der Visite verbunden/abgestimmt werden kann. Eine effektive Gestaltung der Teambesprechungen, die in die Krankenhausroutine eingebunden werden, verspricht einen höheren Erfolg bei der Durchführung und Einhaltung des Termins.

DAG-KBT

Forderung nach täglicher Teambesprechung Ärzte, Pflege inkl. Psycho- und Physiotherapeut mit Dokumentation der Namen und des Behandlungskonzeptes ist eine unnötige administrative Hürde für die evtl. MDK Prüfungen ohne medizinischen Hintergrund. Auch hier sollte die Einbeziehung von Psycho- und Physiotherapeut bedarfsgerecht erfolgen.

DGHO

Die Anforderungen sollen modifiziert werden. Der administrative Aufwand ist medizinisch nicht gerechtfertigt.

Die Forderung nach Protokollierung der Anwesenheit von Ärzten und nicht-ärztlichem Personal inkl. Psycho- und Physiotherapeut mit Dokumentation der Namen und des Behandlungskonzeptes ist eine unnötige administrative Hürde ohne medizinischen Hintergrund. Alle erforderlichen Informationen sind aus den Dienstplänen ersichtlich und entsprechend dokumentiert.

VUD

§ 5 Satz 1 – 3: Hier sieht der Beschlussentwurf dezidierte Vorgaben zur Teambesprechung vor.

Zudem werden in Satz 3 originäre Aufgaben von Visiten den „Teambesprechungen“ zugeordnet und Festlegungen zu Häufigkeit, Dokumentationsorten und Dokumentationsinhalten von Teambesprechungen getroffen. Damit wird tief und unverhältnismäßig in Krankenhaus-Standardprozesse eingegriffen. Dies ist in dieser Form abzulehnen. Aus der Dokumentation des klinischen Zustands in der Patientenakte in der Visite wird ersichtlich, dass eine Visite stattgefunden hat.

Änderungsvorschlag in § 5: An jedem Werktag findet eine Visite bei den CAR-T-Zell behandelten Patientinnen und Patienten statt, an der folgende Personen teilnehmen:

- bei erwachsenen Patientinnen und Patienten: Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Pflegefachkraft
- bei Kindern und Jugendlichen: Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und – Onkologie sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in

Die Psychotherapeutin bzw. der Psychotherapeut können bei Bedarf hinzugezogen werden. Das abgesprochene Behandlungskonzept liegt in der Patientenakte. Bei jeder Visite wird der klinische Zustand dokumentiert. Sofern vom vorliegenden Behandlungskonzept abgewichen werden sollte, sind die Gründe in der Akte zu dokumentieren.

Bewertung der Einwände zu § 5

Die Einwände von DGHO und DAG-KBT erfolgen dahingehend, dass die Anforderungen zur Teambesprechung als zusätzliche administrative Belastung gewertet werden. Aus dem Einwand des VDU geht hervor, dass die Vorgaben als Eingriff in die Krankenhausstruktur aufgenommen werden, da den Teambesprechungen originäre Aufgaben von Visiten zugeordnet werden. Der Stellungnehmer BIO Deutschland plädiert dahingehend, dass die Teambesprechungen innerhalb der Visiten organisiert werden können.

Die Einwände werden zur Kenntnis genommen und anstelle von § 5 ein neuer § 7 Absatz 4 (Anforderungen an Infrastruktur und Organisation) eingefügt. Ein täglicher Austausch zwischen ärztlichem und nicht-ärztlichem Personal wird im Rahmen der Patientenbetreuung weiterhin für erforderlich angesehen. Die Anforderungen an eine tägliche Visite werden dahingehend verändert, dass es in die Verantwortlichkeit der Behandlungseinrichtung fällt, eine SOP zu erstellen, welche die tägliche Durchführung einer Visite unter Beteiligung des ärztlichen bzw. nicht-ärztlichen Personals regelt und welche einzuhalten ist.

2.3.6 Einwände zu § 6 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

2. Erfahrungen in der Zelltherapie

DGHO

Die Anforderungen sollen modifiziert werden.

Die hier festgelegten Kriterien standen bereits zu Beginn der Therapie mit kommerziellen CAR-T-Zellprodukten im Zentrum der Diskussion. Es fehlte Evidenz für die Kriterien. Als Surrogatparameter wurde breite Erfahrung mit der allogenen Stammzelltransplantation herangezogen. In den vergangenen 2 Jahren wurde deutlich, dass der Parameter der allogenen Stammzelltransplantation nicht gut begründet werden kann. Es liegt keine Evidenz dafür vor, dass die Erfüllung dieser Anforderung die Qualität der Behandlungsergebnisse verbessert. Aufgrund von Ähnlichkeiten im Prozessablauf (Leukapherese, Produktherstellung, Konditionierung, Anwendung, Überwachung der Aplasie- bzw. Akutkomplikationsphase, Dokumentation im DRST-/EBMT-Register) und der zu erwartenden Komplikationen (CRS, Neurotoxizität, protrahierte Hämatotoxizität, Neutropenie- und Immundefizienz bedingte Infektionen) erscheint eine Extrapolation von Kompetenzen der klinisch etablierten Verfahren der allogenen und autologen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSCT) jedoch legitim und rational begründet. Eine Begrenzung auf die allogene HSCT unter Verweis auf Langzeitmorbidity und Spätkomplikationen erscheint dabei allerdings nicht statthaft, da Langzeitnachsorge und – Registerdokumentation für beide Transplantationsarten verpflichtend sind, und die bisherigen Erfahrungen mit CD19-gerichteten CAR-T-Zellen im Spektrum der Spätkomplikationen eher Analogien zur autologen als zur allogenen Transplantation erkennen lassen.

Tatsächlich deuten Daten aus Registerstudien darauf hin, dass die Anzahl der jährlich durchgeführten allogenen bzw. autologen Transplantationen mit relevanten Endpunkten wie Gesamtüberleben und krankheitsfreiem Überleben der jeweils transplantierten Patienten signifikant korreliert. Allen Studien gemeinsam ist jedoch die Tatsache, dass der beschriebene Zusammenhang nur für Transplantationsvolumina zwischen 0 und 20 Patienten gezeigt werden kann.

Eigene Berechnungen für die CAR-T-Zelltherapie liegen bisher nicht vor. Basierend auf den bisherigen Erfahrungen schlagen wir eine behutsame Weiterentwicklung der Kriterien in Form der folgenden Änderung vor, in der Terminologie des G-BA sozusagen als

Position C: Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch Meldung von > 120 allogenen oder autologen Ersttransplantationen an das Deutsche Register für Stammzelltransplantationen (DRST) oder das Register European Society for Bone Marrow Transplantation (EBMT) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.

Statt des Bezugs auf die letzten 3 Jahre ist auch ein Bezug auf das unmittelbar zurückliegende Jahr und dessen Dokumentation im DRST/EBMT Transplant Activity Survey möglich.

DAG-KBT

Man sollte für die Zentrumsqualifikation eine ausreichend erfahrene Einheit für allogene Stammzelltransplantation mit JACIE-Zertifizierung und über 75 allogene SZT (in 3 Jahren) und zusätzlich 120 entweder allogene oder autologe SZT (in 3 Jahren) durchgeführt haben. Falls keine JACIE Akkreditierung vorliegt wären die nach JACIE erforderlichen Qualitätskriterien nachzuweisen.

Bei Kindern und Jugendlichen ist die vorgeschlagene Anforderung zur Qualitätssicherung (§6 Abs 2) als Nachweis praktikabel und akzeptiert: Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch den Nachweis von allogenen Transplantationen in dieser Altersgruppe durch Meldung an DRST, EBMT oder Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantation (PRST) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind. Anstatt aufwendiger Qualitätskriterien ist die JACIE-Zertifizierung ein entsprechend etabliertes und vorhandenes

Qualitätssicherungsverfahren was bereits die Qualifikation zu Durchführung zellulärer Therapien einschließt. Damit wären auch alle qualitativen Anforderungen an Personal und Räumlichkeiten eines Transplantationszentrums ausreichend definiert.

BPI

Der G-BA definiert unter § 6 des Beschlusses Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung. Die Erfahrung in der Zelltherapie wird entsprechend § 6 Nr. 2 des Beschlusses anhand einer festgelegten Anzahl an allogenen Ersttransplantationen innerhalb der letzten drei Kalenderjahre in der jeweiligen Behandlungseinrichtung bemessen (Position A: ≥ 120 , Position B: ≥ 75).

Diese Kriterien sind aus mehreren Gründen kritisch:

Die Relevanz der notwendigen fachlichen Expertise sowohl bei der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung als auch hinsichtlich der Erfahrung im Bereich der Zelltherapie ist unbestritten. So kommt auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in dem Bericht „Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Stammzelltransplantationen“ zu dem Ergebnis, dass eine deutliche Korrelation zwischen der Leistungsmenge und dem Gesamtüberleben der Patientinnen und Patienten besteht. Allerdings weist das IQWiG darauf hin, dass in der Untersuchung vor allem die Erfahrung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes die Qualität des Behandlungsergebnisses beeinflusst [5]. Ein unmittelbarer Rückschluss auf das Transplantationszentrum ist demnach nicht in jeden Fall gegeben. Zudem ist die aktuelle Datenlage unzureichend, um einen konkreten Rückschluss auf eine angesetzte Mindestfallzahl zu erlauben [5].

Die Behandlung mit CAR-T für Patientinnen und Patienten mit DLBCL ist mittlerweile eine in Leitlinien empfohlene Standardtherapie, die im klinischen Alltag zunehmend an Bedeutung gewinnt [6, 7]. Die in den Kliniken erhobenen Daten zeigen, dass die Erfahrungen und Ergebnisse der behandelnden Ärztinnen und Ärzte vergleichbar zu den in den Zulassungsstudien beobachteten Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten sind [7, 8, 9, 10]. Dies lässt darauf schließen, dass die Ärztinnen und Ärzte an den Kliniken in der Lage sind, die besonderen Anforderungen der CAR-T-Therapie effektiv und sicher umzusetzen. Die Ergebnisse der mit den zugelassenen Präparaten Axicabtagene Ciloleucl (Yescarta®) und Tisagenlecleucl (Kymriah®) behandelten Patientinnen und Patienten müssen darüber hinaus an die European Society for Blood and Marrow Transplantation berichtet werden, um so Langzeitdaten aus dem Versorgungsalltag zu generieren [11, 12].

Neben den aktuell anhand von Leitlinien behandelten Patientinnen und Patienten werden weitere Zulassungen in diversen Indikationen erwartet, so dass zum einen die Erfahrungen der Ärztinnen und Ärzte im Umgang mit CAR-T-Behandlungen und zum anderen auch die Anzahl der Patientinnen und Patienten, die eine wirksame Therapie mit CAR-T benötigen und erhalten, noch weiter zunehmen werden [1, 2, 3].

Aus den genannten Gründen ist es aus Sicht des BPI nicht zielführend, die Erfahrung in der Zelltherapie anhand strikt formulierter Mindestfallzahlen zu bemessen, die ausschließlich auf Erfahrungen im Bereich der allogenen Stammzelltransplantationen beruhen. Vielmehr sollten auch die Erfahrungen in der Zelltherapie auf Grundlage der bisher im Rahmen der Regelversorgung in den Behandlungseinrichtungen durchgeführten CAR-T-Behandlungen stärkere Berücksichtigung finden. Da zudem durch die Verfügbarkeit der CAR-T-Therapien die Zahl der allogenen Stammzelltransplantationen voraussichtlich abnehmen wird, sieht der BPI durch die alleinige Bezugnahme auf den Parameter der allogenen Stammzelltransplantation eine adäquate als auch wohnortnahe Behandlung der Patientinnen und Patienten in Frage gestellt.

Bewertung der Einwände zu § 5

In Bezug auf die Erfahrung in der Zelltherapie lagen zum Stellungnahmeverfahren zwei mögliche Positionen vor.

Aus den Stellungnahmen geht keine Positionierung für Position A oder B hervor. Stattdessen geht aus allen schriftlichen Stellungnahmen hervor, dass nicht alleine auf eine Mindestanzahl an allogenen Ersttransplantationen abgestellt werden soll, sondern neben allogenen Transplantationen auch auf autologe Stammzelltransplantationen abzustellen ist bzw. ebenfalls CAR-T-Zelltherapien berücksichtigt werden sollen. Innerhalb der mündlichen Anhörung wurde hervorgebracht, dass basierend auf einer kürzlich erschienenen Publikation auf einer Zahl von 40 allogenen Stammzelltransplantationen aufgebaut werden könnte. Weiterhin erschien es in der mündlichen Anhörung aus Sicht verschiedener Stellungnehmer als gerechtfertigt neben den allogenen Stammzelltransplantationen zumindest teilweise auch die autologen Stammzelltransplantationen heranzuziehen.

Die Einwände werden berücksichtigt. Unter Berücksichtigung einer Anzahl von 40 allogenen Transplantationen werden als Anforderung eine Anzahl von mindestens 120 allogenen Transplantationen in einem 3-Jahreszeitraum gestellt. Dies entspricht nicht nur der in der mündlichen Anhörung eingebrachten Publikation, sondern auch der in den Strukturkriterien der DGHO zugrundegelegten Mindestfallzahl. Dabei wird nicht alleine auf Ersttransplantationen abgestellt. Vor dem Hintergrund der Ausführungen in den schriftlichen Stellungnahmen und in der mündlichen Anhörung sollen ferner autologe Stammzelltransplantationen und CAR-T-Behandlungen in der Erfahrung berücksichtigt werden, solange der überwiegende Anteil der Zelltherapien weiterhin durch allogene Stammzelltransplantationen vorliegt. Anstelle der Registermeldungen werden analog der Mindestmengenregelungen des G-BA auf Vorschlag der Stellungnehmer einschlägige Codes des Operationen- und Prozedurenschlüssels des DIMDI zugrunde gelegt.

2.3.7 Einwände zu § 7 Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung

Absatz 1

DGHO

Die Anforderungen sollen modifiziert werden.

(1) In der Tumorkonferenz wird gefordert, dass im Protokoll immer auch die persönliche Weiterbildungsqualifikation der Teilnehmer zu dokumentieren ist. Auch soll immer der Leiter oder Stellvertreter der CAR-T Einheit teilnehmen. Das ist eine Hürde ohne sachlichen Hintergrund. Hier sollte der Facharztstatus der Beteiligten, im Regelfall mit Schwerpunktbezeichnung, für Ihre jeweiligen Bereiche reichen. Ein potenzieller Zusatznutzen durch Beteiligung der „zum Zeitpunkt der Konferenz zuständigen pflegerischen Schichtleitung“ zur Indikationsstellung ist nicht erkennbar. Indikationsstellung ist eine ärztliche und keine pflegerische Aufgabe.

Für die Indikationsstellung zur CAR-T-Zell-Therapie wird auch bei der akuten lymphatischen Leukämie (ALL) eine interdisziplinäre Fallkonferenz unter Einbeziehung von Fachärzten der Disziplinen Strahlentherapie, Pathologie und diagnostische Radiologie gefordert. Das Erfordernis der Pathologie ist in diesem Zusammenhang fachlich nicht nachvollziehbar, da die Diagnose des zur Indikationsstellung für die CAR-T-Zell-Therapie führenden CD19-positiven Rezidivs in der Regel durch die Hämatologie unter Einbeziehung von Morphologie sowie FACS-Analyse inkl. zentraler Referenzdiagnostik erfolgt, in der Pädiatrie entsprechend in der Vereinbarung gemäß GBA-Kinderonkologie geregelt.

Wir schlagen folgende Änderung vor, sozusagen

Position C: In Abhängigkeit vom Krankheitsbild müssen Fachärztinnen und Fachärzte mit weiteren Qualifikationen an der interdisziplinären Tumorkonferenz teilnehmen, insbesondere Strahlentherapie, Pathologie, diagnostische Radiologie.

Bio Deutschland

Im Rahmen der Anforderungen an die Indikationsstellung und Aufklärung (§ 7) erlauben wir uns den Hinweis, dass für die Diagnose der akute lymphoblastische Leukämie (ALL) nicht zwingend ein Pathologe benötigt wird. Die Anforderungen des § 7 Abs. 1 S. 5 sehen die verpflichtende Anwesenheit eines Pathologen in beiden Positionen vor. Uns ist bewusst, dass

ein Pathologe z. B. notwendig ist für die Diagnose der akute myeloische Leukämie (AML). Insofern könnte die Teilnahmeverpflichtung für die Pathologen mit „soweit erforderlich“ vorgesehen werden.

DAG-KBT

In der Tumorkonferenz wird gefordert, dass im Protokoll immer auch die persönliche Weiterbildungsqualifikation der Teilnehmer zu dokumentieren ist. Auch soll immer der Leiter oder Stellvertreter der CAR-T Einheit teilnehmen. Das ist ebenfalls als Hürde ohne sachlichen Hintergrund zu betrachten. Hier sollte der Facharztstatus der Beteiligten für Ihre jeweiligen Bereich reichen.

VUD

§ 7 Abs. 1 Satz 2: Der Beschlussentwurf sieht die Dokumentation der Teilnehmer mit Angabe der persönlichen Weiterbildungsqualifikation vor.

Die persönliche Weiterbildungsqualifikation ist Teil der Personalakte (und daher nicht in der Patientenakte zu dokumentieren). Zudem ist der Zweck unklar, warum die persönliche Weiterbildungsqualifikation – über die Facharztbezeichnung hinausgehend – dokumentiert werden sollte.

Änderungsbedarf: Es ist ausreichend, im Protokoll der Tumorkonferenz die Teilnehmer mit ihrer entsprechenden Facharztqualifikation aufzuführen.

§ 7 Abs. 1 Satz 4: Position B wird unterstützt; Position A ist zu streichen.

Begründung: Die Forderung nach Anwesenheit der pflegerischen Schichtleitung in der Tumorkonferenz, in der die Indikation zur CAR-T-Zelltherapie gestellt wird, ist sachlich-inhaltlich nicht zu rechtfertigen. Die Indikationsstellung ist auf den Personenkreis begrenzt, die zur Ausübung von Heilkunde berechtigt ist. In der Tumorkonferenz werden u.a. auch Alter und Komorbiditäten berücksichtigt. Es ist zudem unklar, welche zusätzlichen medizinischen Informationen durch die pflegerische Schichtleitung eingebracht werden könnten. Zudem ist der betreffende Patient - zum Zeitpunkt der Tumorkonferenz - nicht unbedingt in diesem Krankenhaus stationär (z.B. zuweisende Praxis oder externes Krankenhaus).

§ 7 Abs. 1 Satz 5: Position B wird unterstützt. Die Position A ist abzulehnen, da sie eine verpflichtende Teilnahme der Fachärzte mit der Qualifikation Pathologie und Strahlentherapie vorsieht.

Begründung: Die zytologische Diagnostik ist regelhaft abgeschlossen und liegt inhaltlich in der Hand der Onkologie. Auch bei pädiatrischen Patienten ist das Erfordernis der Pathologie fachlich nicht nachvollziehbar, da die Diagnose des zur Indikationsstellung für die CAR-T-Zell-Therapie führenden CD19-positiven Rezidivs durch die G-BA-Kinderonkologie-Richtlinie durch die Kinder-Hämatologie unter Einbeziehung von Morphologie sowie FACS-Analyse inkl. zentraler Referenzdiagnostik erfolgt und daher in aller Regel keine Beteiligung der Pathologie an der Diagnosestellung erfolgt. Die Strahlentherapie birgt in der Regel keine Therapieoptionen.

Bewertung der Einwände zu § 7 Absatz 1

In Bezug auf Absatz 1 enthielt der Beschlussentwurf die unterschiedlichen Positionen A und B.

Hinsichtlich der Teilnahme der pflegerischen Leitung an der interdisziplinären Tumorkonferenz sprechen sich mehrere Stellungnehmer unter Verweis darauf, dass es sich bei der Diagnosestellung ausschließlich um eine ärztliche Angelegenheit handelt, für Position B aus. Diesem Einwand wird gefolgt.

In Bezug auf die Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzten mit den Qualifikationen Strahlentherapie, Pathologie und diagnostische Radiologie wird angemerkt, dass zur Indikationsstellung der akuten lymphatischen Leukämie die Fachdisziplin Pathologie nicht erforderlich sei. Da die Strahlentherapie in der Regel keine Therapieoption biete, sei auch

deren Anwesenheit nicht erforderlich. Die DGHO schlägt eine Umformulierung dahingehend vor, dass die Fachdisziplinen Strahlentherapie, Pathologie und diagnostische Radiologie in Abhängigkeit des Krankheitsbildes teilnehmen müssen. Den Einwänden wird dahingehend gefolgt, als dass die neu gefasste Anforderung eine Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzten mit Qualifikationen in der Strahlentherapie und Pathologie nur sofern angezeigt vorsieht.

Ein weiterer Einwand erfolgt dahingehend, dass die Teilnahme der ärztlichen Leitung der „CAR-T-Station“ bzw. deren Vertretung an der Tumorkonferenz nicht für erforderlich gehalten wird. Hier sei es ausreichend, wenn eine Fachärztin oder ein Facharzt des Bereichs teilnimmt.

Diesem Einwand wird insoweit gefolgt, als dass nur noch gefordert wird, dass eine Ärztin bzw. ein Arzt, der die Anforderungen nach § 3 Absatz 1 erfüllt, teilzunehmen hat.

Den vorgetragenen Einwänden in Bezug auf die Dokumentation der Weiterbildungsqualifikation wird gefolgt und diese Anforderung gestrichen.

Absatz 2

§ 7 Abs. 2 Satz 2: Der Beschlussentwurf sieht vor, dass innerhalb der Behandlungseinrichtung konsentiertes Aufklärungsformular zu entwickeln, zu nutzen und (dem MD) vorzulegen. Die juristischen/gerichtlichen Anforderungen an Aufklärungen sind grundsätzlich sehr hoch. Um hier rechtssicher zu sein und keine Formfehler zu machen, wird prinzipiell auf standardisierte Aufklärungsbögen zurückgegriffen, die von Experten entwickelt worden sind und von externen Dienstleistern bezogen werden können. Standardisierte Aufklärungsbögen zur CART- Zell-Behandlung liegen schon vor und werden regelmäßig aktualisiert. Der Einsatz muss daher weiterhin möglich sein. Daher ist eine Verpflichtung im Beschlussentwurf, eigene, innerhalb der Behandlungseinrichtung konsentierete Aufklärungsformulare zu entwickeln und zu nutzen, unverständlich.

Änderungsvorschlag: Satz 2 ist zu streichen.

Bewertung der Einwände zu § 7 Absatz 2

Die Einwände werden zur Kenntnis genommen. Es erfolgt eine Präzisierung dahingehend, dass das Formular nicht individuell einrichtungsbezogen zu entwickeln ist, sondern die entsprechenden standardisierten Aufklärungsbögen zu verwenden und vorzulegen sind.

2.3.8 Einwände zu § 8 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

Absatz 3

Bio Deutschland

Zu § 8 Abs. 3 S. 2 ist anzumerken, dass selbst große Kinderkliniken vielfach keine Computertomographie (CT) im selben Gebäudekomplex aufweisen aufgrund der seltenen Indikation im Kindesalter aus Gründen des Strahlenschutzes. Hier sollte ggf. überlegt werden, ob die Anforderungen angepasst werden können.

DGHO

Es muss klargestellt werden, dass sich die erforderlichen Räumlichkeiten zur CAR-T-Zelltherapie und zum Management von Komplikationen (Intensivstation, radiologische Bildgebung, Endoskopie u. a.) in räumlicher Nähe, aber nicht in denselben Räumlichkeiten befinden müssen. Das betrifft sowohl die pädiatrischen als auch die internistischen Patienten. Entscheidend ist der qualitätsgesicherte, etablierte Verfahrensablauf beim Management von Komplikationen. Für andere Forderungen, einschl. Neubauten, fehlt die medizinische Evidenz.

DAG-KBT

Die Intensivstation, die jederzeit eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasive Beatmung, Nierenersatztherapie, Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT) in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex ermöglicht, muss in einem räumlich zusammenhängenden

Gebäudekomplex mit der Transplantations-/CAR-T Einheit sein (§8 Absatz 3). Dies ist selbst bei vielen Universitätskliniken nicht der Fall und ist ohne wirklich medizinischen Hintergrund, da unter den aktuellen Bedingungen in vielen Zentren seit Jahrzehnten allogene Blutstammzelltransplantationen mit hohem Qualitätsstandard durchgeführt werden. Dies könnte teilweise nur die Klinikneubauten erreicht werden. Inhaltlich ist die rasche zeitliche Verfügbarkeit bei Bedarf das für den Patienten entscheidend wichtige Kriterium, nicht die räumliche Zuordnung in demselben Gebäude. Hier reichen ebenfalls die JACIE-Vorgaben.

VUD

§8 Abs. 3: Der Beschlussentwurf sieht vor, dass die „Räumlichkeiten für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen“ sich „in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex“ wie die Intensivstation befinden müssen und mindestens im selben räumlich-zusammenhängenden Gebäudekomplex zusätzlich auch die Endoskopie inkl. Bronchoskopie, Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT) verortet sein muss. Diese Anforderung wird auf Seite 12 der Tragenden Gründe weiter spezifiziert: Kliniken mit mehreren Standorten (über öffentlichen Straßen) und Flächenstandorte, die aus mehreren nicht zusammenhängenden Gebäuden bzw. Gebäudekomplexen bestehen, sind demnach von der Versorgung ausgeschlossen. Selbst Standorte, die die alles in einem Gebäudekomplex haben – bis auf die Abteilung für Radiologie mit CT und MRT – wären von der Anwendung von CAR-T-Zellen ausgeschlossen. In den Tragenden Gründen wird dies mit der „Notwendigkeit eines unmittelbaren Zugangs zur Intensivstation“ sowie das „Erfordernis eines Zugangs ohne Umlagerung“ begründet.

Aus infektionshygienischen Gründen findet bei jeder Verlegung auf eine Intensivstation grundsätzlich eine Umlagerung in ein Intensivbett statt. Diese Intensivbetten weisen medizinisch fachlich u.a. komplexe Lagerungsoptionen auf. Umlagerungen in Intensivbetten erfolgen prinzipiell und sind unabhängig davon, in welchen Gebäudekomplexen die verlegende Station verortet ist. Auch bei CT- bzw. MRT-Untersuchungen erfolgt grundsätzlich eine Umlagerung der Patienten, unabhängig von den gegebenen Gebäudestrukturen oder Gebäudekomplexe des Krankenhauses.

Änderungsbedarf: § 8 Abs. 3 ist ersatzlos zu streichen.

Bewertung der Einwände

In den Stellungnahmen wird vorgebracht, dass die Räumlichkeiten zum Management von Komplikationen sich in räumlicher Nähe, aber nicht in einem räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex befinden müssen. Dies sei auch in Anbetracht der SOP nicht erforderlich und vor dem Hintergrund historisch gewachsener Gebäudestrukturen schwerlich zu erfüllen. Eine Umlagerung des Patienten oder der Patientin sei bereits aus infektionshygienischen Gründen vor Zugang auf die Intensivstation erforderlich. Als entscheidend werden die zeitliche Verfügbarkeit sowie der entsprechende Verfahrensablauf genannt.

Die Einwände werden berücksichtigt und in § 7 Absatz 6 (neu) in Satz 1 auf das Erfordernis der Intensivstation am Standort, an dem die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt in Bezug genommen und in Satz 2 unter Berücksichtigung der SOP nach Maßgabe des Absatzes 2 konkretisiert.

Absatz 5

DGHO

Die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (KRINKO) „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immun-supprimierten Patienten“ in der Fassung vom 20. März 2010 ist einzuhalten. Das beinhaltet diese Forderung: Die Möglichkeit zur Unterbringung in spezifischen Räumlichkeiten für Patientinnen und Patienten der Risikogruppen 2 oder 3 ... ist vorzuhalten.

VUD

§ 8 Abs. 5: Der Beschlussentwurf regelt, dass spezifische Räumlichkeiten für Patientinnen und Patienten der Risikogruppe 2 oder 3 im Sinne der genannten KRINKO1-Empfehlungen vorzuhalten sind. Patienten der Risikogruppe 3 sind – laut KRINKO-Empfehlung - allogene transplantierte Patienten bis zum Engraftment oder mit schwerer Graft versus Host Disease. CAR-T-Zellbehandlungen durchaus langanhaltende Zytopenien auslösen können, die damit die Zuordnung der Risikogruppe 2 erfüllen

Änderungsbedarf in § 8 Abs. 5 Satz 3: Die Wörter „oder 3“ sind zu streichen

Bewertung der Einwände zu § 8 Absatz 5

Die Einwände werden berücksichtigt und § 8 Absatz 5 gestrichen.

Absatz 6

DGHO

Zugelassene CAR-T-Zellprodukte sind aus der Freisetzungsgenehmigung nach GenTSV ausgenommen. Nach rechtlicher Einschätzung des Bundesministeriums für Gesundheit und des Paul-Ehrlich-Instituts vom 21. Oktober 2016 ersetzt die Zulassung eines GVO—haltigen Arzneimittels eine Genehmigung zur Freisetzung / zum Inverkehrbringen nach GenTG. Somit fallen das Inverkehrbringen und die Entsorgung nicht unter den Begriff einer gentechnischen Arbeit und somit §13 GenTSV.

Dieser Passus soll gestrichen werden.

BPI

Der G-BA führt in § 8 Abs. 6 des Beschlusses aus, dass die Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung von gentechnisch veränderten Organismen nach § 13 Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) unberührt bleiben.

Der BPI möchte im Zusammenhang mit der Abwasser- und Abfallbehandlung bei CAR-T-Zelltherapien, soweit es sich um in der Europäischen Union im zentralisierten Verfahren zugelassene Arzneimittel handelt, auf die rechtliche Einschätzung des Bundesministeriums für Gesundheit, Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft, Paul-Ehrlich-Instituts sowie Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vom 21.10.2016 hinweisen [14].

Gemäß der „Rechtlichen Einschätzung zur Reichweite der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines GVO-haltigen Arzneimittels in Abgrenzung zur gentechnikrechtlichen Zulassung bzw. Genehmigung – in der ärztlichen Praxis und im Rahmen von klinischen Prüfungen mit dem zugelassenen Arzneimittel“ fällt bei zentral zugelassenen GVO-haltigen Arzneimitteln die Inaktivierung und Entsorgung nicht unter den Begriff einer gentechnischen Arbeit (siehe Abschnitt 2 der rechtlichen Einschätzung) [13].

Die nach § 13 Gentechnik-Sicherheitsverordnung vorgesehenen Anforderungen gelten für die Abwasser- und Abfallbehandlung aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden. Dementsprechend ist für zentral zugelassene CAR-T-Zelltherapien eine Abfallbehandlung nach der GenTSV nicht erforderlich. Der Umgang mit nicht verwendeten Arzneimitteln und Abfallmaterialien bei zugelassenen CAR-T-Zelltherapien sollte entsprechend der Zulassung erfolgen, also wie in der Fachinformation und Gebrauchsinformation der beiden zugelassenen Produkte beschrieben.

Bewertung der Einwände zu § 8 Absatz 6

Die Einwände werden zur Kenntnis genommen. Der Absatz wird gestrichen, da eine Vorgabe im Hinblick auf die konkrete Ausgestaltung insoweit für entbehrlich gehalten wird.

Absatz 7

DGHO

Dieser Paragraph sieht umfangreiche SOPs für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter onkologischer Nachsorge zu der CAR-T-Zelltherapie vor, einschl.

Regelungen zu regelmäßigen Informationspflichten der nach Abschluss der CAR-T-Zelltherapie in die weitere Behandlung einbezogenen Krankenhäuser sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte oder Einrichtungen.

Die Formulierungen suggerieren, dass vertragliche Vereinbarungen mit jeder Praxis und jedem Krankenhaus getroffen werden müssen, die irgendwann die Versorgung der Patienten übernimmt. Das wäre ein weiteres, bürokratisches Monstrum ohne Verhältnismäßigkeit zur durchgeführten Therapie.

Dieser Passus soll gestrichen werden.

DAG-KBT

Es muss eine SOP für die ambulante Nachsorge von CAR-T Patienten und insbesondere Beschreibung der Kooperation mit Zuweisern und Partnerkrankenhäusern und Praxen existieren. Ebenso ein schriftlicher patientenbezogener Nachsorgeplan. Abweichungen müssen in der Akte dokumentiert werden. Ebenfalls sehr hohe administrative und dokumentatorische Hürde. Ist ausreichend mit JACIE-Qualitätsstandards beschrieben und gesichert.

VUD

§8 Absatz 7 und § 10 Abs. 3: Der Beschlussentwurf sieht in den SOP u.a. Vorgaben zur engen Kooperation in der Vorbereitung und in der onkologischen Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie ambulant tätigen Ärzten oder Einrichtungen vor. Die Krankenhäuser haben Kooperationen mit ambulanten Einrichtungen zu schließen, da die ärztliche Betreuung im Rahmen der onkologischen Versorgung bis 8 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion nur an diesen oder eigenen Krankenhaus-Einrichtungen erfolgen darf.

Vorgaben zur Kooperation mit anderen Krankenhäusern und/oder ambulant tätigen Ärzten/ Einrichtungen in einer SOP sind schwierig (§ 8), wie auch die Verpflichtung von Kooperationen mit Einrichtungen der onkologischen Nachsorge (§ 10). Es ist fraglich, wie die wenigen Krankenhäuser, die die Anforderungen des BE erfüllen können/wollen, mit allen Vertragsärzten, die onkologische Nachsorge anbieten, bundesweit Kooperationen schließen können. Zudem hat der Patient freie Arztwahl.

Änderungsvorschlag: Vor diesem Hintergrund sind Kooperationsverpflichtungen in der vorgesehenen Form abzulehnen; die entsprechenden Verpflichtungen sind zu streichen.

Bewertung der Einwände zu § 8 Absatz 7 (§ 7 Absatz 8 neu)

In den Stellungnahmen wird vorgetragen, dass nach der bisherigen Fassung des Absatzes der Eindruck entstünde, dass vertragliche Vereinbarungen zwischen den Leistungserbringern vorausgesetzt werden. Um diesem Einwand Rechnung zu tragen, wird der Begriff der Kooperation, der im Zusammenhang mit § 2 Absatz 2 missverstanden werden könnte, durch Zusammenarbeit ersetzt. Nach dem Sinn und Zweck der SOPs soll u.a. ein systematisches und rechtzeitiges Erkennen von Rückfällen und therapiebedingten Nebenwirkungen bei Patientinnen und Patienten nach einer CAR-T-Zelltherapie sichergestellt werden. In der mündlichen Anhörung wurde insoweit noch einmal betont, dass SOPs insbesondere im Rahmen der Nachsorge und Nachsorgeplanung maßgebliche Bedeutung zukommt. Diese können etwa Schemata mit Untersuchungsintervallen bzw. Wiedervorstellungszeiträumen (einschließlich Art der Untersuchung und Häufigkeit) beinhalten, die entsprechend vorangegangener Therapie, Grunderkrankung und Spätfolgen variieren können, sollen aber auch unverzügliche Kontaktmöglichkeiten im Falle des Auftretens von therapiebedingten Nebenwirkungen sicherstellen. Vor dem Hintergrund der Erfassung von Registerdaten, können auch diesbezüglich Regelungen in den SOPs zur Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern getroffen werden

2.3.9 Einwände zu § 9 Weitere Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität

DGHO

Die Kriterien sollen modifiziert werden.

(3) Die Teilnahme an Studien ist wünschenswert und ein Qualitätsmerkmal onkologischer Zentren. Allerdings zeigt die Erfahrung, dass gerade im Bereich der Zelltherapie Screeningphasen und eingeschränkte Slotverfügbarkeit erhebliche Zeitverzögerungen bedingen, die der beim DLBCL regelhaft vorhandenen akuten Behandlungsnotwendigkeit entgegenstehen. Diese Problematik wird bei Neuansbindung an ein externes Behandlungszentrum verschärft und muss bei Anwendung von CAR-T-Zellen im zugelassenen Indikationsgebiet bei der Abwägung zwischen einer Standardtherapie und einer experimentellen Therapie berücksichtigt werden. Vor diesem Hintergrund erscheint die Forderung nach einer umfassenden Dokumentation des Angebotes einer Teilnahme an einer Studie auch außerhalb des Zentrums unrealistisch und sollte entfallen.

Über diese praktischen Aspekte hinaus haben wir ethische Bedenken bei der Formulierung dieser Forderung. Sie könnte so verstanden werden, dass Druck auf einen Patienten zur Teilnahme an einer klinischen Studie mit ungewissem Ausgang gegenüber der Behandlung mit einem zugelassenen Präparat ausgeübt werden soll.

DAG-KBT

Die Forderung dem Patienten eine Teilnahme an einem Studienregister oder Studie auch außerhalb des Zentrums anzubieten und dies zu dokumentieren ist bei einer zugelassenen Therapie nicht begründbar und sollte entfallen.

VUD

Zu § 9 Abs.2: Der Beschlussentwurf sieht die Teilnahme an Registern vor.

Die genannten Register sind akademisch ausgerichtet und basieren auf der freiwilligen Teilnahme der Patienten.

Nach geltendem Recht darf einem Patienten die CAR-T-Zelltherapie nicht vorenthalten werden, wenn einer Teilnahme am Register nicht zustimmt.

Änderungsvorschlag: Zur Klarstellung ist zu ergänzen, dass einen Patienten bzw. einer Patientin nach derzeitigem Recht die CAR-T-Zellbehandlung nicht vorenthalten werden kann, wenn einer Registerteilnahme nicht zugestimmt wird.

Zu § 9 Abs. 3: Der Beschlussentwurf sieht vor, dem Patienten eine Teilnahme an einem in Studienregistern gelistete klinische Studie mit versorgungsrelevanten Fragestellungen zu empfehlen. Falls die eigene Einrichtung nicht selbst an der Studie teilnimmt, sollte dem Patienten die Möglichkeit der Studienteilnahme an dieser Einrichtung empfohlen werden (Satz 2).

Der Wunsch, weitere Erkenntnisse zu generieren, ist verständlich. Eine „Aufklärung“ über in Deutschland stattfindenden Studien und über die Möglichkeit der Studienteilnahme erscheint praxisfern.

Änderungsvorschlag: Satz 2 ist zu streichen.

Bewertung der Einwände zu § 9 (§ 8 neu)

In den Stellungnahmen wurde der Hinweis vorgetragen, dass der Patientin bzw. dem Patienten nach derzeitigem Recht eine CAR-T-Zellbehandlung nicht vorenthalten werden kann. Dem stimmt der G-BA insoweit zu, als in den tragenden Gründen erneut klargestellt wird, kein Verpflichtungstatbestand für Patientinnen und Patienten besteht, die Einwilligung in die Datenmeldung zu erteilen. Aus diesem Grund besteht für den Leistungserbringer die Aufklärungspflicht hinsichtlich der bloßen Möglichkeit zur Teilnahme am Register.

2.3.10 Einwände zu § 10 Anforderungen an die onkologische Nachsorge

Absatz 2

DGHO

Jeder Patient braucht eine Notfallkarte. Die Ausgabe soll dokumentiert werden. Dies ist wünschenswert, kann aber kein Qualitätskriterium sein.

DAG-KBT

Jeder Patient braucht eine Notfallkarte. Die Ausgabe muss dokumentiert werden. Dies ist wünschenswert, kann aber nicht ein Qualitätskriterium sein

Bewertung der Einwände

Die Einwände werden zur Kenntnis genommen. Die Formulierung wird dahingehend verändert, dass die Behandler sich die Patientenkarte vorzeigen lassen sollen.

Absatz 3

DGHO

Die Forderung, dass die Patienten „bis 8 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion nur in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung im Sinn §§ 3 bis 9 angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz erfolgen darf“, bedeutet praktisch ein Reiseverbot. Das ist nicht realistisch und medizinisch nicht begründbar. Diese Forderung dürfte die Patientensicherheit eher gefährden, da eine Vielzahl onkologischer Komplikationen abhängig oder unabhängig der vorangegangenen CART-Therapie vorstellbar sind, die der sofortigen Behandlung wohnortnah bedürfen. Dies umso mehr, als die CART-spezifischen Toxizitäten CRS und ICANS nach dem Ende der primären Hospitalisierung ausgesprochen selten auftreten und dann so gut wie nie fatal verlaufen. Therapie-assoziierte Todesfälle nach CART-Therapie sind ganz überwiegend infektionsbedingt. Infektionskomplikationen nach CAR-T-Zelltherapien stellen aber keine spezifischen Herausforderungen dar, die sich grundlegend von denen nach anderen komplexen hämatologischen Therapien unterscheiden. Eine Beschränkung der Versorgung auf CART-qualifizierte Einrichtungen ist daher nicht sachlich begründet.

Dieser Passus (3) sollte gestrichen werden.

DAG-KBT

Die Forderung, dass die Patienten sich 8 Wochen kontinuierlich immer in der Nähe des Zentrums aufhalten müssen und auch für 8 Wochen ambulant nur im CAR-T Zentrum gesehen werden dürfen, entspricht nicht der medizinischen Notwendigkeit. Ein Zeitraum von 4 Wochen ist hierfür ausreichend. Sind Praxen und andere Kliniken an der Nachsorge beteiligt, müssen Sie auch eine dokumentierte Schulung nachweisen.

BPI

Anforderungen an die onkologische Nachsorge und Einhaltung der Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge, betreffend § 10 Abs. 3 bis 6 sowie § 16 des Beschlusses

Der G-BA definiert unter § 10 Anforderungen an die Leistungserbringer der onkologischen Nachsorge von CAR-T-Zell-vorbehandelten Patienten und unter § 16 die Überprüfung der Einhaltung dieser Mindestanforderungen.

Der BPI befürchtet mit Blick auf die onkologische Versorgungsrealität negative Auswirkungen auf die Kooperation der CAR-T-Zentren mit anderen Leistungserbringern und die Versorgungssituation der Patienten.

Dem G-BA ist zuzustimmen, dass nach der Behandlung mit CAR-T-Zellen sowohl eine engmaschige Betreuung der Patienten in den ersten Wochen nach der Infusion als auch die kompetente Nachsorge über einen Zeitraum von mindestens 5 Jahren von großer Bedeutung ist.

Aus klinischen Studien ist bekannt, dass die Mehrzahl der schwerwiegenden Nebenwirkungen, die eine schnelle Intervention erfordern, in den ersten Tagen nach der CAR-T-Zell-Infusion auftreten. So trat in der Zulassungsstudie zu Tisagenlecleucel das Zytokin-Freisetzungssyndrom (Grad 3 und 4) im Median nach 4 Tagen (bei allen Patienten im Bereich von 2 bis 8 Tagen) auf und neurologische Ereignisse wurden im Median nach 6 Tagen (bei allen Patienten im Bereich von 1 bis 17 Tagen) beobachtet [14]. Deshalb ist ein intensives Monitoring der Patienten insbesondere in den ersten 3-4 Wochen nach der CAR-T-Zellinfusion von größter Wichtigkeit. Hierauf wird auch in den Fachinformationen der beiden zugelassenen Produkte Yescarta® und Kymriah® hingewiesen [15, 16].

Für die optimale Betreuung der mit CAR-T-Zellen behandelten Patienten spielen jedoch das individuelle Patientenprofil und die vorhandene Versorgungsstruktur in der jeweiligen Region eine wichtige Rolle. Deshalb wird in der klinischen Praxis die individuelle Betreuung des Patienten an diesen Kriterien ausgerichtet. Momentan erfüllen deutschlandweit etwa 28 Kliniken, die geographisch nicht gleichmäßig verteilt sind, die Voraussetzungen als CAR-T-Behandlungszentrum in Bezug auf die Zahl der durchgeführten Stammzelltransplantationen von mind. 120 in den letzten 3 Jahren [17, 18, 19]. Hieraus ergibt sich zwangsläufig, dass pro Zentrum eine hohe Anzahl von Kooperationspartnern wenige Wochen nach der CAR-T-Zellinfusion Aufgaben im Rahmen der Betreuung der behandelten Patienten wahrnimmt. Der Abschluss von Kooperationsverträgen mit allen innerhalb der ersten 8 Wochen an der Versorgung von CAR-T-Patienten beteiligten Einrichtungen stellt für das jeweilige Behandlungszentrum eine bürokratische Hürde dar, die der tatsächlichen Versorgungsrealität im Sinne einer wohnortnahen Betreuung der Patienten entgegensteht.

Patienten mit B-Zell-Neoplasien sind in früheren Therapielinien häufig in vertragsärztlichen Praxen, ambulanten Behandlungseinrichtungen sowie in nicht-universitären Krankenhäusern in Behandlung. Im Sinne einer optimalen Versorgung der Patienten, die durch eine Therapie mit CAR-T-Zellen die Chance auf Heilung einer akut lebensbedrohlichen Erkrankung erhalten, spielen aus diesem Grund neben den CAR-T-Behandlungszentren zahlreiche weitere Leistungserbringer eine entscheidende Rolle. Dies trifft vor der CAR-T-Zelltherapie auf die Identifizierung der für diese Behandlung geeigneten Patienten und die darauffolgende Überweisung an das Behandlungszentrum zu. Genauso kehren die Patienten häufig für die Nachsorge zu ihrem behandelnden Arzt im Rahmen der wohnortnahen Versorgung zurück.

Um in Deutschland geeigneten Patienten den Zugang zu einer Therapie mit CAR-T-Zellen zu ermöglichen, müssen die jeweiligen Behandlungsnetzwerke um die CAR-T-Zentren gestärkt werden. Dafür müssen die Netzwerkpartner vom CAR-T-Zentrum in die Planung von Behandlung und Nachsorge einbezogen werden. Die Facharztstruktur in Deutschland erlaubt die kompetente dezentrale Nachsorge von onkologischen immunsupprimierten Patienten. Die Versorgung von Patienten mit Zytopenien ist eine der Kernkompetenzen der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen. Der BPI hält es daher mit Blick auf die onkologische Versorgungssituation in Deutschland für nicht sachgerecht, im Beschluss über die Einhaltung des Facharztstandards hinaus für die Berechtigung zur Nachsorge von CAR-T-vorbehandelten Patienten weitere Nachweise oder Anzeigepflichten (gemäß Anlage III des Beschlusses) zu fordern. Die zusätzlichen administrativen Hürden für die Nachsorge sind – selbstverständlich unter Wahrung aller erforderlichen Qualitäts- und Dokumentationsstandards – so gering wie möglich zu halten. Hohe administrative Anforderungen für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen für die Nachsorge dürfen über eine abschreckende Wirkung nicht zu potentiellen Versorgungslücken führen. Vielmehr ist im Sinne einer optimalen Patientenversorgung die Zusammenarbeit zwischen den CAR-T-Behandlungszentren und den übrigen Leistungserbringern im Rahmen der Therapie von B-Zell-Neoplasien zu stärken.

Weiterhin geht aus der Richtlinie nicht klar hervor, wer für die Durchführung der Schulung des Personals für die onkologische Nachsorge verantwortlich ist.

Bewertung der Einwände zu § 10 Abs. 3 (§ 9 Abs. 3 neu)

Den Stellungnahmen ist zu entnehmen, dass eine Einschränkung der ärztlichen Betreuung im Rahmen der onkologischen Betreuung auf die Behandlungseinrichtung im Sinne von §§ 3 bis 9 oder an diese angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz in den ersten 8 Wochen nach CAR-T-Zellinfusion nicht erforderlich ist und darüber hinaus sogar nachteilig für den Patienten und die Therapiesicherheit sein könnte. In den Stellungnahmen wird teilweise plädiert, die betreffenden Anforderungen komplett zu streichen. Aus der Stellungnahme der DAG-KBT geht hervor, dass der Zeitraum von 8 Wochen auf 4 Wochen reduziert werden sollte.

Es wird dem Einwand insoweit gefolgt, als dass der genannte Zeitraum von 8 auf 4 Wochen reduziert wird. Aus Studien geht hervor, dass das Zytokinfreisetzungssyndrom sowie die schwerwiegenden neurologischen Nebenwirkungen, welche teils einer unverzüglichen Intervention bedürfen, im Wesentlichen innerhalb der ersten 28 Tage nach CAR-T-Zellinfusion auftreten. Demgemäß wird es weiterhin als erforderlich angesehen, dass in den ersten 4 Wochen nach CAR-T-Infusion die Behandlung in einer Behandlungseinrichtung im Sinne von §§ 3 bis 9 (§§ 3 bis 8 neu) oder an dieser angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz erfolgt.

2.3.11 Einwände zu §§ 11 ff. Durchführungsbestimmungen

Einwände zu § 11

DAG-KBT

Diese Mindestanforderungen können vom MDK überprüft und der Nachweis eingefordert werden. Da dies für die entsprechenden Kliniken vergütungsrelevant ist sollten diese entfallen, bzw. weicher formuliert werden, da sonst ein hohes, finanzielles Defizit der betroffenen Institutionen auch bei kleineren formalen Fehlern droht.

Bewertung der Einwände

Die Einwände werden zur Kenntnis genommen. Anlässlich der Stellungnahmen sind umfangreiche Anpassungen des Beschlussentwurfs erfolgt. Dies betrifft auch eine Vielzahl an Dokumentationspflichten. Im Übrigen wird auf die Übergangsfristen gem. § 12 und § 14 verwiesen, die Regelungen zur vorübergehenden Nicht-Erfüllung von Mindestanforderungen regeln.

VUD

Im Beschlussentwurf fehlt eine generelle Vorgabe eines Mindest-Gültigkeitszeitraums. Die im Beschlussentwurf enthaltene Regelung, dass der Medizinische Dienst in die entsprechenden individuellen Bescheinigungen nach § 11 Abs. 5 den Zeitraum festlegt, in welcher die Strukturvorgaben als erfüllt angesehen werden, ist nicht ausreichend.

Änderungsvorschlag in § 11 Abs. 5: Nach Satz 1 ist folgender Satz einzufügen: Die Bescheinigung ist für – ab dem Begutachtungszeitpunkt – grundsätzlich für 3 Jahre gültig.

Bewertung der Einwände

Der Änderungsvorschlag wird nicht umgesetzt. Der G-BA geht davon aus, dass die Bescheinigung des MD nach § 11 Absatz 5 Satz 4 jeweils Angaben darüber enthält, für welchen Zeitraum die Einhaltung der Strukturanforderungen als erfüllt angesehen wird. Dies kann von verschiedenen Faktoren abhängen und soll daher nicht mit konkreten Vorgaben versehen werden.

VUD

§ 11 und in § 22: Der Beschlussentwurf enthält weder in § 11 noch in § 22 Zeitvorgaben, innerhalb derer der Medizinische Dienst seine Prüfung durchgeführt und den Kontrollbericht und das Kontrollergebnis erstellt haben muss. Auch fehlt die Festlegung, wie häufig der Medizinische Dienst maximal weitere Unterlagen nachfordern kann. Wenn im Beschluss keine Zeitvorgaben, innerhalb derer der Medizinische Dienst Prüfungen durchzuführen bzw. Kontrollberichten oder Kontrollergebnissen zu erstellen hat, können – nach Ablauf der

Übergangsfrist in § 22 – keine CAR-T-Zelltherapien mehr stattfinden. Dies führt dazu, dass in der Tumorkonferenz indizierte CAR-T-Zelltherapien unterbleiben müssen. Anzumerken ist zudem, dass es sich bei CAR-T-Zell-Anwendungen in der Regel um zeitkritische Therapieformen handelt, die nur innerhalb einer begrenzten Zeitspanne erfolgen kann.

Änderungsvorschlag: § 11 und § 22 sind zu ergänzen: Der Medizinische Dienst hat – ab der Anzeige der Behandlungseinrichtung – maximal 3 Monate Zeit, um die Mindestanforderungen zu prüfen und den Kontrollbericht und ggf. das Kontrollergebnis zu erstellen. Hierbei sind maximal 3 Nachfragen möglich. Konnte der Medizinische Dienst die Behandlungseinrichtung in dieser Zeit nicht prüfen oder den Kontrollbericht und das Kontrollergebnis nicht erstellen, kann die Behandlungseinrichtung CAR-T-Zellen anwenden.

Bewertung der Einwände

Den Änderungsvorschlägen des Stellungnehmers wird nicht gefolgt. Regelungen zu den zeitlichen Vorgaben der Verfahrensabläufe finden sich bereits in der MD-QK-RL des G-BA. Diese finden entsprechende Anwendung (vgl. § 10 Absatz 1 und § 12 Absatz 2 Satz 1). Der G-BA geht davon aus, dass diese regelhaft eingehalten werden. Im Übrigen nimmt die Übergangsregelung in § 21 (neu) lediglich auf die Erbringung des Nachweises Bezug, nicht etwa auf den Zeitpunkt der Übermittlung des Kontrollberichts.

VUD

§11 bis § 19:

Es fehlt für den Fall, dass zwischen Leistungserbringer und Medizinischen Dienst strittig ist, inwiefern Mindestanforderungen erfüllt sind oder nicht, eine Verfahrensvorgabe.

Änderungsvorschlag: Es ist ein Schlichtungsmechanismus vorzusehen.

Bewertung der Einwände

Der Änderungsvorschlag wird nicht aufgegriffen, da davon ausgegangen wird, dass die allgemeinen Rechtsschutzmöglichkeiten greifen.

Einwände zu § 12

DGHO

§12 Vorübergehende Nichterfüllung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 9

Bei Nicht-Erfüllung struktureller Mindestanforderungen ist eine Anzeige innerhalb von 1 Monat sinnvoll und machbar, entsprechend Position A.

VUD

Position A- eine entsprechende Anzeige im Falle eines Nichterfüllens der Anforderungen innerhalb eines Zeitraums von einem Monat ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung – wird begrüßt.

Bewertung der Einwände

Die Einwände werden zur Kenntnis genommen und die entsprechende Position B gestrichen

Einwände zu § 13

§ DGHO

Zur Überprüfung der Einhaltung der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 9 wird Position B favorisiert.

Bewertung der Einwände

Die Verweise des § 13 (§ 12 Absatz 1 neu) wurden an die aktuelle Beschlussfassung angepasst.

Einwände zu § 14

DGHO

Zur Überprüfung der Einhaltung der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 9 wird

Position A favorisieren, mit derselben Frist wie unter §12.

VUD

Position A wird befürwortet (analog § 12), d.h. Meldungen bei vorübergehender Nichterfüllung der Mindestanforderungen der Prozessqualität von mehr als einem Monat

Bewertung der Einwände

Die Einwände werden zur Kenntnis genommen und analog zu § 12 die Position A übernommen.

Einwände zu § 24

DGHO

§24 Überprüfung der Einhaltung der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 9

Die Absicht, die Auswirkung der beschlossenen Maßnahmen auf die Versorgungsqualität zu evaluieren, begrüßen wir ausdrücklich. Zu diesem Paragrafen würde man sich jedoch genauso detaillierte Ausführungsbestimmungen wünschen wie zu den übrigen.

VUD

Der Beschlussentwurf enthält lediglich eine Absichtserklärung, die Umsetzung und Auswirkungen der Maßnahmen dieses Beschlusses zu evaluieren.

Änderungsvorschlag zu § 24: Der Gemeinsame Bundesausschuss wird die Umsetzung und Auswirkung der Maßnahmen dieses Beschlusses auf die Versorgungsqualität bei der Anwendung von CAR-T-Zelltherapien spätestens zwei Jahren nach In-Kraft-Treten des

Beschlusses evaluieren. Sollten weniger als 5 Krankenhäuser ein Jahr nach In-Kraft-Tretens dieses Beschlusses

CAR-T-Zelltherapie deutschlandweit anwenden können, ist eine sofortige Evaluation und Anpassung dieses Beschlusses innerhalb von 6 Monaten erforderlich.

Bewertung der Einwände

Die Einwände werden zur Kenntnis genommen. In den Tragenden Gründen werden die Ausführungen des § 24 (§ 23 neu) erläutert.

2.3.12 Weitere Anmerkungen zum Beschlussentwurf:

DGHO

Die angefügten Checklisten sind sehr umfangreich und bedeuten einen großen administrativen Mehraufwand. Wir haben zwei Anmerkungen: SOPs statt Checklisten

In vielen Punkten sind die Checklisten redundant. Die Dokumentation der erforderlichen Strukturen kann teilweise durch Einsicht in die SOPs ersetzt werden. Der hier geplante Mehraufwand für die CAR-T-Zellen ist medizinisch nicht begründbar. Andere Therapieformen wie bispezifische Anti-CD19-Antikörper haben ähnliche Nebenwirkungen, aber keine ähnlichen Auflagen. (Diese Formulierung darf nicht als Wunsch nach Einführung solcher Auflagen verstanden werden.) Der hier geplante Mehraufwand ist einzig durch die hohen Kosten der CAR-T-Zelltherapie begründet. Er kann im ungünstigsten Fall sogar einen negativen Einfluss auf die Therapieentscheidung haben.

Bewertung der Einwände

Die Einwände werden zur Kenntnis genommen. An mehreren Stellen im Beschlussentwurf wurden Vorgaben zu SOP aufgenommen. In den Tragenden Gründen wird das Nachweisverfahren zu den (vornehmlich) strukturellen Mindestanforderungen des Beschlusses als einmalige Vorabprüfung durch den medizinischen Dienst erläutert. Insofern ist eine kontinuierliche Pflege der Checklisten zu den strukturellen Anforderungen (Anlage II neu) nicht notwendig.

VUD

Leukapherese

In den beiden „AMNOG-Beschlüssen“ zu Kymriah und Yescarta wird festgelegt, dass die Leukapherese Teil des Herstellungsprozesses ist. Dies führt in der Abgrenzung der Zuständigkeiten

von Herstellern und Universitätsklinik zu vielfältigen Unwägbarkeiten, die letztlich auch die Patientenbehandlung tangieren. Deshalb sollte die Fußnote ersatzlos gestrichen und die Leukapherese als Ausgangsstoff und somit als Teil der allgemeinen Krankenhausbehandlung klassifiziert werden.

Sofern die Leukapherese im Rahmen der CAR-T-Zelltherapie entsprechend der G-BA-Entscheidungen zu Kymriah und Yescarta weiterhin als Teil des Herstellungsprozesses gilt, hat dies für die praktische Anwendung vielfältige Implikationen. Die Leukapherese liegt damit im Verantwortungsbereich des jeweiligen Herstellers. Da aber die Leukapherese regelhaft im Rahmen der Krankenhausbehandlung erfolgt, wird das Krankenhaus für die Leukapherese zum Dienstleister / Erfüllungsgehilfen des Herstellers. Dies zieht vielfältige Fragestellungen nach sich, die tendenziell zu Lasten der Patientenversorgung gehen.

Weitere regulatorische Vorgaben der Behandlungseinrichtungen:

Des Weiteren ist auch zu bedenken, dass neben den Anforderungen durch diesen Beschlussentwurf auch die EMA die pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen der Zulassung zu einem Risikomanagementplan verpflichtet. Daher sehen die pharmazeutischen Unternehmen eine Zertifizierung der Kymriah bzw. Yescarta anwendenden Kliniken durch die

pharmazeutischen Unternehmer vor. Das heißt, dass auch die pharmazeutischen Unternehmer die Einrichtungen dahingehend überprüfen, ob ihre Anforderungen erfüllt sind.

Zudem erfolgen JACIE-Akkreditierungen. Alle qualitativen Anforderungen an Personal, Räumlichkeiten und Prozesse eines Transplantationszentrums werden hierbei überprüft. Hier werden auch CAR-T Zelltherapien geregelt. Auch wenn in den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf aufgeführt ist, dass die JACIE-Empfehlungen Grundlage des G-BA-Beschlusses sind, differieren die Anforderungen doch erheblich.

Aus Sicht des VUD muss es daher das Ziel sein, die bestehenden Vorgaben/Anforderungen zu harmonisieren, damit nicht unterschiedliche Anforderungen mit jeweils entsprechenden Nachweispflichten für die Krankenhäuser bestehen.

Bewertung

Der vorgetragene Sachverhalt zur Leukapherese ist nicht vom Beschlussgegenstand erfasst.

Darüber hinaus hat der Gesetzgeber die Notwendigkeit gesehen, dass im Hinblick auf die sachgerechte Anwendung von ATMPs über die Zulassungsvorgaben hinaus bestimmte Qualitätsanforderungen im Sinne von Mindeststandards erforderlich sind. Bei diesen Arzneimitteln sind Qualität und Erfolg der Arzneimitteltherapie in besonderem Maße von der sachgerechten Anwendung des Arzneimittels abhängig. Auch um widersprüchliche Vorgaben zu vermeiden, hat der Gesetzgeber insoweit in § 136a Absatz 5 Satz 1 SGB V eine Benehmensherstellung mit dem Paul-Ehrlich-Institut vorgesehen, sodass auch auf diesem Weg entsprechende Erwägungen in die Beschlussentwürfe des G-BA Eingang finden können.

3. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Neufassung der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V – CAR-T Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 10. August 2020
von 11:00 Uhr bis 12:46 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der **Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)**:

Herr Prof. Dr. Bader
Frau Prof. Dr. Rössig

Angemeldeter Teilnehmer der **German Lymphoma Alliance (GLA)**:

Herr Prof. Dr. Dreger

Angemeldete Teilnehmer der **Pädiatrischen Arbeitsgemeinschaft für Stammzelltransplantation und Zelltherapie (PAS&ZT)**:

Herr Prof. Lang
Herr Prof. Meisel

Angemeldete Teilnehmer der **Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO)**:

Herr Prof. Dr. Trümper
Herr Prof. Dr. Wörmann

Angemeldete Teilnehmer des **Verbandes der Universitätsklinika Deutschlands e.V.**:

Frau Höchstetter
Herr Draeger

Angemeldete Teilnehmer des **Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V.**:

Herr Muth
Herr Dr. Finzsch
Herr Dr. Wilken

Angemeldete Teilnehmer der **Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation e. V.**:

Herr Prof. Dr. Kröger
Herr Prof. Dr. Bethge

Angemeldeter Teilnehmer **Bio Deutschland e. V.:**

Herr Kahnert

Beginn der Anhörung: 16:13 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses. Zunächst Entschuldigung für die leichte Verspätung, aber wir hatten gerade die inhaltlichen Anhörungen zu CAR-T-Zellen-Anwendungen, zunächst im Kinder und Jugendlichen-Bereich, dann im Erwachsenenbereich. Das hat einige Sekunden länger gedauert. Wir sind jetzt in der mündlichen Anhörung zum Entwurf unserer QS-Richtlinie gemäß § 136 a Abs. 5 SGB V, CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien. Hier ist ein Entwurf mit verschiedenen Varianten in das Stellungnahmeverfahren gegangen. Wir haben in diesem Verfahren eine ganze Reihe von Stellungnahmen bekommen, namentlich von der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie, der Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie, von der GLA, von der Pädiatrischen Arbeitsgemeinschaft für Stammzelltransplantation und Zelltherapie, von der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark und Blutstammzelltransplantation, vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, von der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V., von der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft und vom Verband der Universitätsklinika Deutschlands.

Zur heutigen Anhörung sind angemeldet – ich muss das abfragen, weil wir wie üblich ein Wortprotokoll führen – zum einen Herr Professor Dr. Bader für die GPOH – ja, Frau Professor Dr. Rössig, die möglicherweise jetzt Sprechstunde hat. Sie war eben schon dabei und hat gesagt, dass sie möglicherweise jetzt einen Patienten hat. – Sie fehlt, wird sich aber gegebenenfalls zuschalten, weil sie eben bei der Kinderanhörung dabei war. Herr Professor Dr. Dreger von der GLA ist da, Herr Professor Lang von der PAS&ZT – Fragezeichen. Professor Lang, falls Sie uns hören, schicken Sie uns eine Meldung im Chat. Das auch als Hinweis für Sie. Es ist einfacher, wenn Sie nachher das Wort ergreifen möchten, sich im Chat mit einem x zu melden. Dann übersehen wir niemanden, und das endet nicht im Chaos, wobei Chaos auch schön sein kann. Je später der Abend, umso schöner das Chaos. Dann sind wir bei Herrn Professor Meisel von der PAS&ZT. Er fehlt auch noch. Dann haben sie wahrscheinlich gemeinsame Einwahlprobleme. Herr Professor Dr. Trümper von der DGHO ist da. Herr Professor Wörmann ist auch noch da. Frau Höchstetter vom Verband der Universitätsklinika Deutschlands habe ich gesehen. Sie sitzen gemeinsam in einem Raum. Neben Frau Höchstetter sitzt mit Sicherheit Herr Draeger. – Ja. Herr Muth, Herr Dr. Finzsch und Herr Dr. Wilken müssten vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie da sein. – Ja, Herr Kahnert von BIO Deutschland. – Ja. Herr Rasch ist nicht mehr dabei. Ich frage noch einmal: Herr Professor Lang, sind Sie mittlerweile da? – Nein. Herr Professor Meisel ist da. – Jawohl. Dann haben wir die Gesellschaft vertreten. Danke schön. Herr Professor Dr. Kröger und Herr Professor Bethge sind auch da. Danke schön.

Meine sehr verehrten Damen und Herren! Ich habe gesagt, wir haben eine ganze Reihe von Stellungnahmen bekommen. Wir haben diese Stellungnahmen gelesen, insofern brauchen wir sie nicht alle zu wiederholen. Aus den Stellungnahmen sind einige Aspekte hervorgegangen, die allein eine Präzisierung, eine Klarstellung erfordern. Andere Aspekte halten wir aber für so wichtig, dass sie in der heutigen mündlichen Anhörung etwas vertieft diskutiert werden müssen.

Wie sind Anforderungen zu stellen, dass wir auf der einen Seite eine qualitativ hochwertige Versorgung der Patienten, zum anderen aber auch eine Umsetzbarkeit in der Versorgung

gewährleisten können? Das ist immer die Gretchenfrage, die sich bei vielen Qualitätssicherungs- und sonstigen Anforderungen stellt. Wir haben eben in den Anhörungen schon von Lernkurven gehört. Wir haben gehört, dass bestimmte Dinge, die vor zwei, zweieinhalb Jahren noch als besonders problematisch oder kritisch gesehen wurden, heute vielleicht etwas weniger Aufregung verursachen. Gleichwohl, glaube ich, ist der mit § 136 a Abs. 5 vom Gesetzgeber dem G-BA gegebene Gestaltungsspielraum und der damit verbundene Handlungsauftrag wichtig und richtig, weil wir es hier nicht mit Trivialitäten in der Behandlung zu tun haben.

Zunächst würde ich gern über dissente Positionierungen mit Ihnen sprechen, die die personellen und fachlichen Anforderungen an das nichtärztliche und ärztliche Personal betreffen. Dann würde ich mich gern über die an die Behandlungseinrichtung gestellten Anforderungen in Bezug auf die Erfahrungen in der Zelltherapie unterhalten, dann über Räumlichkeiten zum Management möglicher auftretender Komplikationen und über die Vorgaben in Bezug auf die onkologische Nachsorge, weil wir hier teilweise sehr konträre Positionen bekommen haben. Danach steht es Ihnen frei, selbstverständlich noch auf aus Ihrer Sicht wichtige Dinge hinzuweisen.

Bei den personellen und fachlichen Anforderungen ist mir aufgefallen, als ich das durchgelesen habe, dass wir hier offensichtlich ein Stück weit Kritik äußern, und diese Kritik mit Alternativen begründen, die an anderer Stelle als nicht umsetzbar angewiesen werden. Bei den personellen und fachlichen Anforderungen ist insbesondere der Pflegeschlüssel von 1: 4 sehr scharf kritisiert worden. Verbunden mit dieser Kritik hat jeder, der es kritisiert hat, gesagt, es kommt nicht auf das personelle Maß von 1: 4 an, sondern auf die Qualifikation des Personals. Was nützt ein Verhältnis von 1: 4, wenn das Personal nicht hinreichend qualifiziert ist und dementsprechend keine adäquate Versorgung erfolgen kann? Gleichzeitig wurde in anderen oder teilweise sogar identischen Stellungnahmen darauf verwiesen, dass die Vorgaben an die Qualifikation teilweise als nicht erfüllbar angesehen werden, weil sie zu komplex, weil sie zu hochgegriffen wären, weil solches Personal nicht verfügbar wäre. Einige sagen 1: 4 ist nicht gut, es kommt auf die Qualifikation an. Andere oder die Gleichen sagen, Qualifikation ist wichtig, aber das, was jetzt an Qualifikation vorgesehen ist, legt die Latte zu hoch. Solches Personal gibt es nicht in hinreichendem Maße.

Deshalb meine herzlich Bitte, dass Sie Ihre Positionen, sofern Sie sich dazu geäußert haben, dazu noch einmal darstellen und sagen, was ein adäquater Pflegeschlüssel wäre. Was wären Qualifikationsanforderungen, die aus Ihrer Sicht am Ende des Tages als erfüllbar angesehen werden könnten, damit wir das noch einmal für das Protokoll fokussieren können? – Herr Wörmann, bitte schön.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Vielen Dank. – Vielleicht sollte ich am Anfang kurz klarstellen, warum es eine gewisse Aufgeregtheit gibt, die im deutlichen Unterschied zu den fachlichen Bewertungen stand, die wir in den letzten zwei Stunden diskutiert haben. Der erste Punkt geht von uns aus. Wir haben anfänglich diese CAR-T-Zellen mit viel Respekt betrachtet. Es ist das erste Mal, dass wir versucht haben, fast ein Jahr vor der ersten Einführung alle Player an einen Tisch zu holen und sowohl mit den Kostenträgern als auch der Krankenhausgesellschaft und den beteiligten Pharmaunternehmen einen Konsens zu bekommen, um zu schauen, wie wir mit diesem für uns am Anfang als schwer erlebten Instrument der CAR-T-Zellen verantwortlich umgehen können.

Das hat zu diesen Qualitätsvorschlägen geführt. Wir haben bei der von Frau Grell dankenswerterweise organisierten Veranstaltung im Februar schon einmal etwas zusammengefasst. Ich glaube, dass sich der damalige Konsens dieser drei Säulen, dass wir sagen, wir brauchen eine hohe fachspezifische Kompetenz, wir brauchen eine Zelltherapiekompetenz und wir brauchen eine Nebenwirkungsmanagementkompetenz, auf jeden Fall bewährt hat.

Es hat dann einen ziemlich deutschen Weg gegeben. Wir haben das schon einmal dargestellt. Der deutsche Weg sieht so aus, dass wir gesagt haben, wer diese Qualifikationen erfüllt, darf das machen. Das hat dazu geführt, dass nach unserer Zusammenfassung 26 Zentren in Deutschland Verträge mit den pharmazeutischen Unternehmen abgeschlossen haben, die meisten davon mit beiden Anbietern. Soweit wir wissen, haben 25 diese Verträge inzwischen erfüllt und nutzen die CAR-T-Zellen.

Trotzdem ist die Zahl der CAR-T-Zell-Therapien in Deutschland etwas unterhalb der Erwartungen, die es ursprünglich gab. Wir haben es gerade bei den DLBCL diskutiert. Wir sehen das eher als Hinweis darauf, dass mit diesem Instrument der CAR-T-Zellen sehr vorsichtig umgegangen werden muss. Man hat in früheren Umfragen festgestellt, dass die Anzahl der Patienten, die beraten wurden, mit denen, die wirklich behandelt wurden, bei etwa drei zu eins lagen. Das heißt, es gibt eine sorgfältige Auswahl der Patienten, die für geeignet gehalten werden. Das hat zum einen mit den Nebenwirkungen zu tun, aber vor allem, glaube ich, mit der Fachkompetenz derjenigen, die das tun.

Ich will deutlich machen: Wir haben mit der allogenen Stammzelltransplantation eine sehr wirksame andere Option mit sehr vielen anderen Nebenwirkungen. Wir haben inzwischen andere medikamentöse Optionen. Es gibt auch eine Reihe von Patienten – Herr Lenz hat das eben, glaube ich, sehr deutlich dargestellt –, bei denen es nach aller Wahrscheinlichkeit keine kurative Option gibt. Da macht es auch keinen Sinn, die CAR-T-Zellen einzusetzen.

Wir haben gesehen, dass die Rate der schweren Nebenwirkungen zumindest tendenziell weniger geworden ist oder vielleicht insgesamt unter dem liegt, was wir befürchtet hatten. In der Umfrage, die wir gemacht haben, liegt die Rate der Patienten, die auf der Intensivstation aufgenommen werden mussten, etwa bei 14 % bis 15 %. Es gibt Zentren in den einzelnen Umfragen, die mehr haben. Die haben bis zu einem Drittel der Patienten auf der Intensivstation aufgenommen, andere deutlich weniger. Das ist vielleicht eher ein Thema der kleinen Zahlen.

In der Tendenz – das erklärt vielleicht auch, Herr Hecken, warum die Stellungnahmen relativ emotional ausgefallen sind – ist bei uns der Eindruck, dass man mit dem Instrument der CAR-T-Zellen gut umgehen kann, dass die Sterblichkeit niedrig ist, dass wir bei Patienten mit akuter Leukämie eine Sterblichkeit von 8 % bis 10 % und hier deutlich weniger haben. Das heißt, es wirkt beherrschbar. Dass ich gerade die akuten Leukämien aufgeführt habe, war ein großer Fehler, weil ich jetzt schon damit rechne, dass jemand entweder in Ihrem Office oder bei den Krankenkassen anfängt, Listen aufzustellen, wie man bei diesen Patienten solche administrativen Qualitätssicherungen aufbaut.

Was uns schwerfällt, ist, dass wir in den vorgelegten Anforderungen in den Beschlussentwürfen eine deutliche Verschärfung der Anforderungen für die Durchführung von CAR-T-Zellen sehen, während wir vom Gefühl her eher eine breitere Öffnung und ein behutsameres Herangehen sehen würden. Wir haben mit den Entscheidungen, die wir damals in unserem Vorschlag vorgelegt hatten, eine ganze Reihe von Häusern von dieser Versorgung ausgeschlossen, obwohl wir 25 Zentren haben. Das heißt, es gibt zum Beispiel Zentren wie

Homburg – ein sehr etabliertes universitäres Lymphom-Zentrum, seit vielen Jahren wegweisend für die Studien –, die die Anforderungen für die CAR-T-Zell-Therapie nicht erfüllt haben, weil sie nicht genug allogene Stammzelltransplantation machen. Nicht jede Universitätsklinik darf diese Therapie machen, weil die Anforderungen nicht erfüllt werden. Das hat bei uns zu großem Unmut geführt, weil es zum Beispiel dazu führt, dass bestimmte Häuser auch in der Ausbildung solche Therapien nicht anbieten können.

Worauf will ich hinaus? Wir haben von der Gesamttendenz her eher das Gefühl, dass wir mit den Regeln, die wir haben, in *Onkopedia* eine Leitlinie eingestellt haben, tendenziell eine bessere Umgehensweise gelernt haben. Das heißt, die Anforderungen wurden niedriger geschraubt. Wir sehen für uns dramatisch höhere Anforderungen – Herr Hecken, Sie haben es selbst angesprochen –, was das Personal angeht. Die Rückmeldung, die wir direkt auf diese Anforderungen bekommen haben, war: So können wir nicht arbeiten. Diese emotionale Rückmeldung bringe ich jetzt etwas sachlicher rüber. Aber das ist der Grund, warum Sie so viele Anforderungen bekommen haben. Vielleicht wirkt das erst einmal kontrovers, aber es gibt eine relativ hohe Emotionalität in dem Thema. Das liegt aber vielleicht daran: Viele haben sich in letzter Zeit mit den CAR-T-Zellen beschäftigt und sind persönlich involviert. Das hat dazu geführt, dass die richtigen Patienten ausgesucht werden, dass die Patienten nicht an den Nebenwirkungen sterben. Jetzt werden auf einmal die Anforderungen so hoch gesetzt, dass man das Gefühl hat, wir sollen das nicht mehr machen.

Das war die Einführung. Ich wollte Ihre Fragen nicht umgehen, aber ich kann direkt auf das Personal eingehen. Ein Schlüssel von 1: 4 ist bei uns eine Intensivanforderung. Sie haben es vorhin schon gehört bei der Anforderung für die ALL: Die Therapien bei den Kindern werden auf Normalstationen durchgeführt. Die Pädiater haben uns deutlich gesagt, die können die Patienten nicht auf einer geschlossenen Station haben, weil die große Mehrzahl der Patienten keine oder kaum Nebenwirkungen hat. – Ich entschuldige mich für den Monolog, aber ich musste die Zusammenfassung machen. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Wörmann. – Ich sage einmal, die Emotionalität hält sich für mich noch in engen Grenzen. Da bin ich anderes gewöhnt. Solange ich nur höre, so können wir nicht arbeiten, ist das noch okay. Ich habe auch schon von Erdrosselung und anderen Sachen gehört. Gibt es Ergänzungen dazu? – 1: 4 nehme ich zur Kenntnis. Aber es bezieht sich nicht nur auf die Kinder, im Prinzip Anforderungen für nicht höchste Stufe Intensivmedizin aber doch intensivmedizinische Versorgung. Wir haben – Herr Metzinger ist auch dabei, der kennt das aus anderen Berufen – in der Perinatalversorgung teilweise 1: 1 oder 1: 3. Aber da ist 1: 4 doch intensivmedizinisches Niveau, sagen Sie, in der Praxis bei Kindern zum einen nicht geboten, bei dem eher kritischen Klientel erwachsener Patienten möglicherweise in Einzelfällen, aber dem Grunde nach zu hoch.

Frage: Wie sollte die Qualifikation des wie auch immer vorzugebenden Personals definiert und ausgestaltet werden, weil man sagt, die Qualifikation ist wichtig, aber das, was wir in den unterschiedlichen Varianten hineingeschrieben haben, wird als nicht erfüllbar angesehen. Das ist eine Frage, die ich an alle stelle. Wer zu dem, was Herr Wörmann gesagt hat, oder darüber hinaus dazu etwas ergänzen möchte, der möge dies tun. Ich sehe Herrn Dreger und Herrn Bethge. Herr Dreger als erstes.

Herr Prof. Dr. Dreger (GLA): Es sind einerseits die Anzahl, die Quantität der Pflegeerfordernisse andererseits die Qualifikation. Bei der Quantität kann man sagen, es gibt zwei Phasen. Wenn die Patienten komplikationslos durch diese Therapie laufen, was sie

meistens tun, dann ist der Pflegeaufwand nach unseren Erfahrungen – wir haben in Heidelberg etwa 60 Patienten behandelt – eher unterdurchschnittlich im Vergleich zu anderen Patienten, die wir auf hämatologischen Spezialstationen haben. 1: 4 wäre IMC. Man würde bei der Menge dieser Patienten, solange sie keine Komplikationen haben, die sie intensivpflichtig machen, mit weniger auskommen. Wenn sie intensivpflichtig sind, gehen sie natürlich auf die Intensivstation. Da ergibt sich automatisch ein anderer Pflegeschlüssel.

Was die Qualifikation angeht, sollten es Pflegekräfte sein, die üblicherweise die Qualifikationen haben, die auf hämatologischen Spezialstationen erforderlich sind, nicht unbedingt intensivmedizinische Qualifikationen in dieser Phase, aber sie müssen mit hämatologischen Patienten umgehen können. – Das war der Text.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dreger. – Herr Bethge.

Herr Prof. Dr. Bethge (DAG-KBT): Wir befinden uns in einem Gebiet, in dem es sehr hohe Qualitätsstandards und hohe Regularien gibt. Man muss sagen, alle Zentren, ob sie autolog oder allogene Stammzellen transplantieren – von denen reden wir –, haben hohe Qualitätsstandards, sind oft zertifizierte Zentren, haben entsprechende Qualitätsmanagementsysteme, haben SOP. Die Regularien, die in den alten Qualitätskriterien dargelegt waren, sind relativ hoch gewesen. Ich verstehe auch nicht – da muss ich Herrn Wörmann zustimmen –, warum man jetzt eine Verschärfung gegenüber dem alten Standard machen will, von dem man sagen kann, die Therapie konnte sich in Deutschland etablieren und hat mit guten qualitativen Ergebnissen gut funktioniert, zumal viele universitäre Zentren diese Therapie in ihrem Alltag entweder auf einer Station für allogene Stammzelltransplantation oder autologe Stammzelltransplantation durchführen. Dort kann kein Intensivstandard in der Pflegeversorgung und in der ärztlichen Versorgung 24 Stunden sieben Tage die Woche durchgehalten werden. Das Personal haben wir schlichtweg auch an großen, maximal versorgenden Unikliniken nicht. Es macht keinen Sinn, etwas zu fordern, was in den letzten zwei Jahren in Deutschland in der praktischen Durchführung bei den CAR-T-Zellen eigentlich keine Evidenz erfahren hat. Ich denke, man muss eine sehr gute Begründung liefern, warum man über die bisherigen Qualitätskriterien hinausgehen möchte. All diese Zentren sind zum Beispiel JACIE-zertifiziert, haben Begehungen, haben Zertifizierungen, haben Qualitätsstandards, die beweisen, dass das gut mit den derzeitigen Kriterien durchzuführen ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Bethge, für diese Ausführungen. – Gibt es weitere Anmerkungen zu diesem Komplex? – Ich glaube, das Entscheidende zu diesem Komplex personelle und fachliche Anforderungen ist gesagt worden. Was für mich relativ eingängig war: Bei dem Normalpatient, der nicht in einem Zustand ist, der eine intensivpflichtige Behandlung verursacht, muss kein Personalschlüssel von 1: 4 vorgegeben werden, wenn er auf die Intensivstation muss, dann gelten die Intensivstandards. Das war etwas, bei dem Herr Metzinger genickt hat, seitens der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist klar. Spätestens da gelten diese Vorgaben, egal ob das CAR-T-Zellen oder Gott weiß was ist, die gelten immer. Bei den Anforderungen wurde gesagt, hier muss nicht die intensivmedizinische Kompetenz im Vordergrund stehen, sondern das, was auf diesen hämatologischen Stationen grundsätzlich vorhanden sein muss, eine besondere hämatologische Kompetenz. Die intensivmedizinische Kompetenz kommt dazu, wenn die Patienten möglicherweise in einen solchen Zustand kommen, dass sie auf die Intensivstation

müssen. – Jetzt haben sich Frau Höchstetter, Herr Wörmann und Herr Jantschak dazu gemeldet. Frau Höchstetter als erstes, dann Herr Wörmann.

Frau Höchstetter (VUD): Es geht um zwei Punkte: als erstes die von Ihnen gerade genannte benötigte Differenzierung des Personalschlüssels je nachdem, wo die Patienten behandelt werden – intensiv, IMC, KMT oder der Normalstation. Danach muss man die entsprechenden Schlüssel differenzieren. Danach richtet sich auch das entsprechende Qualifikationsniveau. Wenn der Patient tatsächlich in wenigen Fällen auf der Intensivstation sein muss, kann es nicht sein, dass die Stationsleitung auch die Zusatzqualifikation onkologische Pflege hat. Das sind Intensivkrankenschwestern, die den Stationsleitungskurs haben, dann können sie nicht darüber hinaus noch onkologische Pflege haben. Das ist das eine.

Für uns ist noch ein ganz wichtiger Punkt, dass der Pflegepersonalschlüssel gemäß PPUGV, gemäß den Pflegepersonaluntergrenzen dokumentiert wird und nicht die sehr bürokratische schichtbezogene Dokumentation erfolgt. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Höchstetter. – Jetzt fühle ich mich langsam wieder wohl, jetzt sind wir bei den Dokumentationsmodi, über die wir häufig streiten. Aber Ihre Aussage ist klar, wenn schon klare Personalvorgaben, dann entsprechend des jeweiligen Behandlungsstandes und Behandlungsstandards sauber binnendifferenziert, weil unterschiedliche Anforderungen an Normalversorgung, an Intermediate Care oder an Intensivpflege gestellt werden – das ist klar – und Dokumentation auf der Basis der Mindestvorgabe und nicht schichtbezogene Dokumentation für das Protokoll. – Dann habe ich Herrn Professor Wörmann, Herrn Jantschak und Frau Behring.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich wollte Ihr Wohlgefühl noch steigern. Ich glaube, das Entscheidende ist die organisatorisch etablierte Vernetzung der verschiedenen Ebenen. Es ist die hämatologische Spezialstation, auf der die Patienten betreut werden, und der jederzeit mögliche und notwendige Übergang in die Intensivversorgung oder die IMC. Das muss organisatorisch sicher vernetzt sein. Aber das ist die wichtigste Voraussetzung für uns.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Wörmann. Mein Wohlgefühl war insoweit gut, als ich mir jetzt schon überlegt habe, wie man da möglicherweise einige Absätze verändern könnte. Das, glaube ich, bekommen wir irgendwie hin. – Herr Jantschak und dann Frau Behring.

Herr Dr. Jantschak: Ich habe eine Rückfrage: Es wurde kritisiert, dass in nicht gerechtfertigter Art und Weise auch in Standardprozesse eingegriffen werden würde. Könnten Sie dazu noch einige Punkte ausführen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Jantschak. – Wer möchte zu den Standardprozessen etwas sagen – Der VUD hatte das vorgetragen. Wer möchte dazu etwas sagen?

Frau Höchstetter (VUD): Dazu sage ich gern etwas. Danke. – Es geht zum Beispiel darum, dass der Beschlusssentwurf vorsieht, Aufklärungsbögen interdisziplinär in der Behandlungseinheit abzustimmen, zu erarbeiten und zu nutzen und dem Medizinischen Dienst vorzulegen. Sämtliche Versicherungen, Versicherungsmakler und die DKG-Rechtsabteilung empfehlen bzw. sehen es aus haftungsrechtlichen Gründen als zwingend, dass standardisierte

Aufklärungsbögen benutzt werden können, weil Aufklärungsfehler sozusagen an Formalien aufgehängt sind. Das heißt, mache ich irgendeinen Fehler, was zuerst ist, ist die Aufklärung hinfällig. Deshalb ist diese Haftung und Haftungsübernahme ein extrem wichtiges Thema und deshalb standardisierte Aufklärung.

Ein weiteres, das gegen Krankenhausstandardprozesse ist, ist zum Beispiel der Vorschlag im Beschlussentwurf, dass die Teambesprechung werktäglich stattfindet und entsprechend dokumentiert wird. Teambesprechung wird selbst in der G-BA-Qualitätsmanagementrichtlinie als nicht patientenbezogen, sondern auf Metaebene definiert. Das ist § 4 der Qualitätsmanagementrichtlinie, die sagt, diese Besprechungen werden durchgeführt, um allen Mitarbeitern zu ermöglichen, aktuelle Themen und Probleme anzusprechen.

Ein drittes Beispiel, bei dem maßgeblich Kernprozesse im Krankenhaus tangiert sind, sind die Tumorkonferenzen. Tumorkonferenzen mit der ärztlichen Diagnose und Indikationsstellung sind Ärzten bzw. dem Personenkreis vorbehalten, der die Heilkunde durchführen kann. Deshalb können die Pflegekräfte nicht mit in die Tumorkonferenzen aufgenommen werden. Was sollen sie da machen?

Darüber hinaus zum Beispiel Kooperationen: Fünf Jahre muss der Patient in den Registern dokumentiert werden. Das soll vom stationär behandelnden Krankenhaus erfolgen. Das ist nicht möglich, weil es die Zukunft und die freie Arztwahl des Patienten betrifft. Der Patient kann umziehen etc. Dafür kann nicht das primär behandelnde Krankenhaus die Verantwortung übernehmen. Das ist nicht steuerbar und nicht beeinflussbar. – Reicht es? – Ich könnte noch mehr aufführen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Nein. Das reicht. Jeder einzelne Punkt, den Sie aufrufen, tut weh, Frau Höchstetter. Man merkt, dass Sie an den Qualitätsrichtlinien mitgearbeitet haben und deshalb genau wissen, was sich hinter den Inhalten verbirgt. Umso schmerzhafter ist die eine oder andere Ausführung – ohne das antizipieren zu wollen, was Sie sagen. Ich bin unparteiisch und unbefangen und möchte mir morgen nicht den Vorwurf gefallen lassen, ich hätte heute schon an dem einen oder anderen Punkt eine gewisse Sympathie für den Vortrag der Stellungnehmer geäußert. Das sei mir a) von der Geschäftsordnung untersagt und wäre mir b) auch wesensfremd. Aber die Tumorkonferenz haben Sie zur recht beschrieben. Die Rolle der Pflege in der Tumorkonferenz hat uns häufig beschäftigt. Wir haben es bislang immer in dem Sinne beantwortet, wie Sie es gerade beschrieben haben. Diese regelmäßigen Jour fixes und Austausch auf der Metaebene sind exakt so definiert, wie Sie es beschrieben haben. Vor diesem Hintergrund vermag ich das jedenfalls an dieser Stelle spontan nachzuvollziehen. – Frau Behring, bitte.

Frau Dr. Behring: Ich habe eine Rückfrage an Herrn Wörmann. Sie haben angesprochen, dass es insbesondere auf eine Vernetzung zwischen den Stationen ankommt und weniger auf den Pflegeschlüssel. Mich interessiert: Wie schnell wird eine Nebenwirkung, die hochtoxisch oder akut werden kann, identifiziert? Von wem wird die identifiziert, und wie läuft die Überwachung auf der normalen Station ab – Sie sagten, das läuft auf der hämatologischen Station ab –, dass man feststellen kann, jetzt wird der Patient intensivpflegepflichtig? Wie erfolgt dann die Vernetzung zwischen diesen Stationen?

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Wenn ich es direkt beantworten kann? Ich denke, dass jemand wie Herr Dreger, der die meisten Patienten in Deutschland hat, das noch besser sagen kann. Der entscheidende Punkt, den wir gelernt haben, ist, dass sowohl die Ärzte als auch die

Pflegekräfte frühzeitig auf die typischen Nebenwirkungen achten, zum Beispiel auf die Veränderung im neurologischen Status. Die meisten von Ihnen haben diese Bilder auf den Vorträgen gesehen, wie sich die Patienten im Schriftbild innerhalb von Minuten verändern. Es ist inzwischen eine Selbstverständlichkeit, so etwas auf den Stationen zu erkennen. Jetzt übergehe ich Sie schon wieder, Herr Hecken, aber ich glaube, Herr Dreger wäre jemand, der das in unserer Stellungnahme vorformuliert hatte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Dreger. Dann hatte sich Herr Kröger noch gemeldet. Herr Dreger als erstes.

Herr Prof. Dr. Dreger (GLA): Ich kann das kurz beschreiben. Die Patienten sind auf hämatologischer Normalstation, werden dort regelmäßig überwacht, müssen dreimal täglich nicht nur ihre Schriftprobe abliefern, sondern bekommen auch Vitalparameter gemessen. Daran kann man wie auch bei anderen hämatologischen Problempatienten sehr schnell erkennen, ob sich etwas Ernsteres anbahnt, dann wird dementsprechend darauf reagiert. Meistens sind es, was das CRS, das Cytokine Release Syndrome angeht, recht überschaubare Probleme – Fieber oder Druckabfall –, auf die man auch auf der Normalstation schnell reagieren kann. Als Erstes wäre immer der Infekt zu befürchten. Wenn es ein CRS per Ausschlussdiagnose ist, dann gibt man den Antikörper Tocilizumab. Wenn es eine neurologische Auffälligkeit gibt, dann behält man das konzentriert im Auge. Wenn sich der Patient trotz Dexamethason, was die erste Therapielinie wäre und meistens zu einer schnellen Besserung führt, weiter verschlechtert, dann wäre die Intensivpflichtigkeit da. Das geht relativ geschmeidig, muss ich sagen.

Wir haben unter den genannten Zahlen wegen der Toxizität eigentlich die kleineren Probleme gehabt. Die großen Probleme resultieren eher aus dem Rezidivverhalten der Tumoren. Aber die Toxizität hat mit der Gesamtmortalität insgesamt wenig zu tun. Bei uns ist bisher ein einziger Patient letztlich therapieassoziiert verstorben.

Wie die alten Anforderungen, die alten Kriterien, die wir beherzigt haben, wie die insgesamt deutschlandweit funktionieren, werden wir – Herr Bethge ist da federführend – in der ersten sogenannten Real-World-Analyse über die DRST auswerten. Die Untersuchung ist gerade angelaufen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Dreger. – Herr Professor Kröger.

Herr Prof. Dr. Kröger (DAG-KBT): Ich gebe Herrn Wörmann Recht, dass bestimmte Nebenwirkungen nicht so häufig auftreten, dass vielleicht das Handling etwas einfacher ist. Ich würde es aber nicht unterschätzen. Auf das, was wir jetzt zurückblicken, sind die Vorgaben des G-BA vom letzten oder vorletzten Jahr, Frühjahr 2019. Das sah vor, dass diese Patienten hauptsächlich auf IMC-Stationen in erster Linie behandelt worden sind. Der Aufwand der Pflege ist ein anderer, als man ihn sonst kennt. Aber dieses Monitoring, insbesondere dieses neurologische Monitoring, aber auch das CRS-Monitoring, was vielleicht nicht 14 Tage sein muss, aber was besonders häufig in den ersten Tagen auftritt, sehe ich nicht so, dass man das zu sehr herunterfahren sollte. Der Schlüssel 1: 4 ist der Standard-IMC-Schlüssel, zumindest für den Tagdienst, nicht für den Nacht- oder Nachmittagsdienst. Aber eine gewisse pflegerische Kompetenz und vor allen Dingen pflegerische Anwesenheit sehe ich doch, weil diese Komplikationen, wenn sie auftreten, relativ rasch auftreten. Deshalb muss man einen

relativ engen Kontakt zu den Patienten haben. Ob man das mit einer Monitor-Monitoring-Überwachung macht oder ob die Schwestern häufiger ins Zimmer gehen – – Aber ich sehe diese Therapieform im Moment noch nicht so, dass man sie auf normalen hämatologischen Stationen durchführen sollte, zumindest zum gegenwärtigen Zeitpunkt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Kröger für diesen leichten Kontrapunkt zu dem bisher Vorgetragenen. – Herr Jantschak, bitte. – War Ihre Frage damit beantwortet, Frau Behring? – Ja. Herr Jantschak.

Herr Dr. Jantschak: Ich hätte eine Frage, die die Nachsorge betreffen würde, könnte das aber auch zurückstellen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Das machen wir gleich. – Dann würde ich Herrn Wörmann dazu das Wort geben. Sie hatten sich noch einmal gemeldet und dann vielleicht Herr Bethge noch einmal.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Von mir aus war es schon erledigt. Ich habe gesehen, dass Herr Bader mehrere Zeichen gegeben hat.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Herr Bader.

Herr Prof. Dr. Bader (GPOH): Ich wollte kurz von den Erfahrungen in der Pädiatrie berichten. Wie bereits in der Vor-Vor-Sitzung erläutert, haben wir mittlerweile 32 Jugendliche und junge Erwachsene mit ALL behandelt. Wir behandeln unsere Kinder auf der Transplantationsstation. Das ermöglicht ein kontinuierliches Überwachen, wie es Professor Dreger gesagt hat. Zweimal pro Schicht werden Vitalparameter entnommen. Das reicht aus. Wenn diese Nebenwirkungen entstehen, entstehen sie nicht akut wie ein Herzinfarkt, der eine notfallmäßige Intervention erfordert, sondern man hat Zeit. Man sieht die Entwicklung, kann gegebenenfalls reagieren, den Patienten auf die Intensivstation zu verlegen. Von den 32 behandelnden Patienten geschah das bei uns ganze zweimal. Das waren die ersten unter den ersten fünf Patienten. Alle anderen Patienten sind bei uns auf der Transplantationsstation behandelt worden. Das einzige perakute Ereignis, das es geben kann, sind zerebrale Krampfanfälle, die auftreten können. Das erfordert die Überwachung, die aber in diesem Rahmen möglich ist und keine permanente intensivmedizinische Überwachung notwendig macht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Ich weiß nicht, ob Sie, Herr Professor Kröger, sich noch einmal gemeldet hatten, oder ob das noch die alte Meldung war. Das war die alte?

Herr Prof. Dr. Kröger (DAG-KBT): Ja.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Dann habe ich Herrn Bethge noch auf der Liste. Sie waren angesprochen worden, ich glaube von Herrn Professor Bader, der darauf hingewiesen hat, dass Sie den Standard der letzten zwei Jahre zu evaluieren begonnen haben. Darauf habe ich gesagt, dann nehmen wir Herrn Bethge noch einmal dran. Herr Bethge, wenn Sie noch etwas sagen möchten? – Sonst würden wir weitergehen.

Herr Prof. Dr. Bethge (DAG-KBT): Das ist ein Projekt, das von der GLA und der DAG-KBT gestartet wird, bei dem bis Jahresende die Erfahrungen in Deutschland mit der Toxizität und

der Wirkungsweise und den Komplikationen noch einmal objektiv zusammengetragen werden. Das hilft uns für die aktuelle Anhörung nicht, weil es ein Projekt ist, das in der Zukunft ist. Aber es ist so, dass die Überwachung auf einer IMC-Station vor allem durch geschultes Personal für CAR-T-Zellen erfolgen muss. Da nützen alle Qualitätsstandards und Erfahrungen mit anderen Therapieverfahren nicht viel, sondern es geht vor allem darum, dass die spezifischen Komplikationen von CAR-T-Zellen bekannt sind und auch die Pflegekräfte geschult sind, ein solches patientennahes Screening regelmäßig durchzuführen und dass die Kooperation mit den Teams, sprich mit der Neurologie, mit der Intensivstation funktioniert.

Ich glaube, das Wichtigste, und das darf man nicht unterschätzen, das kommt mir in diesen Qualitätskriterien fast zu kurz, ist die Erfahrung des Zentrums mit CAR-T-Zellen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Holtkamp, haben Sie zu dem Komplex personelle, fachliche Anforderungen noch etwas zu fragen? – Herr Jantschak – den habe ich noch auf der Liste – wollte die onkologische Nachsorge aufrufen. Frau Holtkamp, dann würde ich an die Behandlungseinrichtungen zu stellende Anforderungen in Bezug auf die Erfahrung mit der Zelltherapie überleiten. Das hat Herr Bethge gerade angesprochen. Wie viel Erfahrung muss ein Zentrum und damit auch das auf der entsprechenden Station eingesetzte Personal haben?

Dazu haben wir diametral entgegengesetzte Stellungnahmen erhalten. Die einen sagen, es ist schrecklich und legen zugleich konkrete Vorschläge zu Fallzahlen vor, die teilweise über die derzeit formulierten Vorgaben hinausgehen. Darüber werden wir sicher diskutieren müssen, bevor wir zur Nachsorge und zum Management möglicher auftretender Komplikationen kommen. – Frau Holtkamp, bitte.

Frau Dr. Holtkamp: Ich habe an Herrn Kröger eine Rückfrage. Könnte es eventuell sein, dass man zwischen Kindern und Jugendlichen und den Erwachsenen differenzieren muss, weil die zum Teil andere Voraussetzungen haben, was die Begleiterkrankungen angeht, oder sehen Sie das völlig unabhängig davon, ob es um die Kinder und Jugendlichen oder die Erwachsenen geht?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Kröger.

Herr Prof. Dr. Kröger (DAG-KBT): Grundsätzlich gibt es viele Gemeinsamkeiten. Der große Unterschied liegt meines Erachtens darin, dass bei den Kindern fast ausschließlich ALL behandelt wird, sehr selten Lymphome. Bei den Erwachsenen ist es zumindest gegenwärtig bei den kommerziell verfügbaren eher umgekehrt, weil das nur bis zum Alter von 25 Jahren zugelassen ist. Grundsätzlich sind die Nebenwirkungen bei der ALL wahrscheinlich etwas ausgeprägter als bei den Lymphomen. Aber ich unterstütze das, was Herr Bethge gesagt hat, dass die Ausbildung an sich, das Training ganz entscheidend ist. Deshalb ist immer der Streitpunkt Qualifikation des Personals, ob das eine intensivmedizinische Fortbildung hat oder ob es eine onkologische Fachweiterbildung hat. Das ist sicherlich beides sinnvoll. Aber alle brauchen – das sieht auch der Gesetzgeber vor und das muss geschult werden, bevor die Zentren zertifiziert werden – eine dezidierte Schulung, ob das nun Schwestern oder Ärzte sind. Das muss eben auch fixiert werden, und wie Herr Bethge sagte, das ist, glaube ich, neben diesen anderen speziellen Schulungen extrem wichtig, dass man diese dezidierte Schulung hat.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Kröger. – Frau Holtkamp, beantwortet das Ihre Frage?

Frau Dr. Holtkamp: Ich nehme mit, dass die Antwort ist, es kommt nicht so darauf an, ob Jugendliche oder ältere Erwachsene. Es kommt auf die Schulung an.

Herr Prof. Dr. Kröger (DAG-KBT): Es kommt auf die Schulung und die Erfahrung an. Ich glaube, wir haben viele Jahre die Kinder und die Erwachsenen zusammen gemacht. Das ist ein Unterschied, wenn man das im Team macht. Es gibt unterschiedliche Toxizitäten, unterschiedliche Befindlichkeiten, unterschiedliche Pharmakokinetik usw., was vielleicht für die CAR-T-Zellen nicht so relevant ist. Aber ich glaube, es ist wichtiger, dass CAR-T-Zellen nicht CAR-T-Zellen sind, sodass das Nebenwirkungsspektrum, je nachdem, welches CAR-T-Zell-Produkt Sie einsetzen, durchaus unterschiedlich ist mit unterschiedlichen Häufungen von Nebenwirkungen, auch von der Schwere der Nebenwirkungen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt haben wir Herrn Jantschak und Herrn Wörmann. Herr Jantschak, bitte.

Herr Dr. Jantschak: Ich habe eine Frage zu dem § 10, in dem es um die onkologische Nachsorge geht. Wir haben gehört, dass die niedergelassenen Kollegen eine recht gute und behutsame Auswahl der Patienten treffen, die für eine CAR-T-Zell-Therapie infrage kommen. Die werden dann am Zentrum mit den CAR-T-Zellen behandelt. Die Frage ist: Wie lange verbleibt so ein Patient im Regelfall nach der CAR-T-Zell-Infusion an diesem Zentrum? Es wurde die in der Richtlinie diskutierte achtwöchige Anbindung der Patienten an das Zentrum kritisiert.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Bethge.

Herr Prof. Dr. Bethge (DAG-KBT): Es gibt ja dezidierte Vorgaben von den zugelassenen Produkten. Ich bin gerade in der letzten Stunde im Risikomanagement bei Yescarta geschult worden. Die empfehlen zum Beispiel, dass der Patient zehn Tage stationäre Überwachung und mindestens vier Wochen Aufenthalt innerhalb von zwei Stunden vom Zentrum entfernt. Da dürfen wir auch nicht mit Qualitätskriterien gegenüber den Empfehlungen der Firmen und der Zulassungstexte und der Risikomanagementvorgaben, die die Behörden den Firmen gemacht haben, widersprechen. Es macht keinen Sinn, hier strenger zu sein, als es die Zulassung beanspruchen würde.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Jantschak.

Herr Dr. Jantschak: Ich möchte dazu noch einmal konkret rückfragen. Es gibt die Anforderungen der Zulassungen. Die beziehen sich auf einen vierwöchigen Zeitraum. Aber wie lange wird der Patient im Normalfall an einem Zentrum betreut? Ich frage deshalb, weil zum Beispiel auf bestimmten Internetseiten von Universitätsklinika tatsächlich mit der ambulanten Nachsorge der CAR-T-Patienten geworben wird. Es soll bestimmte CAR-T-Teams geben, die den Patienten auch längerfristig nachbetreuen. Da ist die Frage: Wann kommt der Patient nach der CAR-T-Behandlung aus dem Zentrum, aus der Hochschulambulanz wieder zurück zum niedergelassenen Kollegen? Mich würde interessieren, wann das im Regelfall passiert. Das hängt auch mit der Definition dieses Hochrisikozeitraums zusammen. Das heißt, in welchem Zeitraum nach CAR-T-Infusion ist tatsächlich noch mit relevanten Nebenwirkungen

zu rechnen? Da gibt es einerseits die Informationen aus der Fachinformation. Aber im behördlich genehmigten Schulungsmaterial wird bezogen auf die neurologischen Nebenwirkungen auch dieser Achtwochenzeitraum diskutiert.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Kröger, dazu.

Herr Prof. Dr. Kröger (DAG-KBT): Herr Dreger war zuerst. Wollen wir ihn erst vorlassen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Es ist egal. Wir brauchen keine Höflichkeit zu machen. Fangen Sie an, Herr Kröger, dann Herr Dreger, dann Herr Bethge und dann kommt Herr Wörmann, Frau Höchstetter und dann fangen wir von neuem an.

Herr Prof. Dr. Kröger (DAG-KBT): Herr Bethge hat es schon gesagt: Es gibt regulatorische Sachen im Rahmen der Zulassung von der EMA, weil es eine neue genmodifizierte Therapie ist, dass diese Patienten eigentlich 15 Jahre lang nachbeobachtet werden müssen. Dazu sind in erster Linie die Firmen verpflichtet. Die geben die Aufgabe an die weiter, die sie zertifiziert haben. Eine gewisse regulatorische Aufsicht gibt es schon für die, die die CAR-T-Zellen applizieren. Ich glaube, dass es machbar ist, da ein gewissen Konsensus oder ein Konstrukt zu finden, dass man Niedergelassene einbindet.

Man darf aber nicht vergessen – das ist mehr ein wissenschaftlicher Punkt, den ich hierzu bringen will – – Das sind sogenannte Living Drugs, wie wir sagen. Das heißt, beide Firmen, die im Moment das Produkt kommerziell verfügbar stellen, geben uns keine Tools zur Hand, wie man diese Zellen weiter messen kann. Es gibt durchaus mehr wie Hinweise, dass es wichtig ist, diese Zellen möglichst lange am Leben zu halten, wie wir sagen, persistieren. Da beide Substanzen immer noch als Phase-II zugelassen sind, ist das für mich immer noch eine sehr innovative, experimentelle Therapie, in der es auch darum geht, das weiterzuentwickeln. Wie können wir diese Substanz, diese Living Drugs, wenn sie verlorengehen – bei den Lymphomen gehen sie meist relativ rasch verloren – länger erhalten und damit auch die Ergebnisse verbessern? Das sind alles Dinge, die nicht untersucht sind. Ich persönlich glaube, da ist noch viel Wissenschaft notwendig, was man im Moment an Universitäten gut machen kann, dass man eigene Tools entwickelt, wie man die Zellen messen kann und wie man das verbessern kann, dass sie länger halten. Das schließt nicht aus, dass man die Niedergelassenen mit einbindet, aber ich halte diese ganze Therapie im Moment für noch zu früh, als dass man sagt, das ist eine Standardversorgung für viele Patienten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Jetzt noch einmal die konkrete Nachfrage, Herr Professor Kröger. Herr Jantschak hat gesagt, es ist ein wenig irritierend, weil nicht klar ist – – Eben ist gesagt worden, der Patient verbleibt mindestens zehn Tage in stationärer Behandlung. Aber was passiert danach? Verschiedene Universitätsklinika werben mit Hochschulambulanzen, die den Patienten x Wochen betreuen. Deshalb ist die Frage: Gibt es so etwas wie einen Standard, oder sind das Einzelne, die das tun, oder wird er nach zehn Tagen jenseits der Frage, dass es wünschenswert wäre, von wem auch immer eine längere Nachbeobachtung und Nachbetreuung des Patienten zu haben. Gibt es da einen bestimmten Standard universitärer oder zentrumsbezogener ambulanter Nachsorge, oder wann kommt dieser Patient wieder zu dem originären Überweiser ins Zentrum zurück und muss dann in der Niederlassung behandelt werden? Das war die konkrete Frage, jenseits der Frage, wie lange man die Dinger am Leben hält. – Herr Kröger, Herr Dreger, Herr Bethge, Herr Wörmann und Frau Höchstetter, dann Frau Grell und Herr Bader.

Herr Prof. Dr. Kröger (DAG-KBT): Es ist individuell. Es gibt keine Maßgaben, es gibt aber auch keine Empfehlungen von den Fachgesellschaften, wann die Patienten zurücksollen. Es ist so: Die meisten Kliniken sind Zuweiserkliniken. Das heißt, sie besprechen das individuell. Das hängt ein wenig von den Zuweisern ab, wie die Zuweiser gebunden sind, was die Zuweiser möchten und fachlich können, aber auch wie der Zustand des Patienten ist, ob er eine langandauernde Zytopenie hat. Es gibt keine klaren Richtlinien. Es wird zumindest hier im Norden individuell von Zuweisern bzw. Patienten gehandhabt.

Herr Prof. Dr. Dreger (GLA): Wenn ich anschließen darf? Es gibt aber einrichtungsinterne Standards, wie dabei vorzugehen ist. Letztlich wird nach einer gewissen Zeit zweigleisig gefahren. Das eine, wie Herr Kröger sagte, Living Drugs, muss man sicher langfristig monitorieren, obwohl die spezifischen Nebenwirkungen, das ist Cytokine Release, was für die CAR-T-Zellen nicht so spezifisch ist, sondern in vielen anderen Situationen auch auftritt. Die Neurologie ist schon spezifischer. Aber all das findet in der Tat in den ersten zwei, maximal vier Wochen statt. Wir sehen ganz selten später neurologische Nachwirkungen sehen, obwohl die CAR-T-Zellen sehr lange verbleiben, obwohl der Immundefekt sehr lange verbleibt. Das längerfristige Problem sind die Zytopenien, die auch wieder zurückkehren können, humorale Immundefekte, die da sind, T-Zellen-Effekte, die da sind, auch aus vorangegangenen Therapien. Es muss eine CAR-T-Zell-spezifische Nachsorge erfolgen. Das heißt aber nicht, dass jeder onkologische Notfall, jede Routinekontrolle über Monate hinaus an einem spezialisierten Zentrum erfolgen muss, sondern das kann nach vier Wochen durchaus in die Breite gehen.

Wie schon mehrfach angeklungen, kommen die Patienten nicht alle aus einem 20 Kilometer-Umkreis, sondern sind teilweise über die Republik verstreut. Da kann man ihnen nicht zumuten, für jede Kleinigkeit, wie das in dem Entwurf teilweise anklingt, nur an autorisierte Behandlungszentren oder gar zum eigentlichen Anwenderzentrum zurückzukehren. Ich denke, das macht die Probleme eher größer als kleiner. Wenn ein Patient einmal einen infektiologischen Notfall zum Beispiel aufgrund von Zytopenien oder anderen Wechselfällen hat, dann kann ihm nicht zugemutet werden, oder es ist geradezu gefährlich, wenn er darauf angewiesen ist, sich an einen autorisierten CAR-T-Zell-Anwender zu müssen, wenn der Onkologe in der Nähe ist. Ich denke, das ist ein Aspekt, der unbedingt revidiert oder aus dem aktuellen Beschlussentwurf verbessert oder gestrichen gehört.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Prof. Dreger. – Herr Wörmann.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich kann mich den beiden nur anschließen. Wir können das sehr konkret für Berlin machen. Wenn ein Patient in der Charité CAR-T-Zellen bekommen hat und in Greifswald immer behandelt wurde und dort angebunden ist, jetzt vier Wochen nach der CAR-T-Zell-Therapie Fieber bekommt, dann soll er nur nicht mit dem Krankenwagen zur Charité zurückkommen oder mit dem Auto dahinfahren, sondern er soll im Zentrum da oben behandelt werden, wo er die ganze Zeit gut angebunden war.

Aber er hat einen Nachsorgeplan, hat ein Netzwerk, in dem Ansprechpartner für die CAR-T-Zellen sind, und er wird regelmäßig in festen Abständen bezüglich der Kontrolle, der Living Cells und der Forschung im Zentrum wieder gesehen. Entscheidend ist, dass es einen Plan und ein Netzwerk dafür gibt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Dann habe ich Frau Höchstetter, dann Frau Grell, Herrn Bader.

Frau Höchstetter (VUD): Ich wollte etwas zu den Mindestfallzahlen sagen. Ist das passend oder später?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das machen wir danach. Wir machen noch die ambulante Nachsorge, und dann rufe ich die Mindestfallzahlen auf. – Frau Grell, dann Herr Bader.

Frau Dr. Grell: Ich wollte eigentlich zur Pädiatrie wechseln, aber wenn es gestattet ist: Herr Wörmann, dann suchen wir genau diesen Plan, den Sie angesprochen haben, wie oft die Nachsorge stattfindet. Die zweite Frage geht in die Pädiatrie hinein. Ich sehe, dass Professor Bader noch da ist. Ob Frau Rössig oder Professor Lang da sind, sehe ich nicht. Aber die Frage: Wie ist es in der Pädiatrie? Ist es auch mehr so, dass Sie Angst haben, dass die Zuweiser nicht zuweisen, oder gibt es ein Rationales?

Herr Prof. Dr. Bader (GPOH): Wenn ich beginnen darf? Nein, in der Pädiatrie haben wir keine Sorge, dass die Zuweiser sozusagen verschreckt sind. Bei uns findet es standardisiert statt. Die Patienten bleiben zwölf Tage stationär. Wie Professor Kröger gesagt hat, unsere Patientenkohorte rekrutiert sich aus Patienten mit einer akuten lymphatischen Leukämie. Vielleicht gibt es Unterschiede zum Lymphom. Das mag sein. Das kann ich nicht bewerten. Diese Kinder bleiben zwölf Tage stationär, werden dann zwei Wochen bei uns lokal angebunden. Die Eltern und die Kinder leben beispielsweise im Elternhaus, erhalten am Tag 28 eine Knochenmarkpunktion, werden dann bei unauffälligem Allgemeinzustand, Blutbild usw. in die Heimatkliniken entlassen und kommen einen Monat später wieder. Tag 60 haben wir ein Nachsorgeprotokoll, wie nach allogener Stammzelltransplantation. Wenn sie Probleme wie Fieber oder sonstiges Unwohlsein bekommen, wird das von den zuweisenden Kliniken behandelt. Bei spezialisierten Problemen erfolgt die Rücküberweisung an unser Zentrum. Das gewährleistet eine optimale Patientenversorgung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank.

Frau Dr. Grell: Wäre es möglich, dieses Protokoll zu übersenden, Herr Professor Bader?

Herr Prof. Dr. Bader (GPOH): Ja, selbstverständlich. Wir haben Standardanweisungen, wie wir damit umzugehen haben. Das erlaubt eine kontrollierte Versorgung. Es ist schon einige Male angedeutet worden, mit dem Zentrum, das JACIE akkreditiert und Akkreditiertes vorliegt. Keine Frage.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. Frau Grell, Frage beantwortet?

Frau Dr. Grell: Ich hatte vorab noch die Frage an Professor Wörmann. Wir suchen diesen Plan für die Erwachsenen. Sie hatten angedeutet, Professor Wörmann, dass es diesen Plan gibt. Wo ist er?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Professor Wörmann, wo ist der Plan?

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Netter Versuch. Ich nehme das gerne auf. Ich höre heraus, Sie hätten gerne, dass wir den Plan im Konsens mit den entsprechenden Zentren so fixieren, dass Sie ihn übernehmen könnten. Richtig?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich sage es einmal so: Es wäre eine gute Diskussionsgrundlage. Beim letzten Mal haben wir das auch gut hinbekommen.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Nehme ich gerne auf. Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. – Herr Bader.

Herr Prof. Dr. Bader (GPOH): Ich habe meine Stellungnahme abgegeben. Wenn Sie noch weitere Fragen haben – –

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Nein, ist okay. – Frau Robert, Herr Jantschak, Herr Bethge. Dann gehen wir zu den Mindestmengen und Frau Höchstetter.

Frau Robert: Ich hätte eine Frage, die sich auf die Nachsorge bezieht. Wenn Sie sagen, dass die Patienten nach circa vier Wochen spätestens wieder in ihren Wohnort zurückgehen und dann dort vor Ort von den niedergelassenen Ärzten betreut werden, wäre es aus Ihrer Sicht sinnvoll, dass die Ärzte entsprechend geschult werden, was die CAR-T-Zellen angeht? Ich habe Herrn Kröger vorhin so verstanden, dass das im Bereich der stationären Behandlung von essenzieller Bedeutung ist. Wie ist das bei den ambulant niedergelassenen Ärzten?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer möchte dazu? – Herr Dreger, bitte.

Herr Prof. Dr. Dreger (GLA): Wie gesagt, die gehen nicht zum Hausarzt, sondern zum zuweisenden Onkologen. Was nach vier Wochen in der Regel auftritt, sind keine CAR-T-zellspezifischen Probleme, sondern Probleme, wie sie viele hämatologische Patienten nach autologer Stammzelltransplantation, nach anderen intensiven Therapien haben. Das sind Immundefekte. Das sind Zytopenien. Das sind Infektionen. Wenn die auftreten, weiß ein niedergelassener Onkologe damit umzugehen. Die Patienten haben einen Ausweis, dass sie CAR-T-Zellen bekommen haben. Er wird sich mit dem entsprechenden Zentrum oder einem anderen qualifizierten Zentrum in Verbindung setzen, ob es besondere Dinge zu beachten gibt. Aber eine extra Schulung auf alle potenziellen Zuweiser, Onkologen auszurollen, schiene mir ein wenig zu viel des Guten an Aufwand, Bürokratie und letztlich auch Fehlerquelle.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Dreger. – Herr Wörmann, Sie hatten sich gemeldet. Dazu oder ein anderer Themenkomplex?

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Genau dazu. Ich stimme Herrn Dreger zu. Natürlich haben wir Fortbildung, in denen die Zuweiser informiert werden. Jedes Zentrum hat Fortbildung, in der sie die Leute zuweist. Aber eine eigene Schulung für CAR-T-Zellen ist für uns nicht zu vertreten. Wir müssen einmal kritisch vom Ende aus denken: Wir haben eine ganze Reihe von schwierigen Arzneimitteln. Wir haben bispezifische Antikörper mit spezifischen Nebenwirkungen. Wir haben Immuncheckpoint-Inhibitoren mit spezifischen Nebenwirkungen, die jetzt auch in der Hämatologie angekommen sind. Wir können nicht anfangen, eigene Programme zu machen. Es muss Ansprechpartner geben, sonst schulen wir nur noch Ärzte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Wörmann. – Frau Robert, beantwortet das Ihre Frage?

Frau Robert: Ja.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Jantschak, Herr Bethge, Herr Metzinger, dann wieder zurück zu Frau Höchstetter zu den Mindestmengen. Herr Jantschak.

Herr Dr. Jantschak: Herr Wörmann, wenn ich Sie und Ihre Kollegen richtig verstanden habe, ist es essenziell, dass, wenn der Patient wieder zum niedergelassenen Kollegen zurückkehrt, klar ist, wer der Ansprechpartner ist, wenn Probleme auftreten. Was passiert im Rahmen der Nachsorge an spezifischen Dingen, die über eine Rezidivkontrolle hinaus durchgeführt werden? Was ist das on top gegenüber der Regelversorgung?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Wörmann, Herr Bethge und Herr Dreger.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Wörmann nimmt für Dreger seine Anmeldung zurück.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Dreger.

Herr Prof. Dr. Dreger (GLA): Was passiert da? Es passieren zweierlei Dinge. Im niedergelassenen Bereich wird der Status des Patienten betrachtet, während die Immunparameter, also Zytopenie, Immunglobuline am spezialisierten Zentrum betrachtet werden, wenn er zu bestimmten – – Bei uns ist das in den ersten drei Monaten je nach Abstand frequenzgetriggert, aber mindestens alle vier Wochen erscheint der Patient bei uns. – – Da wird nach den CAR-T-Zellen Ausschau gehalten. Da wird der Immunstatus erhoben. Da wird spezifisch nach speziellen Nebenwirkungen gefragt. Das hat den Register- und Nebenwirkungsnachsorgecharakter. Es werden die Daten für die DRST-Datenerhebung erhoben, und es wird letztlich auch das Ansprechen bei uns am Zentrum erhoben, um das alles aus den gleichen Augen zu sehen.

Alles, was zwischendurch passiert, Notfälle, wenn sie nicht direkt an uns verwiesen werden oder unseres Zuspruches bedürfen, werden vor Ort beim Niedergelassenen oder beim zuweisenden anderen Maximalversorgerkrankenhaus oder nicht so Maximalversorgerkrankenhaus gelöst.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Bethge, dazu.

Herr Prof. Dr. Bethge (DAG-KBT): Ich wollte noch einmal festhalten: Alle JACIE-zertifizierten Stammzelltransplantationszentren haben Nachsorge-SOPs. Das ist in diesen Zentren bereits geregelt. Es gibt auch für CAR-T-Zellen Nachsorge-SOPs. Es gibt spezifische Untersuchungen, die nur an den Zentren laufen: Frequenzmessung der CAR-T-Zellen, PET-CTs zum Staging und Ähnliches mehr. Die Patienten sind aus den genannten Gründen lebenslang bei uns angebunden, zumindest bis vielleicht die Therapie versagt hat und dann die Niedergelassenen weitertherapieren. Aber es kommt darauf an, ein Versorgungsnetzwerk zu haben, und das muss zentrumspezifisch für die jeweilige Region festgelegt werden. Wir können keinen deutschlandweiten Standard ausschütten. Es ist ein Unterschied, ob ich irgendwo in einem Flächenstaat bin, wo die Anreise zum Zentrum beschwerlich ist, oder ob es in einem Ballungsraum ist, wo das Zentrum in der Regel eine halbe Stunde Fahrtfernung

hat. Es kommt darauf an, wie gut man mit den Niedergelassenen zusammenarbeitet. Sind das niedergelassene Hämatologen? Sind das Versorgungskrankenhäuser, die vielleicht selber Stammzelltransplantationserfahrung haben?

Deshalb kann ich nur davor warnen, zu sagen, wir machen in den Qualitätskriterien eine Vorgabe für ganz Deutschland. Was man machen sollte, man sollte vielleicht schriftlich fixieren, wie die Nachsorgeleitlinie eines CAR-T-Zell-Zentrums ist. Das ist kein Problem, weil all diese Zentren zertifiziert sind.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt habe ich noch Herrn Trümper dazu. Dann habe ich Herrn Metzinger, und dann kommen wir endgültig zu Frau Höchstetter zu den Mindestmengen, weil wir mittlerweile gelernt haben, dass es SOPs geben sollte – müsste, die zentrumsspezifisch, aber natürlich auch an der Wohlfahrt des Patienten unabhängig von den regionalen Strukturen orientiert sein müssen, in denen bestimmte reguläre Nachsorgegaben, die Zentrumsaufgaben sind, festgeschrieben werden. Herr Professor Bader hat zugesagt, das für die Kinder – was Ausfluss der Zertifizierung und solcher hausspezifischer SOPs ist – an uns zu übermitteln. Es bringt jetzt, glaube ich, nichts, wenn wir das noch 22 Mal von hinten nach vorne drehen. – Herr Trümper dazu, dann Herr Metzinger und dann würde ich zu den Mindestmengen gehen wollen.

Herr Prof. Dr. Trümper (DGHO): Herr Hecken, vielen Dank. Ich fände es gut, wenn wir zu dem Punkt kämen. – Generell brauchen wir das Rad hierfür nicht neu zu erfinden. Wir haben in Deutschland extrem gute Kooperationen zwischen den niedergelassenen Spezialfachärzten, den Hausärzten und den Zentren. Jedes Zentrum ist gut beraten, diese Kooperation auch so wahrzunehmen. Wir alle schicken unsere Patienten so früh es geht zum niedergelassenen Hämatologen zurück, der der langjährige Kümmerer für den Patienten ist und bleibt. Wir brauchen das, glaube ich, hierfür nicht neu zu erfinden. Einmal wird jedes Zentrum die SOPs vorhalten, sodass sie vom MDK im Zweifel abfragbar sind, und zum anderen ist darauf verwiesen worden, dass wir uns alle zertifizieren lassen. Wenn wir die Neuzertifizierung für die Zentren für hämatologische Neoplasien – die in dem Falle die DKG, also die Krebsgesellschaft, und DGHO zusammen machen –, ansieht, dann wird genau dies von den Inspektoren wirklich in jährlichem Turnus abgefragt: Habt ihr kooperiert? Habt ihr Fortbildung für die niedergelassenen Kollegen gemacht? Wie ist eure Zufriedenheit der Zuweiser? Ich glaube, wenn man diese Parameter, die in jedem Zentrum vorliegen müssen, abfragt und einbezieht, braucht man für das Verfahren CAR-T-Zellen keine ganz neue Struktur aufzubauen. Dafür wäre ich aus Vereinfachungsgründen sehr dankbar. Die OnkoZert-Gutachten und Zertifizierungen sind dem MDK einsehbar. Auf diese oder JACIE sollte man sich auf jeden Fall beziehen. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Trümper. – Herr Metzinger.

Herr Dr. Metzinger: Bevor es gleich zu den Mindestzahlen geht, würde ich gern noch einmal auf personelle und fachliche Anforderungen des ärztlichen Personals zu sprechen kommen. Das scheint mir eine wichtige Sache zu sein. Wir haben im § 3 Abs. 4 jede Menge ärztlicher Disziplinen und Unterdisziplinen aufgelistet, von denen ich nicht sicher bin, ob wir die wirklich alle brauchen und zu welchem Zeitpunkt wir die brauchen, wie schnell die am Patienten sein müssen. Wir schreiben mindestens über Rufbereitschaft, und die ist in § 2 Abs. 4 definiert

worden: Verfügbarkeit innerhalb von maximal 30 Minuten am Patienten. Damit sind wir wieder, Herr Hecken, bei unserem alten beliebten Thema: Was ist Rufbereitschaft? Das Arbeitsrecht definiert das anders. Das Arbeitsrecht sagt klar: Bei 30 Minuten ist es so, dass wir den entsprechenden Arzt am nächsten Tag oder in den nächsten Stunden in die Freizeit schicken müssen. Damit filetieren wir unsere Fachleute selber. Das ist etwas, was man dringend noch einmal überdenken muss.

Meine Frage an die Experten: Welche Fachrichtungen brauchen wir wirklich unmittelbar, und wie schnell müssen die am Patienten sein? Wir können die Liste gerne durchgehen, die in § 3 Abs. 4 aufgelistet ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Metzinger. – Wer möchte dazu von den Experten? – Herr Wörmann.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Herr Metzinger, ich mag Ihnen nicht direkt widersprechen. Ich bin nicht sicher, ob wir das wirklich komplett wiederholen müssen. Wir haben in der Zusammenfassung, die wir zusammen mit den Pädiatern und den anderen Hämatologen und Onkologen gemacht haben, eine Liste sowohl für die pädiatrischen als auch für die erwachsenen Patienten gemacht und eine Restriktion vorgeschlagen, verglichen mit dem, was bisher notwendig war. Ich weiß nicht, ob wir es wirklich vorlesen sollten. Konkret würde es zum Beispiel bedeuten, dass wir im Bereich der Erwachsenenmedizin als Vorschlag gemacht haben, dass Dermatologie, Gefäßchirurgie, HNO, Neurochirurgie, Psychiatrie, Thoraxchirurgie und Urologie nicht erforderlich sind. Wir sehen aufgrund der Erfahrung, die wir in der Umfrage gemacht haben, dass diese Fachdisziplinen grundsätzlich nicht gebraucht worden sind. Das heißt nicht, dass es keine Kooperationsmöglichkeiten geben muss, aber die werden nicht gebraucht. Da kann man die Anforderungen deutlich an die Realität anpassen.

Die Pädiater haben dasselbe gemacht. Sie haben uns eine Liste übermittelt. Ich weiß nicht, ob Herr Bader das selbst machen will, ich lese das jetzt vor: Nie gebraucht wurden: Dermatologie, Gefäßchirurgie, HNO, Neurochirurgie, Psychiatrie, Thoraxchirurgie und Urologie und explizit Neurologie und Pneumologie deshalb nicht, weil das in der Pädiatrie durch die Facharztweiterbildung abgedeckt wird. Da muss man das nicht doppeln.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Wörmann. – Herr Metzinger, das war das, was Sie gern im Protokoll haben wollten?

Herr Dr. Metzinger: So ist es. Die Frage nach den 30 Minuten: Müssen die wirklich innerhalb von 30 Minuten am Patienten sein, oder reicht es, wenn sie in kurzer Zeit da sind?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich habe Herrn Wörmann und die Stellungnahme so verstanden, dass die jetzt von ihm nicht aufgeführten schon binnen 30 Minuten da sein sollten, die anderen irgendwie kooperieren und möglicherweise in längeren Zeiträumen da sind, aber Herr Wörmann kann das korrigieren und sagen, nein, wir brauchen keinen in 30 Minuten. Bitte, Herr Wörmann.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Das ist eine weitestgehend korrekte Exegese dessen, was ich gedacht habe, wobei ich zwischen „30 Minuten“ und „in Kürze“ nicht immer diskutieren würde. Da haben Sie mehr Hintergrund als ich, was die Feinheiten angeht. Ich denke, dass ein Neurologe durchaus auch nach 31 Minuten noch rechtzeitig kommt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, das führt aber zu unabsehbaren Folgen, wenn jemand feststellt, dass es 31 Minuten gedauert hat, und nicht 29 Minuten 59 Sekunden. Das ist die alte Diskussion, die Herr Metzinger und ich an verschiedenen Stellen führen. Die Rufbereitschaft 30 Minuten ist der Standard, der sich durch eine Unzahl von Qualitätsrichtlinien zieht. Das Argument ist immer, wenn man das etwas flexibler fassen und sagen könnte „unverzüglich“. „Unverzüglich“ bedeutet in der Regel innerhalb von 30 Minuten, aber es können auch 40 oder 45 Minuten sein, wenn gerade ein Baum auf der Straße liegt oder der am Baden, Duschen ist. Das Ganze korrespondiert mit dem Arbeitsrecht. Da gibt es auch Probleme. Das ist die Diskussion. Die 30 Minuten sind schon kriegsentscheidend. Deshalb hinterfragt Herr Metzinger gerade die 30 Minuten, weil das auch die Definition von Rufbereitschaft und Verfügbarkeit in anderen QS-Richtlinien ist. – Sie sagen, es können auch 31 Minuten sein, es sollten aber keine fünf, sechs Stunden sein.

Herr Dr. Metzinger: Na klar.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich glaube, das Wort „unverzüglich“ wäre hier korrekt. Wir haben nicht dieselbe Situation wie zum Beispiel in der perinatalen Medizin.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Klar war das nicht, Herr Metzinger. Ich habe gesagt, es können auch 31 Minuten oder fünf, sechs Stunden sein. Das ist ein relativ breites Brett. „Unverzüglich“ ist nicht fünf oder sechs Stunden.

Herr Dr. Metzinger: Fünf oder sechs Stunden würde auch ich nicht akzeptieren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das ist klar. Dann haben wir das und gehen jetzt zu den Mindestmengen. Homburg ist schon erwähnt worden, Frau Höchstetter. Schrecklich, dass nicht alle Universitätsklinika dabei sind.

Frau Höchstetter (VUD): Ich wollte auf der Grundlage der zwischenzeitlich durchgesehenen Literatur zu einer modifizierten Position gegenüber der Stellungnahme kommen. Wir würden gern bei den Zellerfahrungen ergänzen: Bei erwachsenen Patienten dokumentiert durch ≥ 120 allogenen oder autologen Stammzelltransplantationen, und zwar dokumentiert durch die OPS-Codes 5411 und 8805, die in den letzten drei Kalenderjahren erfolgten. Warum Streichung von „erst“? Weil es zu unnötigen Auseinandersetzungen mit dem MD kommen kann. Wenn Krankenhaus A die Ersttransplantation gemacht hat, Krankenhaus B aber die Retransplantation, kann man schön streiten, ob das für Krankenhaus B die Ersttransplantation ist, darüber hinaus „autolog“ aufnehmen, weil es um Zelltherapieerfahrung geht, und „autolog“ eben auch Zellen sind, und die OPS, weil es viel einfacher als über Register ist. Beim Register brauche ich immer das Einverständnis des Patienten, die jederzeit widerrufen werden kann. Deshalb ist das eine pragmatische einfache Lösung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Eine kleine blöde Frage an Sie, Herr Metzinger: Wenn wir ansonsten Mindestmengen überprüfen, machen wir das regelhaft auf der Basis von abgerechneten und dokumentierten OPS-Codes, das ist doch klar, und der Prognose. Insofern verwundert mich ein wenig, wieso wir hier auf die Register gegangen sind, obwohl ich das paraphiert habe. Es gibt viele Bereiche, in denen wir keine Register haben, da gehen wir immer auf die OPS. Wie stehen Sie, Frau Höchstetter, zu der anteiligen Ersetzung der Stammzellen, egal, ob allogon oder autolog, durch CAR-T-Zell-Therapien, von denen man sagt, mit zunehmender Professionalisierung und mit zunehmender Fallzahl im Bereich der CAR-T-Zell-

Therapien kann möglicherweise auch die Stammzellzahl herausgehen, dass man da einen Mix macht – nur damit wir das im Protokoll haben.

Frau Höchstetter (VUD): Dazu gab es bei uns auch eine große Diskussion. Das wird das zukünftig teilweise ersetzen, ja.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Alles klar. – Dann habe ich Herrn Trümper, Frau Müller und Herrn Wörmann.

Herr Prof. Dr. Trümper (DGHO): Vielen Dank, Herr Hecken. – Wir sind uns darüber klar, binnen einem oder zwei Jahren müssen wir auch die CAR-T-Behandlung an einem Zentrum mit einbeziehen, weil wir gelernt haben, dass wir dafür eine spezifische und andere Erfahrung brauchen. Es ist uns auch klar, trotz all der Emotionen, die sich um die Zahlen, auch um einzelne Zentren entbrannt haben, dass wir Kriterien brauchen, um eine Anzahl von Zentren festzulegen. Die gesamtzelluläre Kompetenz, das Handling von Zellen, halte ich für einen wichtigen Faktor. Deshalb war das in unserem Vorschlag.

Was wir nicht vergessen sollten, auch wenn wir es nicht spezifizieren können, ist die Tatsache, dass das Schwierigste für mein Empfinden und nach unserer Erfahrung die Auswahl der Patienten, die Kenntnis der Krankheit und des Rezidivverlaufes zum Beispiel bei dem DLBCL ist. Das ist vorher ausgeführt worden, aber es liegt – darum ist das Drei-Säulen-Modell so gut – am meisten am Herzen. Wenn ich einen Patienten für die Therapie richtig auswähle, dann zählt das für das Ergebnis der Therapie, also für das Überleben des Patienten, sicherlich mehr, als die Frage, ob ich 119 oder 121 Transplantationen durchgeführt habe. Nichtsdestotrotz finden wir vonseiten der DGHO die Mischung von zellulärer Kompetenz autolog und allogene plus vielleicht künftig die Anzahl der durchgeführten CAR-Ts, um diesen Gesamtkomplex zu sehen, eine sehr gute Lösung, die dem entgegenkommt und nicht dazu führt, dass diese Therapie an 140 Zentren in Deutschland durchgeführt wird. Daran haben weder die Fachgesellschaft noch die Patienten noch sonst einer der Vertreter Interesse.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Trümper. – Frau Müller von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dann Herr Wörmann und dann Herr Metzinger von der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

Frau Dr. Müller: Ich weiß nicht, ob ich das noch zurückstellen soll. Mir geht es um das, was kurz angesprochen wurde, um die weiteren Maßnahmen, § 9, Register in Studien in Informed Consent. Das wurde kurz von VUD angesprochen. Aber wenn wir jetzt noch diskutieren – –

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Machen Sie es.

Frau Dr. Müller: Zum § 9 wurde von der VUD angemerkt, dass man nach derzeitigem Recht dem Patienten eine CAR-T-Zell-Therapie nicht vorenthalten kann, wenn er einer Registerteilnahme nicht zustimmt. Von der DGHO und den anderen Gesellschaften wurde zu den Studien Punkt 3 angemerkt – das finde ich wichtig –, dass ethische Bedenken bestehen, da die Formulierung, die wir verwendet haben, so aufgefasst werden könnte, dass Druck auf die Patienten hinsichtlich einer Studienteilnahme aufgebaut werden soll. Wir haben das in Kenntnis dieser rechtlichen Lage intern intensiv diskutiert. Meine Frage ist: Sie haben geschrieben, es könnte so aufgefasst werden. Haben Sie das missverständlich so aufgefasst? Dann müssten wir die Formulierung klarer machen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer möchte dazu? – Ich sage einmal so, Frau Müller: Ich habe so lange Stellungnahmen gelesen. Wenn jemand schreibt, es könnte so aufgefasst werden, dass das möglicherweise irrtümlich – – Dann will er zum Ausdruck bringen, das gefällt mir nicht, aber es ist nicht so klar, dass da jemand in die Irre geführt wird. Aber das will ich niemandem unterstellen, da hier stets der Patient im Mittelpunkt steht. Das tut er seit heute Morgen 9 Uhr. Das haben wir in jeder Anhörung gelernt. Wer möchte dazu? – Herr Wörmann, Sie stehen ohnehin auf der Liste.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich beantworte das direkt. Wir haben bei allen Zentren gefragt, wie das aufgefasst wurde. Deshalb kam diese vorsichtige Formulierung. Diese Formulierung kam nicht von allen Zentren. Es gab welche, die sich damit deutlich angegriffen fühlten. Deshalb diese vorsichtige Formulierung, die Frau Müller zitiert hat. Es ist so, dass uns mehrere Zentren die Rückmeldung gegeben haben, dass sie hier eine Einengung des Patienten sehen, und deshalb die für uns eher scharfe Formulierung, dass es ethische Bedenken gibt. Das finden wir ziemlich scharf. Das machen wir sonst eigentlich nicht. Wir denken, dass man die Formulierung noch einmal diskutieren müsste. – Ich hatte mich ursprünglich zu dem Vorherigen gemeldet.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Machen Sie das. Deshalb sagte ich, Sie stehen ohnehin auf der Liste. – Frau Holtkamp hatte auch noch eine Rückfrage an Herrn Trümper, die nehmen wir nach Herrn Wörmann, dann kommt Herr Metzinger, dann Herr Trümper und dann Herr Bethge.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich gehe noch einmal zu den Mindestmengen zurück. Das ist eine schwierige Diskussion. Ich kann den Vorschlag des VUD gut nachvollziehen, und es scheint mir ein guter Kompromissvorschlag zu sein. Kurz zur Geschichte: Bevor wir die erste Diskussion mit den CAR-T-Zellen hatten, gab es einen Vorschlag seitens der Kassen, den vor allem Herr Heyll vom KCO, entwickelt hatte. Die hatten sich anhand der DRST-Zahlen vorgestellt, wie viele Zentren wir in Deutschland haben könnten. Diese DRST-Zahlen sind in den Vorschlag eingegangen. Das ist übernommen worden. Wenn das in die gängigere Anwendung der OPS-Codes gehen würde, könnte ich das sehr gut nachvollziehen. Ich wollte nur kurz die Geschichte aufzeigen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Wörmann. – Frau Holtkamp hatte eine Rückfrage an Herrn Trümper. Dann wäre Herr Metzinger dran.

Frau Dr. Holtkamp: Noch einmal zu den Mindestmengen: Herr Trümper, Sie hatten es als sehr gute Idee bezeichnet, auto- und allogene zu berücksichtigen. Bei CAR-T hatten Sie das Wörtchen „vielleicht“ davorgesetzt. Wie soll ich das verstehen? Sollte man die CAR-T-Zellen mit berücksichtigen? Ja oder nein oder erst später?

Herr Prof. Dr. Trümper (DGHO): Ich glaube, Frau Holtkamp, ich wollte sagen, erst später. Ich sagte, dass wir in einem, zwei oder drei Jahren eine Gesamtkompetenz haben. Nur als Ergänzung: Wir werden versuchen, das künftig in die OnkoZert-Kriterien für die Zentren für hämatologische Neoplasien in geeigneter Weise aufzunehmen. Das wäre, glaube ich, sehr sinnbringend. Nur, wir brauchen im Moment etwas, was jetzt funktioniert. Deshalb finde ich den Vorschlag des VUD sinnvoll.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Trümper. – Frau Holtkamp, ist das damit klar? – Ich habe es so verstanden, dass Herr Trümper von einem Time Lag gesprochen hat, sprich: Man muss sich das einmal zwei Jahre anschauen, und dann hat man teilweise auch ersetzende Funktionen, dass die CAR-T-Anwendung Transplantationen ersetzt und damit auch dazu gerechnet werden kann. Ich das okay, Frau Holtkamp?

Frau Dr. Holtkamp: Ja. Ich nehme mit: Autolog und allogene ist okay oder sehr gut, und das Restliche – –

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das Andere später. – Frau Grell, dazu, dann Herr Bethge und Herr Metzinger.

Frau Dr. Grell: Ich habe eine Frage an Professor Kröger. Ist es wirklich gerechtfertigt, beide Stammzelltransplantationen zusammenzufassen oder nicht?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Professor Kröger.

Herr Prof. Dr. Kröger (DAG-KBT): Wenn Sie mich direkt fragen: Es ist das Drei-Säulen-Modell – fachliche Kompetenz, intensivmedizinische Kompetenz und zelluläre Kompetenz –, das initial von uns allen gemacht worden ist. Ich sehe es auch so, dass die Zahl vielleicht nicht die entscheidende ist. Ich denke aber, wenn wir über zelluläre Kompetenz sprechen, sollten wir autolog und allogene nicht gleichsetzen. Ich finde es gut, wenn die autologe Transplantation berücksichtigt wird. Ich halte die CAR-T-Zell-Therapie – vielleicht bin ich da allein oder nur einzeln – eher bei der allogenen. Das heißt, wenn man ein solches Konstrukt macht, dass man sagt, zu zellulärer Kompetenz zählt auch autologe, würde ich das allerdings nicht als einzelne Qualifikation – – Zentren, die nur autologe Transplantationen machen, würde ich persönlich nicht allein als zelluläre Kompetenz bezeichnen. Ich würde auch die CAR-T-Zellen – – Die Kompetenz gibt es derzeit schon. Warum soll man zwei Jahre warten? Es gibt die Leute, die CAR-T-Zellen machen. Das ist eine Kompetenz, die es schon gibt. Ich halte die Zentren, die jetzt CAR-T-Zellen machen, für kompetenter als die, die in Zukunft vielleicht anfangen wollen.

Das heißt, ich würde die Zahlen der CAR-T-Zellen, der allogenen und der autologen in einem gelungenen Mix – – Aber nicht, dass man eine nur exklusiv macht. Das halte ich zum gegenwärtigen Zeitpunkt für zu früh. Vielleicht in einigen Jahren, aber gegenwärtig halte ich das definitiv für zu früh.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Frau Grell, beantwortet das Ihre Frage? – Okay. – Jetzt habe ich Herrn Metzinger, dann haben sich Herr Trümper und Herr Bethge noch gemeldet. Herr Metzinger.

Herr Dr. Metzinger: Danke schön. – Ich bin eben bei der Aussage von Herrn Trümper etwas irritiert gewesen, weil ich ein wenig den Eindruck hatte, dass die Evidenz für die Zahl 120 in den allogenen Transplantationen, auch wenn es vielleicht gemischte sein könnten, nicht so richtig deutlich geworden ist. Ich hatte eher den Eindruck, dass das Ziel der Zahl 120 vielleicht auch sein könnte, dass die Zahl der Zentren, die diese CAR-T-Zell-Therapie vornehmen, in einem gewissen Rahmen begrenzt werden soll. Das ging aus den Worten hervor, dass man nicht unbedingt wolle, dass sehr viele weitere dazukommen. Ähnliches habe ich gerade von Herrn Kröger gehört. Ich frage mich: Ist das tatsächlich irgendwie eine belegte Evidenz, oder ist das eine Zahl im Sinne von „drei alte Männer“ setzen sich zusammen und schätzen einmal,

was sie sich vorstellen, was die Welt nicht wesentlich verändern würde? Ich habe ein wenig den letzteren Eindruck. Können Sie dazu etwas sagen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ob der Eindruck richtig ist, weiß ich nicht, Herr Metzinger. – Wer möchte dazu? – Herr Träger, dann habe ich Herrn Trümper und Herrn Kröger.

Herr Prof. Dr. Dreger (GLA): Als wir die Stellungnahme geschrieben haben, gab es keine wissenschaftlichen Belege dafür, dass sich jenseits einer Mindestmenge von 20 – das sind letztlich alle Daten der EBMT über JACIE-Zertifizierung – zusätzliche Outcome-Parameter verbessern, darunter sehr wohl, aber jenseits dessen nicht. Mittlerweile ist eine Arbeit der CIBMTR – der amerikanischen Schwestergesellschaft der EBMT – frisch erschienen, die tatsächlich belegt – – Die haben zufällig einen Cut Off bei 40 allogenen Transplantationen gemacht und können zeigen, dass das einen Unterschied macht. Diejenigen Zentren, die mehr als 40 pro Jahr machen, haben bessere Outcome-Daten bei der allogenen Transplantation als die Zentren, die weniger machen. Sprich: Da hätten wir zumindest eine wissenschaftliche Evidenz dafür, dass diese 40 – wo auch immer die hergekommen sind – wissenschaftlich doch eine gewisse Grundlage haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt Herr Bethge.

Herr Prof. Dr. Bethge (DAG-KBT): Ich kann meinem Vorredner nur zustimmen, dass der Mix das Entscheidende ist. Ich glaube, dass ein Zentrum für allogene Stammzelltransplantation rein von der Infrastruktur und der Erfahrung der zellulären Therapien besser gerüstet ist als ein rein autologes Zentrum, dass aber die Erfahrung intrinsisch für CAR-T-Zellen noch ein besserer Surrogatmarker wäre. Das heißt, ich würde auch befürworten, wenn man die CAR-T-Zell-Erfahrung in Zukunft direkt mit einpreist, und den Mix, wie es Herr Dreger sagte, mit etwa 40 allogenen Stammzelltransplantationen, könnten wir von der DAG-KBT sehr gut mittragen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Trümper.

Herr Prof. Dr. Trümper (DGHO): Sie haben die drei alten Männer bzw. die drei Chinesen mit dem Kontrabass erwähnt. Wir sind hier in Transferleistung. Die Transferleistung ist, dass wir Kompetenz gegenüber Krankheit, in zellulärer Therapie zusammen evaluieren und sagen, dieses Zentrum ist dann aller Wahrscheinlichkeit nach in der Lage, mit CAR-T-Zellen umzugehen. Aus diesem Grunde sind wir gezwungen, uns an Parameter zu halten, die uns von der Zertifizierung oder von Publikationen vorgegeben werden. Die echte wissenschaftliche Evidenz dafür werden Sie im Moment nicht finden. Das ist, glaube ich, allen klar. Aber wir haben eine sehr pragmatische Lösung, die – das wollte ich damit sagen – vor allem die Krankheitsbehandlungskompetenz in den Vordergrund stellt.

Ich komme noch einmal darauf zurück: Wenn wir das OnkoZert-Verfahren für die Hämatologischen Neoplasiezentren mit der Krebsgesellschaft ins Laufen bekommen – es wird noch ein, zwei Jahre dauern, bis ein Großteil der Zentren zertifiziert ist –, dann heben wir darauf ab, dass die Kompetenz dieser stationären Zentren darin besteht, Patienten, die Komplikationen nach aplasiogener Therapie haben, AML und Ähnlichem, dass diese Kompetenz auf hohem Niveau im Personal und in Zahlen vorhanden sein muss. Wenn dieses Verfahren läuft und sich die CAR-T-Zellen etabliert haben, dann glaube ich, dass wir in zwei Jahren eine deutlich bessere Evidenz haben, um eine Parametrierung zu machen. Darauf

müssen wir warten. Aber den Kompromiss, der vom VUD vorgeschlagen wurde, finde ich sehr gut, und der wird auch, glaube ich, weit anerkannt werden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Ich will, ohne Herrn Metzinger das Wort zu reden, darauf hinweisen, dass ich hinsichtlich der Festlegung von Mindestmengen auf der Basis von Kompromissen ein gebranntes Kind bin, so sehr ich es gut fände, wenn wir hier parat kämen. Es kommt nicht darauf an, dass wir am Ende jubilierend und möglichst sogar einstimmig irgendetwas beschließen. Wenn ein Plankrankenhaus, das ordnungsgemäße Regelversorgung zum Wohle der Patienten erbringt, klagt, weil sie die Zahlen reißen, dann hilft uns relativ wenig, wenn wir hier sagen, wir haben einen Fachkonsens gefunden. Es gilt auch hier, einen Zusammenhang zwischen Menge und Qualität darzulegen. Deshalb ist es wichtig, dass wir bei der weiteren Diskussion sagen, wir sprechen hier nicht darüber, dass wir sagen, die allogene Stammzelltransplantation wird besser, wenn ich 40, 50 oder 60 fordere, sondern wir müssen aus diesem Case-Mix für die CAR-Ts eine krankheits- und behandlungsspezifische Kompetenz ableiten. Wir wollen keine Qualitätsverbesserung für allogene oder nicht allogene, sondern wir wollen eine krankheitsspezifische Kompetenz in einem relativ komplexen Anwendungsgebiet. Dafür werden wir eine wissenschaftliche Begründung haben, die dann trägt. Ansonsten steht man mit relativ kurzer Hose vor dem Bundessozialgericht. Ich habe das in zwei, drei Verfahren schon erlebt, in denen wir deutlich bessere Evidenz hatten, gerade bei den Perinaten Level 1. Da gab es für die Zahl 30 eine relativ gute Evidenz. Die Frage, wieso 28 und nicht 30 konnte in der Folge nicht trennscharf beantwortet werden, sodass uns die Mindestmenge dann um die Ohren geflogen ist.

Deshalb geht es mir darum, noch einmal das aufzugreifen, was mehrfach gesagt worden ist: Wir müssen aus zwei oder drei Mindestmengen ein Paket machen, mit dem wir eine bestimmte krankheitsspezifische Kompetenz und Behandlungskompetenz abbilden. Deshalb lasse ich an der Stelle der Diskussion so weiten Raum, weil das am Ende in den Tragenden Gründen und die Begründung wichtig ist.

Jetzt habe ich Herrn Kröger und Herrn Wörmann. Dann würde ich noch einmal kurz zum Management auftretender Komplikationen, Intensivstation usw. kommen, und dann würde ich an der Stelle einen Cut machen. Herr Kröger, Herr Wörmann.

Herr Prof. Dr. Kröger (DAG-KBT): Als wir uns vor eineinhalb Jahren getroffen haben, da gebe ich Herrn Metzinger Recht, war eine Idee, dass es nicht zu weit ausufert. Das heißt, wenn Sie rückblickend schauen, haben wir mit den Maßnahmen, die wir festgelegt haben, eigentlich gute Ergebnisse erreicht. Das ist eine gewisse Evidenz. Das heißt, mit dem, was wir in den letzten eineinhalb Jahren gemacht haben, haben wir gute Ergebnisse. Wir haben eine niedrige Mortalität, und wir haben ein gutes Risiko-Management-System aufgebaut. Hier gibt es meines Erachtens erst einmal keinen Grund die Qualitätsmaßnahmen anzuziehen. – Das zu dem ersten Punkt.

Aber noch einmal zur zellulären Kompetenz, die angesprochen worden ist: Wenn man Universitätsklinika wie Homburg einbinden will – da verstehe ich den VUD –, muss man die Zahl nur etwas senken. Wenn Sie aber auf die rein autologe fokussieren, was hier als Vorschlag war, dann würden zumindest laut DRST-Statistik noch einmal 20 weitere Zentren zu den bereits jetzt entstehenden 25 Zentren dazukommen, die potenziell CAR-T-Zellen machen können. Wir haben in Deutschland, international sowieso, die meisten Zentren. Die anderen Länder haben deutlich weniger. Ich sehe im Moment, wenn Sie die Zahlen

anschauen, keinen Versorgungsengpass für die Patienten, im Gegenteil. Selbst die großen Zentren haben immer noch Zahlen im einstelligen Bereich. Die machen noch nicht einmal über 100 pro Jahr. Das heißt, auch die Erfahrung, die die Zentren sammeln können, wird immer geringer, weil die Zahl pro Zentrum immer weiter heruntergefahren wird. Es wird sich dann nicht lohnen, ein riesiges Qualitätssicherungssystem speziell für CAR-T-Zellen aufzubauen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Kröger. Ich nehme Ihren Einwand sehr ernst. Ich möchte mit dem, was ich eben gesagt habe, in keiner Weise missverstanden werden. Wir kennen alle die Diskussion von vor zwei Jahren, als wir die Chimäre vor uns hertraben sahen, 100 Krankenhäuser erwägen, NUB-Anträge zu stellen, um CAR-Ts anzuwenden. Selbstverständlich wollten wir das nicht. Selbstverständlich wollten wir eine Zentralisierung und Spezialisierung. Was wir gemeinsam leisten müssen, ist, dass wir eine tragfähige Begründung für eine bestimmte sachgerechte Mindestmengenvorgabe finden, die sich aus krankheitsspezifischen Krankheits- oder Erfordernissen ableitet; denn es hilft uns nichts, wenn wir am Ende sagen, da kommt das Kreiskrankenhaus Dümpelfeld und möchte CAR-T-Zellen in den menschlichen Körper einbringen und wir sagen, das wollen wir nicht. Wir müssen das irgendwie evidenzbasiert ableiten.

Ich halte es für fatal, wenn ich den Vergleich mit Frankreich sehe. Die haben weniger Zentren. Sie haben, obwohl sie weniger Zentren haben, keine bessere Qualität. Das spricht wieder für die Kriterien, die wir festgelegt haben. Das muss man einfach sehen. Aber wenn wir am Ende des Tages noch 30 obendrauf hätten, dann zerfasert die Versorgung, und dann wird die Qualität nicht besser, sondern dann kommen wir aufgrund der in den beiden Fachanhörungen vorher gesehenen, wirklich sehr sorgfältigen Anamnesestellungen mit Blick auf die relativ geringen Fallzahlen fast zur Gelegenheitsversorgung. Wenn Sie in einem solchen Zentrum sieben oder zehn oder zwölf Fälle im Jahr machen, können Sie die Bude zumachen. Dann brauchen Sie auch keinen Aufsatz mehr zu schreiben und nicht mehr zu forschen, sondern dann marginalisieren wir uns selber. Nur, das müssen wir in irgendeiner Form wissenschaftlich ableiten. Allein unser Wille, das zu zentrieren, reicht nicht, weil wir einzelne dann in ihrem Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb beeinträchtigen. Das ist leider ein Rechtsgut, das mir gelegentlich in Kassel um die Ohren geschlagen wird. Aber dafür werde ich bezahlt, ich bin auch noch nicht traumatisiert. Wir arbeiten daran, dass das hier nicht passiert. – Herr Wörmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Der wichtige Punkt für uns ist: Der Ehrgeiz, den wir am Anfang hatten, war, dass wir versucht haben, uns nicht auf ein einziges Kriterium zu beschränken, und was wir jetzt diskutierten, ist die Zell-Therapie-Kompetenz. Das für uns viel schwierigere und durchaus bei uns im Vorfeld thematisierte, aber hier heute nicht vorgetragene Thema ist, ob wir nicht die Anzahl der Leukämie- oder Lymphompatienten, die wir als Voraussetzung definiert haben, herunterschrauben können. Da haben wir von uns als Fachgesellschaft sehr klar gesagt, dass das nicht verhandelbar ist. Die Zahlen, die wir dort vorgelegt haben, sind die Hochrekrutierer in den deutschen Studien für Leukämie und für Lymphome. Herr Trümper hat es eben sehr deutlich gemacht. Wir haben im Moment den Eindruck, dass sich das Ergebnis der CAR-T-Zell-Therapie mindestens so stark an dieser Lymphom- und Leukämiekompetenz orientiert wie an der Durchführungskompetenz. Das ist die Zell-Therapie-Kompetenz.

Wenn man noch einmal deutlich macht, dass es hier um ein Paket geht: Wir nehmen nur die Zentren, die regelmäßig in ausreichend hohem Maße diese Patienten im Rezidiv sehen und

damit die Optionen der medikamentösen Therapie oder vielleicht auch der allogenen Stammzelltransplantation, aber auch des Nichtweitermachens einer intensiven Therapie mit dem Patienten sauber kommunizieren und diese Entscheidung fällen können. Das kombinieren wir mit einer Zell-Therapie-Kompetenz. Ich glaube inzwischen durchaus, dass wir sagen können, das Beispiel, das wir mit diesen Zahlen, die wir angelegt haben, relativ gut zurechtkommen, was die Therapie angeht, ist, glaube ich, ein Argument. Wenn wir das Argument von Herrn Dreger noch dazu nehmen, haben wir zumindest den Teil der Zell-Therapie-Kompetenz mit etwas Evidenz belegt. Ich würde größten Wert darauf legen, dass wir auf keinen Fall an der Fachkompetenz schrauben. Ich sage das deshalb so deutlich.

Das nächste, das kommt, ist das Myelom. Es ist durchaus denkbar, dass in absehbarer Zeit ein solider Tumor kommt. Dann könnten wir dort genauso vorgehen. Ich will wiederum sagen: Es sollen nur die Zentren machen, die jeweils die Fachkompetenz haben. Ich wiederhole noch einmal das Argument von vor zwei Jahren: Wir sind nicht daran interessiert, dass auf der grünen Wiese ein CAR-T-Zell-Krankenhaus existiert, das sein Geld nur damit verdient, das zu tun, alle Voraussetzungen für CAR-T-Zell-Kompetenz erfüllt, weil es die Experten eingekauft hat, aber nicht die Differenzialindikation stellen kann. Deshalb ist diese Anbindung an die existierenden Lymphom- und Leukämiezentren von höchster Bedeutung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Wörmann. Es ist ganz wichtig, was Sie jetzt gesagt haben. Ich habe es deshalb in den problematischen Punkten nicht erwähnt, weil die Lymphom-Kompetenz jenseits der Zell-Kompetenz von niemandem infrage gestellt worden ist. Das ist für mich eine der Säulen. Wir haben von dem Drei-Säulen-Modell gesprochen. Intensiv haben Sie gesagt, da kannst du ein Haufen Zeugs rausklatschen, da zanken wir uns über die 30 Minuten. Dass jetzt kein Psychiater mehr da sein muss, wenn der Patient im Koma liegt, haben wir gelernt. Ich glaube, beim Plenumsbeschluss, das war ein Annex-Beschluss zu einem AMNOG-Beschluss, hat Herr Baum das noch einmal kritisch hinterfragt. Ich hatte damals schon Sympathie dafür zu erkennen gegeben, dass man über die Psychiater noch einmal sprechen kann. Die Baustelle ist weg, aber die Lymphom-Kompetenz ist, glaube ich, von niemandem bislang infrage gestellt worden. Da bekommt man auch den Dreh hinein, dass man die Dinge so verkoppeln kann, dass man die Ausweitung der Leistungserbringer im Interesse der Qualitätssicherung – das sage ich ausdrücklich, weil wir ein Wortprotokoll führen, das irgendwann zum Bestandteil der zusammenfassenden Dokumentation wird – für den Patienten in bestimmter Form am Ende des Tages zentrieren können.

Ich schaue in die Runde. Gibt es noch Wortmeldungen? Gibt es noch Punkte? – Wie gesagt, wir haben die Stellungnahmen gelesen, die von Ihnen adressiert werden möchten. – Frau Dr. Grell, bitte.

Frau Dr. Grell: Meine Frage ist: Wir haben uns damals auch an der Arbeit von Grathwohl 2014 orientiert, der die Quartilen-Mortalität aufgemacht hat. Gibt es wesentliche neuere Erkenntnisse? Vielleicht kann Professor Kröger noch etwas dazu sagen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Grell. – Das ist zunächst an Herrn Kröger adressiert, aber ansonsten meldet sich Herr Dreger.

Herr Prof. Dr. Kröger (DAG-KBT): Die Grathwohl-Arbeit betrifft die allogene Transplantation. Herr Dreger hat es gerade erwähnt, neue Daten von CIBMTR. Es gibt zumindest bei der Mortalität für die allogene Transplantation eine gewisse Mengenkompetenz.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das war die 40?

Herr Prof. Dr. Kröger (DAG-KBT): – Das war die 40. – Nicht nur unabhängig von der Mengenzahl gibt es eine Grathwohl-Arbeit, die ganz klar zeigt, wenn die Qualitätsmerkmale erfüllt sind – in dem Fall die JACIE-Akkreditierung –, dass die Patienten bei Zentren, die JACIE-akkreditiert sind, unabhängig von der Zahl ein besseres Outcome haben. Die Daten für CAR-T-Zellen, Frau Grell, gibt es meines Erachtens noch nicht. Aber ich glaube, die werden in den nächsten Monaten und Jahren kommen, wenn mehr Daten über CAR-T-Zellen vorhanden sind. Aber im Moment ist es meines Erachtens so, dass an bestimmte Zentren auch sehr schwerkranke Patienten kommen. Die Indikation der CAR-T-Zellen ist – – Zumindest von der EMA-Zulassung gibt es durchaus Patienten, die deutlich bessere Prognosen haben, als andere, die beide in die Zulassung passen. Das ist sicherlich das, was man unterscheiden muss. Nicht alle Patienten, die heute in Deutschland CAR-T-Zellen bekommen, haben dieselbe Prognose bezüglich des Outcomes.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Kröger. – Ich habe jetzt Frau Höchstetter und Herrn Dreger.

Frau Höchstetter (VUD): Ich wollte zum Schluss etwas zur Leukapherese sagen. Das ist wahrscheinlich jetzt nicht so gut.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Machen Sie es, Frau Höchstetter.

Frau Höchstetter (VUD): Sie haben vorhin gesagt, es war ein ANNEX zum AMNOG-Beschluss. Das heißt, es wird entsprechend überführt. Uns ist wichtig, dass die Fußnote zur Leukapherese nicht wieder auftaucht, sondern Leukapherese wie bei Stammzelltransplantation auch als allgemeine Krankenhausbehandlung klassifiziert wird, und zwar aus mehreren Gründen, nicht nur finanziellen. Es geht auch um juristische, haftungsrechtliche etc.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Wir nehmen das zu Protokoll. Wir wissen, dass wir darüber sehr intensiv diskutiert haben. Wir wissen, dass die Diskussion geführt worden ist, ob das Krankenhaus der Lohnunternehmer des pharmazeutischen Unternehmers oder ob die Leukapherese und die Gewinnung des Materials notwendiger Prozess der Arzneimittelherstellung ist. Ich erinnere an den uns allen bekannten und berühmten Blutegel Fall des Bundessozialgerichtes, in dem die Feindifferenzierung zwischen notwendigem Bestandteil zur Herstellung eines Arzneimittels mit eigenständigen Arzneimitteleigenschaften oder ein Bestandteil, der aber noch dem höheren Verwurf preisgegeben ist, wie der Blutegel, der noch einer verschärften Qualitätskontrolle unterworfen wird. Sie merken, das Problem ist gewahrt. Ich nehme das aber nicht arg und wehrlos entgegen und sage, Frau Höchstetter, toll, dass Sie es gesagt haben, das werden wir so machen. Wir werden das prüfen und zu Protokoll nehmen. Diese Fragestellung hat damals ziemlich Tamtam gegeben, weil sowohl die pharmazeutischen Unternehmer die Leukapherese als eigenständigen Teil der Krankenhausbehandlung haben wollten und nicht als Teil des Gewinnungsprozesses, weil sie dann keine Entlohnung an Sie

bezahlen müssen, und die Haftungsdiskussion auch geführt worden ist. Wir werden das noch einmal prüfen und uns damit sorgsam auseinandersetzen.

Merken Sie, ich habe das noch in Erinnerung gehabt. Und der Blutegefall – – Wer ihn nicht kennt, sollte ihn heute Abend lesen, das ist die Kategorie „sinnloses Wissen“. Wenn man den gelesen hat, sagt man: Wie kann ich das, was ich jetzt gelernt habe, auf die Lebenswirklichkeit übertragen? Die Antwort ist: Überhaupt nicht. Aber man hat 40 Seiten gelesen, und das finde ich immer toll. – Jetzt haben wir noch Herrn Dreger.

Herr Prof. Dr. Dreger (GLA): Mein Punkt bezieht sich auf die Frage, die Frau Müller gestellt hat. Da ging es um Studienteilnahme oder die Pflicht zur Studienteilnahme, wie es im § 9 Abs. 3 des Beschlussentwurfs skizziert ist, wo man quasi als Anwender verpflichtet wird, zu dokumentieren, dass man dem Patienten eine Studienteilnahme empfohlen hat, wenn auf nationaler Ebene irgendwo eine Studie zur CAR-T-Zell-Therapie stattfindet, die zur Situation passen könnte. Das halten wir für nicht gerechtfertigt oder von der Ethik her für grenzwertig. Wenn wir ein zugelassenes Produkt haben, ist es eigentlich nicht üblich, den Patienten die Teilnahme an experimentellen Verfahren zu empfehlen, gerade wenn sie vor Ort nicht verfügbar sind und über dies noch mit einer erheblichen Verzögerung der Anwendung verbunden sein könnten, die gerade bei den Patienten, um die es hier geht – diffus großzelliges B-Zell-Lymphom in der Rezidivsituation – sehr kritisch sind. Dieser Absatz in der vorliegenden Form, denke ich, ist so nicht zu unterstützen und zu ändern oder zu streichen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Dreger. – Ich habe noch einmal Frau Grell mit einer Wortmeldung.

Frau Dr. Grell: Danke schön, Herr Professor Hecken.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Sie hat um 17:57 Uhr zurückgezogen. Danke schön. – Gibt es weitere Fragen, Anmerkungen? – Ich gebe noch einmal zu Protokoll, dass wir alle schriftlichen Stellungnahmen selbstverständlich auswerten und wir hier nicht jede Semikolon- und Kommasetzungsfrage erörtern müssen. Herr Metzinger.

Herr Dr. Metzinger: Ich habe noch eine Frage zu § 8 Abs. 3. Hier geht es um die Räumlichkeiten zur Behandlung von Patienten mit CAR-T-Zellen, die in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex wie die Intensivstation liegen müssen, und bei der Verlegung auf die Intensivstation ist eine Ausstattung vorzuhalten, und zwar in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex, der aber interessanterweise an dieser Stelle nicht zusammenhängen muss, eine Ausstattung vorzuhalten, um jederzeit eine Endoskopie, Bronchoskopie, Beatmung, Nierenersatztherapie, CT und Magnetresonanztherapie in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex zu ermöglichen. Das heißt für mich, dass ich Intensivstation und Behandlungsräume im selben Haus, im selben Gebäude haben muss – zusammenhängender Gebäudekomplex –, dass ich aber das MRT oder das CT in demselben räumlichen Gebäudekomplex, aber zum Beispiel im Nachbargebäude unterbringen kann. Ich muss dann aber die Untersuchung wieder in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex durchführen, was für mich bedeutet, dass ich das MRT einmal kurz in das andere Haus hinüberfahren muss. Das erscheint mir schwierig.

Frage: Wie sehen Sie das? Wie eng müssen diese Dinge zusammen sein? Kann man mit dem Patienten einmal kurz durch die frische Luft fahren? Geht das nicht? Muss man die Intensivstation, das MRT über geschlossene Flure erreichen können? Was halten Sie da wirklich für sinnvoll? So, wie es hier geschrieben ist, halte ich es nicht für besonders sinnvoll. Aber vielleicht interpretiere ich das falsch.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer möchte von den Experten? – Die Frage von Herrn Metzinger, um es einfach zu machen, ist: Muss das in einem Gebäude sein, oder kann es auch ein irgendwie zusammenhängender Gebäudekomplex, der aber nicht ein Gebäude ist, sein, in dem Intensivstation, die Räumlichkeiten, in denen die CAR-T-Zell-Behandlungen stattfindet, in dem aber auch bestimmte andere diagnostische oder interventionelle Verfahren durchgeführt werden können? Kann das zwar am gleichen Standort, auch in einem gewissen Zusammenhang, ohne 20, 30 Minuten Transport auf dem Standortgelände zu haben, erfolgen, oder muss das in einem Gebäude sein? Wobei: Ich kenne auch sehr große Gebäude. Ich kenne Gebäude, da kann man sich zu Tode laufen, da kann man sterben, eher als an der frischen Luft. – Herr Wörmann, bitte.

Herr Dr. Metzinger: Es gibt auch die Pavillonbauweise, wenn ich Sie kurz unterbrechen darf. Da muss man nur von einem Pavillon zum anderen fahren. Ist so etwas machbar?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Pavillon hört sich romantisch an. Ich kenne das aus Homburg. Wenn man da von dem Altbau A zum Altbau B in einem alten Ford-Krankentransportwagen gefahren werden muss, da wäre mir der Transport, das Schieben in einem großen Gebäude lieber. Ich möchte nur der Romantik entgegenwirken. – Herr Wörmann, sagen Sie etwas dazu.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Meine Antwort ist: Ein räumlich zusammenhängender Gebäudekomplex ist ausreichend. Wir wissen, dass es eine Reihe von Kliniken gibt, die genauso funktionieren und die offensichtlich keine hohe Sterblichkeit haben. Aber ich habe gesehen, dass sich Herr Meisel gemeldet hat, dem wir zwei Stunden nicht zuhören durften. Wenn das eine Gelegenheit wäre, ihn von pädiatrischer Seite einzubeziehen, wäre die letzte Minute vielleicht gut genutzt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das wäre gut. Wobei: Wir durften ihm nicht zuhören, nicht, weil wir ihm nicht zuhören wollten oder ich das vereitelt habe, sondern weil er sich nach meiner Wahrnehmung noch nicht gemeldet hat; nur damit kein falscher Zungenschlag hineinkommt. Herr Meisel, bitte.

Herr Prof. Meisel (PAS&ZT): Vielen Dank. – Ich wollte zu diesem Themenkomplex zusammenhängender Gebäudekomplex kurz Stellung nehmen. Ich denke schon, dass Ihrem Argument, Herr Hecken, folgend, zusammenhängende Gebäudekomplexe, die zum Beispiel über Skywalks verbunden sind, sehr lange Wege bedeuten können. In den Tragenden Gründen wird darauf verwiesen, dass eine Umlagerung vermieden werden soll, die aus meiner Sicht auch bei jeder Aufnahme auf eine Intensivstation schon rein aus infektiologischen Gründen erfolgt. Ich würde dringend vorschlagen, diese sehr präzise Formulierung, die am Ende in den Überprüfungen wieder diskutiert werden wird, zu deeskalieren. Ich denke, dass gerade das, was die Intensivstationen betrifft, der ungehinderte und organisatorisch klar in SOPs abgebildete Ablauf das Entscheidende ist und eine Zeitnähe, aber nicht, ob man mit

dem Auto zwei Minuten fahren oder den Patienten noch einmal an die frische Luft schieben muss. Wir reden gerade, was die Komplikationen angeht – Herr Bader hat auch darauf hingewiesen – davon, dass viele dieser Komplikationen, die am Ende zu einer Intensivstationsaufnahme führen, nicht Knall auf Fall kommen, sondern sich entwickeln.

Unsere Strategie ist, alle diese Patienten frühzeitig, wenn wir absehen können, sie stabilisieren sich nicht unter einer CRS- oder ICANS-gerichteten Therapie, einer Intensivstation zuzuführen, sodass es hier nicht darum geht, dass wir regelhaft Patienten auf einer peripheren Station reanimieren und quasi reanimierend transportieren, sondern das sind häufig, nach dem, was ich auch aus anderen Zentren gehört habe, kontrollierte Verlegungen, sodass zusammenhängende Gebäudekomplexe nach der strengen Definition, wie sie jetzt in den Tragenden Gründen abgebildet ist, aus meiner Sicht fachlich nicht begründbar sind und angreifbar wären. – Ich hatte unter dem Punkt „Verschiedenes“ noch einen zweiten angemerkt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte schön, Herr Meisel.

Herr Prof. Meisel (PAS&ZT): Der zweite Punkt war, weil wir über die Tumorkonferenz für die Indikationsstellung relativ schnell hinweggegangen sind. Ich denke, zumindest für die Indikation der Leukämien ist für die Indikationsstellung nicht nachvollziehbar, warum hier ein Pathologe, der in der Regel an der Diagnosestellung nicht beteiligt ist, und der Strahlentherapeut verpflichtend bei der Tumorkonferenz dabei sein müssen. Ich denke, beide Fachdisziplinen, wenn man zum Beispiel ein Knochenmarkrezidiv nur an der Stanze sieht, dann wird der Pathologe selbstverständlich dabei sein. Aber in der Regel wird die Leukämie von den Hämatologen oder pädiatrischen Hämatologen selbst zytologisch diagnostiziert. Wenn die Differenzialtherapie in einer Strahlentherapie nicht infrage kommt, braucht man auch den Strahlentherapeuten nicht für die Indikationsstellung. Auch hier würde ich dafür plädieren, diese Fixierung in ein „gegebenenfalls hinzuziehen“ zu ändern.

Mein letzter Punkt wäre: Ich denke, dass die Schulungserfordernisse, was die kryokonservierten Zellen und den Umgang mit diesen Zellen angeht, auf die Person beschränkt sein müssen und sollten, die tatsächlich diese kryokonservierte Applikation von Zellpräparaten durchführt. Es ist nicht nachvollziehbar, warum jeder Arzt im Behandlungsteam und insbesondere jede Pflegekraft im Umgang mit den kryokonservierten Zellen nicht mit der Zelltherapie geschult werden muss. Auch das wäre ein Punkt, der das zum Teil etwas ausufernde Monster etwas bündigt. – Ich hoffe, das war nicht zu emotional. Ich danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Nein. Das war überhaupt nicht emotional, Herr Meisel. Das war geradezu ein wohlklingendes Finale. Das ist alles okay. Wir nehmen das auf die Agenda und werden darüber noch einmal diskutieren. – Herr Metzinger, ich gehe davon aus, dass das, was gesagt worden ist, Ihre Frage beantwortet hat. Ich schaue in die Runde. Gibt es weitere Anmerkungen? – Frau Höchstetter, bitte.

Frau Höchstetter (VUD): Ich hatte mich vor Herrn Professor Meisel zu diesem räumlichen Gebäudekomplex gemeldet, möchte aber Herrn Professor Meisel in allen drei Punkten absolut zustimmen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Sonstige Wortmeldungen sehe ich nicht. Dann können wir diese Anhörung schließen. Wir werden das, was Sie schriftlich vorgetragen haben, und das, was heute Nachmittag in völlig offener, freundschaftlicher und unemotionaler

Art und Weise hier diskutiert worden ist, im Unterausschuss diskutieren und am Ende finalisieren, um zu einem hoffentlich guten richtigen Entwurf zu kommen. Ich bedanke mich ganz herzlich für die viele Arbeit, die Sie sich mit Ihren Stellungnahmen gemacht haben, die aus meiner Sicht – das sage ich ausdrücklich – alle, wenn auch in verschiedene Richtungen gehend, konstruktiv und nicht in irgendeiner Form destruktiv waren. Deshalb hilft uns das mit Sicherheit.

Wir beenden an dieser Stelle diese Anhörung. Ich bedanke mich bei allen, egal, ob Sie nur bei der letzten dabei waren oder uns den ganzen Tag begleitet haben. Wir schließen damit auch die Sitzung des Unterausschusses für heute. Schönen Abend.

Schluss der Anhörung: 18:15 Uhr

C. Anhang der Zusammenfassende Dokumentation

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

1.3 Benehmensherstellung mit dem Paul-Ehrlich-Institut

Bekanntmachung



des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 23. Juni 2020

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 23. Juni 2020 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zu einem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) bei der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) einzuleiten:

- CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu einem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) bei der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf zu einem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) bei der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 23. Juni 2020 zugeleitet:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Pro Generika e. V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V., Gesellschaft für Phytotherapie e. V.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum **22. Juli 2020**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: arzneimittel@g-ba.de mit der Betreffzeile „§ 136a CAR-T-Zellen“

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 23. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 136a Abs. 5 und 92 Absatz 3a
SGB V i.V.m. § 91 Absatz 4 Nummer 1
SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Beh

Datum:
23. Juni 2020

Stellungnahmeverfahren zu einem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V bei der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittelrichtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 23. Juni 2020 beschlossen, zu einem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V bei der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) einzuleiten:

- CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 136a Absatz 5 SGB V und 92 Absatz 3a SGB V i.V.m. § 91 Absatz 4 Nummer 1 SGB V erhalten Sie bis zum

22. Juli 2020

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
arzneimittel@g-ba.de**

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

mit der Betreffzeile „§ 136a CAR-T-Zellen“

Nach § 91 Abs. 9 SGB V hat der G-BA jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Da die mündliche Stellungnahme im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses am 10. August 2020 in der Geschäftsstelle des G-BA erfolgen.

Die mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

- Die Einladung zur mündlichen Anhörung mit weitergehenden Informationen zur Anhörung erhalten sie circa zwei Wochen vor der mündlichen Anhörung.

Sollten Sie ggf. auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichten, bitten wir Sie, uns dies bei Abgabe Ihrer schriftlichen Stellungnahmen mitzuteilen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

-



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu einem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) bei der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell- Neoplasien und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittelrichtlinie (AM-RL)

Vom 23. Juni 2020

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 23. Juni 2020 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu folgendem Beschluss zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V und zur Änderung der Richtlinie über die Versorgung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 06. Juni 2020 (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX), beschlossen:

I. Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand des Beschlusses.....	3
§ 2 Allgemeine Bestimmungen	3
§ 3 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal.....	4
§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal	5
§ 5 Anforderungen an die Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals.....	7
§ 6 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung	7
§ 7 Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung	8
§ 8 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation	9
§ 9 Weitere Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität	10
§ 10 Anforderungen an die onkologische Nachsorge	11
§ 11 Überprüfung der Einhaltung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 9	12
§ 12 Vorübergehende Nichterfüllung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 9.	13
§ 13 Überprüfung der Einhaltung von Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 9	14
§ 14 Vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 9.....	15
§ 15 Zuständige Stellen für § 11 Absatz 9 und § 13 Absatz 2.....	15
§ 16 Überprüfung der Einhaltung der Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer nach § 10.....	15
§ 17 Änderungsanzeige bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer nach § 10.....	16
§ 18 Überprüfung der Einhaltung und vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen im Rahmen der onkologischen Nachsorge durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses nach § 10.....	16
§ 19 Folgen der Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen	16
§ 20 Veröffentlichung und Transparenz.....	17
§ 21 Ausnahmetatbestände.....	17
§ 22 Übergangsregelung	17
§ 23 Jährliche ICD-10-GM- und OPS-Anpassung.....	17
§ 24 Evaluation.....	18

Anlage I zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien 19

Anlage II zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien 41

Anlage III zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien 45

§ 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand des Beschlusses

- (1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss trifft diesen Beschluss als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 136a Absatz 5 Satz 1 SGB V. ²Mit diesem Beschluss werden Mindestanforderungen und sonstige Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bei der onkologischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien, bei denen CAR-T-Zellen angewendet werden, festgelegt.
- (2) Ziele des Beschlusses sind die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie die Sicherstellung einer sachgerechten Anwendung des Arzneimittels im Interesse der Patientensicherheit.
- (3) ¹B-Zell-Neoplasien im Sinne von Absatz 1 sind die akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämien (C91.0 nach ICD-10-GM-2020) und großzellige B-Zell- Lymphome (C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2020). ²CAR-T-Zellen (5-410.30, 5-936.1, 8-802.2 nach OPS Version 2020) sind genetisch modifizierte autologe T-Zellen, die auf ihrer Zelloberfläche gegen Oberflächenproteine gerichtete chimäre Antigenrezeptoren (CAR) bilden.¹
- (4) Soweit in den folgenden Regelungen nichts Abweichendes bestimmt wird, findet für die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Krankheit im Sinne der Liste 1 in Anhang 1 zur Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL) im Übrigen die KiOn-RL Anwendung.

§ 2 Allgemeine Bestimmungen

- (1) ¹Adressaten des Beschlusses sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer. ²Krankenhäuser müssen die Anforderungen am Standort erfüllen, soweit nichts Anderes bestimmt wird. ³Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.
- (2) ¹Sofern die Erfüllung von Anforderungen nach den folgenden Regelungen auch durch Kooperation zugelassen ist, sind schriftliche Kooperationsvereinbarungen zu schließen. ²Der Leistungserbringer, der die CAR-T-Zelltherapie oder die Nachsorge im Zusammenhang mit einer CAR-T-Zelltherapie erbringt, ist auch bei Einbindung von Kooperationspartnern für die Erfüllung der Anforderungen nach diesem Beschluss verantwortlich. ³Für jede kooperierende Einrichtung ist eine Ansprechpartnerin oder ein Ansprechpartner zu benennen.
- (3) ¹Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen. ²Soweit nachfolgend nichts Spezielleres geregelt ist, sind Pflegefachkräfte alle Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz, dem Altenpflegegesetz oder dem Pflegeberufegesetz erteilt wurde. ³Bei Anforderungen an die Erfahrung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals erfolgt bei Tätigkeiten in Teilzeit eine Umrechnung der entsprechenden Zeiten auf Vollzeitäquivalente.
- (4) ¹Sofern nichts Abweichendes bestimmt, bedeutet jederzeitige Verfügbarkeit im Sinne dieses Beschlusses eine Verfügbarkeit von 24 Stunden an 7 Tagen pro Woche. ²Die jederzeitige Verfügbarkeit ist demnach grundsätzlich sichergestellt, wenn sich das vorzuhaltende ärztliche oder nicht-ärztliche Personal während des Dienstes an einem vom

¹ Offene Fragestellung: Aufnahme von ATC-Codes?

Arbeitgeber bestimmten Ort aufhält, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit ihre bzw. seine volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen. ³Werktägliche Dienstzeit umfasst die Wochentage von Montag bis Freitag mit Ausnahme der gesetzlichen Feiertage (Werktage). ⁴Rufbereitschaft im Sinne dieses Beschlusses bedeutet, dass das Personal mit der entsprechenden Qualifikation nicht zwingend vor Ort anwesend sein muss, aber jeder Zeit erreichbar ist, sodass auf Abruf eine Verfügbarkeit innerhalb von maximal 30 Minuten am Patienten gewährleistet werden kann. ⁵Eine Schicht umfasst sowohl die Tagschicht als auch die Nachtschicht.

- (5) ¹Eine Station ist die kleinste bettenführende organisatorische Einheit in der Patientenversorgung am Standort eines Krankenhauses, die auch für Dritte räumlich ausgewiesen und anhand einer ihr zugewiesenen individuellen Bezeichnung identifizierbar ist. ²Auf einer Station werden Patientinnen und Patienten entweder in einem medizinischen Fachgebiet oder interdisziplinär in verschiedenen Fachgebieten behandelt.

§ 3 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal

- (1) ¹Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung müssen Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sein. ²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen müssen die ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie sein. ³Die ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung muss bezogen auf Vollzeitäquivalente über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügen, welche die unter § 6 aufgeführten Anforderungen erfüllt.
- (2) ¹Für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen muss während werktäglicher Dienstzeit eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie“² jederzeit verfügbar sein. ²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen muss während werktäglicher Dienstzeit die ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ jederzeit verfügbar sein. ³Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten ist jeweils mindestens eine Rufbereitschaft vorzuhalten.
- (3) ¹Für das ärztliche Personal nach Absatz 1 und 2 muss die Teilnahme an der jeweiligen einrichtungsinternen Schulung auf Grundlage des behördlich genehmigten Schulungsmaterials für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgen und in diesem Zusammenhang ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachgewiesen sein. ²Die Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung nach Satz 1 ist nachweislich zu dokumentieren.
- (4) ¹Ergänzend zu den Anforderungen nach Absatz 1 und 2 ist die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten mindestens über Rufbereitschaft sicherzustellen:
- Ophthalmologie
 - Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)
 - Gefäßchirurgie
 - Otolaryngologie

² Hiervon umfasst sind auch Fachärzte mit der Facharztbezeichnung „Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie“ nach altem Recht (vgl. § 1 Abs. 3).

- Kardiologie
- Labormedizin
- Nephrologie mit Dialyse
- Neurochirurgie
- Neurologie (mit Nachweis der Teilnahme am einrichtungsinternen Schulungsprogramm)
- Pneumologie (Bronchoskopie)
- Psychiatrie
- Radiologie (mit CT und MRT)
- Thoraxchirurgie
- Urologie
- Dermatologie

²Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sicherzustellen. ³Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der vorgenannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientin oder des Patienten erfolgen. ⁴Die Verfügbarkeit der Fachärztinnen und Fachärzte ist durch eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 durch Kooperationen mit anderen zugelassenen Krankenhäusern, die über eine entsprechende eigene Fachabteilung verfügen, mit vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen Versorgungszentren zu gewährleisten. ⁵Sofern im Feststellungsbescheid keine entsprechenden Teilgebiete ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen im Sinne des Beschlusses, die organisatorisch abgegrenzt sind, von Ärztinnen oder Ärzten eigenständig verantwortlich geleitet werden und über die besonderen Behandlungseinrichtungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen.

- (5) ¹Bei der Verlegung auf die Intensivstation muss durch organisatorische Vorkehrungen sichergestellt sein, dass täglich mindestens eine Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie³ bzw. bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie auf der Intensivstation durchgeführt wird, der oder die in die Behandlung von Patientinnen und Patienten in der Therapie mit CAR-T-Zellen nach Absatz 2 eingebunden ist und die Anforderungen nach Absatz 3 erfüllt. ²Mit dieser Ärztin bzw. diesem Arzt ist das Behandlungskonzept auf der Intensivstation abzusprechen. ³Die Durchführung der Visite nach Satz 1 sowie die Ergebnisse der Absprache nach Satz 2 sind in der Patientenakte zu dokumentieren.

§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

- (1) ¹Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung müssen Pflegefachkräfte mit einer abgeschlossenen Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ gemäß den Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft⁴ sein. ²Einer abgeschlossenen Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ gleichgestellt ist bezogen auf Vollzeitäquivalente eine Tätigkeit von mindestens 36 Monaten auf einer Station mit hämatologisch-

³ Hiervon umfasst sind auch Fachärzte mit der Facharztbezeichnung „Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie“ nach altem Recht (vgl. § 1 Abs. 3).

⁴ DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie vom 29.09.2015, zuletzt geändert am 17.09.2018.

onkologischem Schwerpunkt. ³Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen müssen Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in⁵ führen. ⁴Die Anforderung an die abgeschlossene Weiterbildung gilt entsprechend.

- (2) ¹Jede Schicht auf der Station, auf der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, wird geleitet von einer Pflegefachkraft, die oder der bezogen auf Vollzeitäquivalente mindestens 12 Monate auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen in der intensiven Chemotherapie von Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat. ²Entsprechendes gilt für die Schichtleitung auf der Station, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen erfolgt, mit der Maßgabe, dass die Schichtleitung durch eine/n Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in⁵ erfolgt.
- (3) ¹Auf der Station, auf der die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, besteht das Pflegepersonal jederzeit mindestens aus einer Pflegefachkraft für je bis zu vier Patientinnen und Patienten. ²Sollten sich abweichend von Satz 1 für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr strengere Anforderungen aus der KiOn-RL nach § 4 Absatz 4 Satz 3 KiOn-RL ergeben, bleiben diese unberührt. ³Die Anforderungen aus der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern bleiben davon unberührt. ⁴Sind auf einer Station verschiedene Anforderungen einzuhalten, so gilt die Anforderung mit der niedrigsten Anzahl von Patientinnen und Patienten im Verhältnis zu einer Pflegefachkraft.
- (4) ¹Das einer Station zugeordnete Personal sowie seine Leitungsstruktur lassen sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen. ²Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Absätzen 2 und 3 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anlage II erfolgen.
- (5) ¹Im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen wird sichergestellt, dass das nach den Absätzen 1 bis 3 an der Behandlung mit den CAR-T-Zellen beteiligte Pflegepersonal an der jeweiligen einrichtungsinternen Schulung auf Grundlage des behördlich genehmigten Schulungsmaterials für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen hat und in diesem Zusammenhang ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachgewiesen haben. ²Darüber hinaus ist die Fachkunde im Umgang mit zytotoxischen und immunsuppressiven Substanzen nachzuweisen. ³Die Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung nach Satz 1 ist nachweislich zu dokumentieren. ⁴Für nicht-ärztliches Personal nach Absatz 1 und 2 wird das Vorhandensein von Fachkunde nach Satz 2 vermutet. ⁵Das sonstige nicht-ärztliche Personal unterliegt einer Einweisungspflicht durch die pflegerisch verantwortliche Leitung oder ihre Stellvertretung zum Erwerb der Fachkunde nach Satz 2. ⁶Die Einweisung ist nachweislich zu dokumentieren.
- (6) ¹Darüber hinaus soll ein Sozialdienst verfügbar sein. ²Die Verfügbarkeit kann auch durch Kooperationen gewährleistet werden.
- (7) Auf der Station soll bei immobilen Patientinnen und Patienten täglich und bei Patientinnen und Patienten, die das Bett verlassen können, an Werktagen eine physiotherapeutische Behandlung, die auch auf der Grundlage von Kooperationen möglich ist, gewährleistet sein und in der Patientenakte dokumentiert werden.

⁵ Berufsbezeichnung nach KrPflG.

§ 5 Anforderungen an die Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

¹An jedem Werktag soll eine Teambesprechung stattfinden, an der

1. immer teilnehmen
 - bei erwachsenen Patientinnen und Patienten: Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Pflegefachkräfte
 - bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr: Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen⁶ sowie
2. sofern angezeigt teilnehmen
 - Psychotherapeutin oder Psychotherapeut und
 - Physiotherapeutin oder Physiotherapeut.

²Der Sozialdienst nach § 4 Absatz 6 soll bei Bedarf hinzugezogen werden. ³Bei jeder Teambesprechung sollte die Anwesenheit der Teilnehmenden protokolliert und in der jeweiligen Patientenakte der klinische Zustand und das abgesprochene Behandlungskonzept dokumentiert werden.

§ 6 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, muss über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung und in der Zelltherapie verfügen:

1. Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung:
 - a. Akute B-Zell-Vorläufer-Leukämie:
 - Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch die Behandlung von ≥ 20 Fällen mit dieser Diagnose (C91.0 nach ICD-10-GM-2020) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Multicenter Study Group for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (GMALL)).
 - Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Berlin-Frankfurt-Münster (BFM)-Studiengruppe).
 - b. Großzellige B-Zell-Lymphome:
 - Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch die Behandlung von ≥ 50 Fällen mit dieser Diagnose (C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2020) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Lymphoma Alliance (GLA))
2. Erfahrung in der Zelltherapie:

⁶ Berufsbezeichnung nach KrPflG.

Position A	Position B
Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch Meldung von ≥ 120 allogenen Ersttransplantationen an das Deutsche Register für Stammzelltransplantationen (DRST) oder European Bone Marrow Transplantation Registry (EBMTR) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch Meldung von ≥ 75 allogenen Transplantationen an das Deutsche Register für Stammzelltransplantationen (DRST) oder European Bone Marrow Transplantation Registry (EBMTR) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.

- Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch den Nachweis von allogenen Transplantationen in dieser Altersgruppe durch Meldung an DRST, EBMTR oder Pädiatisches Register für Stammzelltransplantation (PRST) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.

§ 7 Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung

- (1) ¹Die Indikationsstellung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit CAR-T-Zellen muss im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz durch organisatorische Vorkehrungen sichergestellt werden. ²Datum, Teilnehmer mit Angabe der persönlichen Weiterbildungsqualifikation und Beratungsergebnis der Tumorkonferenz sind schriftlich in der Patientenakte nachweisbar zu dokumentieren. ³Die Behandlungsempfehlungen der Tumorkonferenz sind im Protokoll nachvollziehbar zu begründen.

Position A	Position B
⁴ An der interdisziplinären Tumorkonferenz zur Indikationsstellung für eine Behandlung mit CAR-T-Zellen hat die für die Behandlung ärztlich verantwortliche Leitung oder die Stellvertretung nach § 3 Absatz 1 sowie auf deren Anforderung die zum Zeitpunkt der Konferenz zuständige pflegerische Schichtleitung nach § 4 Absatz 2 teilzunehmen.	⁴ An der interdisziplinären Tumorkonferenz zur Indikationsstellung für eine Behandlung mit CAR-T-Zellen hat die für die Behandlung ärztlich verantwortliche Leitung oder die Stellvertretung nach § 3 Absatz 1 teilzunehmen.

Position A	Position B
⁵ Ergänzend müssen mindestens Fachärztinnen und Fachärzte mit folgenden Qualifikationen: <ul style="list-style-type: none"> • Strahlentherapie, • Pathologie und • diagnostische Radiologie. 	⁵ Ergänzend müssen mindestens Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der diagnostischen Radiologie und sollen mindestens Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der Strahlentherapie

- (2) ¹Der Patientin bzw. dem Patienten ist das Ergebnis der Tumorkonferenz mit allen wesentlichen Aspekten darzulegen. ²Für die Patientenaufklärung ist unter Einbeziehung des behördlich genehmigten Materials unterstützend ein dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechendes, innerhalb der Behandlungseinrichtung konsentiertes Aufklärungsformular zu entwickeln, zu nutzen und vorzulegen. ³Das Aufklärungsformular soll insbesondere über die Risiken des Zytokin-Freisetzungssyndroms und schwerwiegender neurologischer Nebenwirkungen aufklären sowie die Notwendigkeit erklären, die Symptome sofort der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zu melden, für mindestens 4 Wochen nach der Infusion von CAR-T-Zellen in der Nähe der Behandlungseinrichtung zu bleiben und die Patienten-Notfallkarte immer bei sich zu tragen. ⁴Weiterhin sollen der mögliche Nutzen und die möglichen Risiken der CAR-T-Zelltherapie, insbesondere in Bezug auf verfügbare therapeutische Alternativen, detailliert dargestellt werden. ⁵Die Information der Patientinnen und Patienten ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

§ 8 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

- (1) ¹Es müssen spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS⁷ und CRES⁸, den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes von zwingend erforderlichen Wirkstoffen⁹ sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten bzw. der Patientin auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) vorhanden sein, eingehalten und vorgelegt werden. ²Wird im Einzelfall von den SOP abgewichen, sind die Gründe in der Patientenakte zu dokumentieren.
- (2) Die Anforderungen nach § 3 Absatz 4 zur Vorhaltung der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten sind einzuhalten.
- (3) ¹Die Räumlichkeiten für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen befinden sich in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex wie die Intensivstation. ²Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist neben den Anforderungen nach § 3 Absatz 5 mindestens in demselben räumlichen Gebäudekomplex eine Ausstattung vorzuhalten, die jederzeit eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasive Beatmung, Nierenersatztherapie, Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT) in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex ermöglicht.
- (4) Zwingend erforderliche Wirkstoffe⁹ werden jederzeit in bedarfsgerechter Menge vorgehalten.
- (5) ¹Die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (KRINKO) „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“ in der Fassung vom 20. März 2010 ist einzuhalten. ²Insoweit sind die auf dieser Basis erstellten innerbetrieblichen Verfahrensweisen für die organisatorischen und personellen Voraussetzungen einer effektiven Infektionsprävention nach § 23 Absätze 3 und 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

⁷ Zytokin-Freisetzungssyndrom.

⁸ CAR-T-bezogenes Enzephalopathie-Syndrom.

⁹ In der Fachinformation von Kymriah® und Yescarta® wird eine jederzeitige und ausreichende Verfügbarkeit des Wirkstoffs Tocilizumab vorausgesetzt.

nachzuweisen. ³Die Möglichkeit zur Unterbringung in spezifischen Räumlichkeiten für Patientinnen und Patienten der Risikogruppen 2 oder 3 im Sinne der vorgenannten Empfehlung ist vorzuhalten.

- (6) Die Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung von gentechnisch veränderten Organismen nach § 13 Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) bleiben unberührt.
- (7) ¹Es müssen spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter onkologischer Nachsorge zu der CAR-T-Zelltherapie vorhanden sein, eingehalten und vorgelegt werden. ²Die SOP beinhalten insbesondere
- Vorgaben zur engen Kooperation in der Vorbereitung der Behandlung und in der onkologischen Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen,
 - Regelungen zu regelmäßigen Informationspflichten der nach Abschluss der CAR-T-Zelltherapie in die weitere Behandlung einbezogenen Krankenhäuser sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte oder Einrichtungen, sowie die
 - Verpflichtung zur Erstellung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans, der alle notwendigen Aspekte der Betreuung der Patientin oder des Patienten im Anschluss an die CAR-T-Zelltherapie berücksichtigt, und zur Übermittlung des Nachsorgeplans an die nachbehandelnden Krankenhäuser sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte oder Einrichtungen.

³Wird im Einzelfall von den SOP abgewichen, sind die Gründe in der Patientenakte zu dokumentieren. ⁴Die Vorgaben nach § 39 Absatz 1a SGB V zum Entlassmanagement zur Unterstützung einer sektorenübergreifenden Versorgung der Versicherten beim Übergang in die Versorgung nach der Krankenhausbehandlung bleiben davon unberührt.

§ 9 Weitere Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität

- (1) ¹Die Behandlungseinrichtung soll Ärztinnen und Ärzten sowie dem nicht-ärztlichen Personal ausweislich organisatorischer Vorkehrungen die Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und wissensgenerierenden Versorgung (insbesondere Registern, Qualitätszirkel und Analyse von Qualitätsindikatoren) national und international ermöglichen. ²Teilnahmen sind nachweisbar zu dokumentieren.
- (2) ¹Die Behandlungseinrichtung muss die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen im Deutschen Register für Stammzelltransplantation (DRST), im Pädiatrischen Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMTR) und für die zeitnahe Dokumentation vorhalten. ²Insbesondere sind zu dokumentieren:
- Vortherapien,
 - Nebenwirkungen,
 - Art und Dauer des Ansprechens,
 - Folgetherapien und
 - Gesamtüberleben.

³Patientinnen und Patienten sind vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMTR zu informieren. ⁴Die Information der Patientinnen und Patienten ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

- (3) ¹Sofern in Studienregistern gelistete klinische Studien mit versorgungsrelevanten Fragestellungen, welche insbesondere geeignet sind, Verfahren der CAR-T-Zelltherapie bei Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien klinisch weiterzuentwickeln, unter Beteiligung von deutschen Behandlungseinrichtungen durchgeführt werden, sollte den Patientinnen und Patienten die Teilnahme an diesen Studien empfohlen werden. ²Falls die Behandlungseinrichtung selbst nicht, wohl aber andere Behandlungseinrichtungen in Deutschland an einer entsprechenden Studie teilnehmen, sollte die Patientin oder der Patient über die Möglichkeit der Studienteilnahme an einer anderen Behandlungseinrichtung aufgeklärt werden. ³Die Information der Patientinnen und Patienten ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

§ 10 Anforderungen an die onkologische Nachsorge

- (1) Nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, die die CAR-T-Zelltherapie erbracht hat, findet eine onkologische Nachsorge nach Maßgabe der folgenden Regelungen unter Berücksichtigung des Nachsorgeplans nach § 8 Absatz 7 statt.
- (2) Ärztinnen und Ärzte haben sich bei der onkologischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien, welche mit CAR-T-Zellen behandelt wurden, die Patienten-Notfallkarte vorlegen zu lassen und die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes am Krankenhaus, an dem die CAR-T-Zelltherapie stattgefunden hat, in der Patientenakte zu dokumentieren.
- (3) ¹Die ärztliche Betreuung im Rahmen der onkologischen Versorgung darf bis 8 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion nur in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung im Sinne von §§ 3 bis 9 angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz erfolgen. ²Aus Anlass von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten muss eine Einweisung in die Behandlungseinrichtung nach Satz 1 zeitnah erfolgen können.
- (4) ¹Bis einschließlich 8 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion muss zur Überwachung von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie¹⁰ bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) werktäglich jederzeit verfügbar sein. ²Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten ist mindestens eine Rufbereitschaft vorzuhalten.
- (5) ¹Die Verfügbarkeit der Fachärztinnen und Fachärzte nach Absatz 4 kann auch durch Kooperationen mit zugelassenen Krankenhäusern, mit vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen Versorgungszentren gewährleistet werden. ²Das ärztliche Personal der onkologischen Nachsorge in diesem Zeitraum muss an einer Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen haben. ³Die Teilnahme an der Schulung nach Satz 2 ist nachweislich zu dokumentieren.
- (6) Nach dem Zeitraum der engmaschigen Überwachung nach Maßgabe der Absätze 3 bis 5 bis mindestens fünf Jahre nach der CAR-T-Zell-Infusion muss eine Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) im

¹⁰ Hiervon umfasst sind auch Fachärzte mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" nach altem Recht (vgl. § 1 Abs. 3).

Rahmen der üblichen Dienstzeiten durch geeignete organisatorische Vorkehrungen gewährleistet werden.

- (7) ¹Die räumliche Ausstattung zur onkologischen Nachsorge nach den Absätzen 3 bis 6 muss mindestens eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten ermöglichen. ²Es soll die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen isoliert zu untersuchen und zu behandeln. ³Eine geeignete Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten muss verfügbar sein.
- (8) ¹Für den Zeitraum von mindestens 5 Jahren gilt § 9 Absatz 2 mit der Maßgabe entsprechend, dass mindestens einmal jährlich eine Meldung der Daten an das Register durch die behandelnde Fachärztin bzw. den behandelnden Facharzt sicherzustellen ist. ²Sofern der Leistungserbringer selbst nicht die Voraussetzungen für einen Anschluss an die Registermodule nach § 9 Absatz 2 erfüllt, kann die Datenmeldung durch Kooperationen, beispielsweise durch eine Überweisung an eine Behandlungseinrichtung nach Absatz 3, erfolgen.

§ 11 Überprüfung der Einhaltung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 9

- (1) Der Medizinischen Dienst (MD) führt nach Maßgabe der folgenden Absätze und der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 9 in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern durch.
- (2) Bei den diese Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 3 (mit Ausnahme von Absatz 4 Satz 3), § 4 Absatz 1 und 5, § 6, § 7 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 2 bis 4, § 8 Absatz 1 bis 5 und 7 sowie § 9 Absatz 2 handelt es sich um Mindestanforderungen in Gestalt von Strukturanforderungen.
- (3) ¹Behandlungseinrichtungen haben die Einhaltung der Mindestanforderungen nach Absatz 2 begutachten zu lassen, bevor sie eine CAR-T-Zelltherapie bei Patientinnen oder Patienten durchführen. ²Hierzu zeigen die Behandlungseinrichtungen die Absicht der Durchführung von CAR-T-Zelltherapien gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen an und übermitteln die für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten anhand des Vordrucks der Checkliste in Anlage I dem Medizinischen Dienst, der örtlich für das zu begutachtende Krankenhaus zuständig ist. ³Anzeige und Nachweis können schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur übermittelt werden. ⁴Der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermitteln die Anzeige an die Krankenkassen. ⁵Durch die Anzeige der Behandlungseinrichtung gilt ein Kontrollauftrag der Krankenkassen an den Medizinischen Dienst nach § 7 Absatz 1 des Teil A der MD-QK-RL als erteilt.
- (4) ¹Die Erfüllung von personellen und fachlichen Anforderungen ist auf Anforderung durch Vorlage der Urkunde bzw. sonstiger Nachweise zur Erfüllung der Anforderungen nachzuweisen. ²Das Aufklärungsformular gemäß § 7 Absatz 2 Satz 2 sowie die SOP gemäß § 8 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 7 Satz 1 sind stets vorzulegen.
- (5) ¹Behandlungseinrichtungen erhalten vom Medizinischen Dienst in schriftlicher oder elektronischer Form das Gutachten (Kontrollbericht) und bei Einhaltung der Mindestanforderungen in Gestalt der Strukturanforderungen eine Bescheinigung über die Erfüllung der nach Checkliste I nachgewiesenen Mindestanforderungen (Kontrollergebnis). ²In der Bescheinigung wird insbesondere auch angegeben, nach Maßgabe welcher der Qualitätsanforderungen an die Erfahrung in der Behandlung der

jeweiligen malignen Grunderkrankung die Behandlungseinrichtung die Anforderungen gemäß § 6 Nummer 1 vorweist. ³Nach Erhalt der Bescheinigung wird die Einhaltung dieser Anforderungen ab dem Begutachtungszeitpunkt als erfüllt angesehen. ⁴Die Bescheinigung enthält auch Angaben darüber, für welchen Zeitraum die Einhaltung der jeweiligen Strukturanforderungen als erfüllt angesehen wird.

- (6) ¹Behandlungseinrichtungen sind verpflichtet, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen über Änderungen der nach Absatz 3 übermittelten Daten unverzüglich zu informieren. ²Dabei haben sie anzugeben, ob aus Anlass der tatsächlichen Änderungen die Anforderungen nach Maßgabe des § 12 als vorübergehend nicht erfüllt oder weiterhin als erfüllt angesehen werden können.
- (7) ¹Kommt der Medizinische Dienst im Rahmen der Begutachtung zu dem Ergebnis, dass einzelne strukturelle Mindestanforderungen nicht beurteilbar oder nicht eingehalten sind, erhält die Behandlungseinrichtung keine Bescheinigung zum Nachweis der Anforderungen nach Absatz 2. ²Die Behandlungseinrichtung kann die dieser Entscheidung zugrundeliegenden Gründe dem Gutachten entnehmen, Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen treffen und anschließend auf Antrag erneut die Einhaltung der Anforderungen nach Maßgabe des Absatzes 3 vom Medizinischen Dienst begutachten lassen. ³Hierdurch kann die Behandlungseinrichtung die Beseitigung der nicht eingehaltenen Qualitätsanforderungen nach Absatz 2 nachweisen. ⁴Absatz 5 Satz 2 bis 4 finden bei erfolgreicher erneuter Bewertung entsprechende Anwendung. ⁵Eine Begutachtung ist maximal zwei Mal pro Kalenderjahr möglich.
- (8) Der Medizinische Dienst übermittelt den Krankenkassen sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen den Kontrollbericht einschließlich einer Bescheinigung zur Einhaltung der Anforderungen nach Absatz 2.
- (9) ¹Bei Unterlassen der Anzeigeverpflichtungen nach Absatz 6 oder § 12 bleibt die Möglichkeit von Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes im Auftrag der Krankenkassen aufgrund von Anhaltspunkten oder Stichproben nach der MD-QK-RL unberührt. ²Absatz 4 findet Anwendung. ³Kommt der Medizinische Dienst im Rahmen einer durchgeführten Qualitätskontrolle zu dem Ergebnis, dass einzelne strukturelle Mindestanforderungen nicht mehr eingehalten sind, teilt er dies den nach § 15 zuständigen Stellen mit. ⁴Die Bescheinigung nach Absatz 5 entfaltet ab dem Zeitpunkt der Feststellung keine Rechtswirkungen mehr.
- (10) ¹Der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung veröffentlicht jeweils zum 1. Januar eines Kalenderjahres ein verbindliches Verzeichnis der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen auf seiner Internetseite. ²Das Verzeichnis enthält die Namen und Adressen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, die zuständigen Abteilungen sowie die entsprechenden E-Mail-Adressen. ³Zuständig sind der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen, in deren Bundesland sich der jeweilige Krankenhausstandort befindet, in dem die CAR-T-Zelltherapie durchgeführt wird.

§ 12 Vorübergehende Nichterfüllung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 9

(1)

Position A	Position B
¹ Behandlungseinrichtungen, die eine oder mehrere der nachgewiesenen	¹ Behandlungseinrichtungen, die eine oder mehrere der nachgewiesenen

Mindestanforderungen in Gestalt der Strukturanforderungen nach § 11 Absatz 2 über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht mehr einhalten, haben dies den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich anzuzeigen.	Mindestanforderungen in Gestalt der Strukturanforderungen nach § 11 Absatz 2 über einen Zeitraum von mehr als 48 Stunden ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht mehr einhalten, haben dies den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich anzuzeigen.
--	---

²In einer Anzeige sind jeweils die konkreten nicht erfüllten strukturellen Mindestanforderungen sowie der Zeitpunkt des Eintritts der Nichterfüllung mitzuteilen. ³Der Zeitpunkt der Wiedererfüllung ist den nach Absatz 1 Satz 1 zuständigen Stellen anzuzeigen. ⁴Absatz 1 Satz 2 findet entsprechende Anwendung.

- (2) ¹Die Fortsetzung bereits begonnener Behandlungen von Patientinnen und Patienten im Anschluss an eine bereits durchgeführte CAR-T-Zell-Infusion und die Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten, die für eine CAR-T-Zelltherapie in Frage kommen, ist unbeschadet des § 21 aufgrund von unvorhersehbaren Ereignissen oder außergewöhnlichen Umständen, die nicht durch Vorkehrungen hätten abgewendet werden können, nur nach den folgenden Vorgaben zulässig. ²Qualitätsanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen ³Gründe und Umfang der Nichterfüllung sind nachweisbar zu dokumentieren. ⁴Die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 9 ist nur solange möglich, wie bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird.
- (3) ¹Sofern die Dauer bis zur Wiedererfüllung der Anforderungen ab dem Zeitpunkt des Beginns der Nichterfüllung der Anforderungen einen Zeitraum von 6 Monaten überschreitet, gilt die Einhaltung der betroffenen Anforderungen als nicht mehr belegt und die Bescheinigung nach § 11 Absatz 5 als mit sofortiger Wirkung widerrufen. ³Die Möglichkeit einer erneuten Begutachtung entsprechend § 11 Absatz 3 bleibt unberührt.
- (4) ¹Werden Nichterfüllungen von strukturellen Mindestanforderungen mindestens 3 Mal im Kalenderjahr in Bezug auf dieselbe Mindestanforderung angezeigt, müssen der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Krankenkassen informieren, um zu ermöglichen, dass diese Qualitätskontrollen nach Maßgabe des § 11 Absatz 9 beauftragen können.

§ 13 Überprüfung der Einhaltung von Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 9

- (1) Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität in § 4 Absatz 2 und 3 sowie

Position A	Position B
§ 7 Absatz 1 Satz 2 bis Satz 5 und Absatz 2 Satz 1	§ 7 Absatz 1 Satz 2 bis Satz 5, 1. Alt und Absatz 2 Satz 1

handelt es sich um Mindestanforderungen.

- (2) ¹Die Mindestanforderungen nach Absatz 1 unterliegen der Qualitätskontrolle durch den Medizinischen Dienst nach Maßgabe der MD-QK-RL. ²Voraussetzung für die Durchführung einer Qualitätskontrolle ist ein Auftrag der Krankenkasse. ³In diesem Zusammenhang ist die Erfüllung von personellen und fachlichen Anforderungen durch

Vorlage der Urkunde bzw. sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der genannten Bezeichnungen nachzuweisen. ⁴Das einer Station zugeordnete Personal sowie seine Leitungsstruktur lassen sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen. ⁵Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach § 4 Absatz 2 und 3 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anlage II erfolgen.

§ 14 Vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 9

(1)

Position A	Position B
Behandlungseinrichtungen, die ein oder mehrere der Mindestanforderungen nach § 13 Absatz 1 über einen Zeitraum von mehr als einen Monat ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht einhalten, haben dies unverzüglich den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen anzuzeigen, ebenso deren Wiedererfüllung	Behandlungseinrichtungen, die ein oder mehrere der Mindestanforderungen nach § 13 Absatz 1 über einen Zeitraum von mehr als zwei Wochen ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht einhalten, haben dies unverzüglich den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen anzuzeigen, ebenso deren Wiedererfüllung.

(2) § 12 Absatz 2 bis 4 findet mit der Maßgabe entsprechende Anwendung, dass im Fall der Wiedererfüllung im Zeitraum von bis zu 6 Monaten ab dem Zeitpunkt des Beginns der Nichterfüllung der Anforderungen § 11 Absatz 7 Anwendung findet.

§ 15 Zuständige Stellen für § 11 Absatz 9 und § 13 Absatz 2

Stellen zur Feststellung der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen sowie zur Festlegung und Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung nach § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 und 4 der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) sind die Krankenkassen.

§ 16 Überprüfung der Einhaltung der Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer nach § 10

- (1) Die Kontrolle der Einhaltung der die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer im Rahmen der onkologischen Nachsorge betreffenden Mindestanforderungen erfolgt durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung nach Maßgabe der folgenden Absätze.
- (2) Bei den Qualitätsanforderungen in § 10 handelt es sich um die onkologische Nachsorge betreffende Mindestanforderungen.
- (3) ¹Eine Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der onkologischen Nachsorge innerhalb von 8 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion setzt im Zeitpunkt der erstmaligen Behandlung einer CAR-T-Zell-vorbehandelter Patientin bzw. eines CAR-T-Zell-vorbehandelten Patienten eine unverzügliche Anzeige an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung voraus. ²Mit der Anzeige übermittelt der Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs-

und personenbezogenen Daten anhand des Vordrucks der Checkliste in Anlage III. ³Anzeige und Nachweis können schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur übermittelt werden. ⁴In diesem Zusammenhang ist die Erfüllung von personellen und fachlichen Anforderungen durch Vorlage der Urkunde bzw. sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der genannten Bezeichnungen nachzuweisen, soweit die Information der zuständigen Prüfstelle nicht bereits über das Arztregister zugänglich ist.

- (4) Die Kassenärztliche Vereinigung bestätigt den Eingang von Anzeige und Nachweisen nach Absatz 3.

§ 17 Änderungsanzeige bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer nach § 10

- (1) Leistungserbringer sind bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen verpflichtet, die zuständige Kassenärztliche Vereinigung unverzüglich über Änderungen der nach § 16 Absatz 3 übermittelten Daten zu informieren.
- (2) ¹Neuaufnahmen CAR-T-Zell-vorbehandelter Patientinnen und Patienten sind bis zur Wiedererfüllung dieser Anforderungen dann zulässig, wenn eine anderweitige vertragsärztliche Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, in Hochschulambulanzen sowie im Rahmen nachstationärer Versorgung, die die Anforderungen dieses Beschlusses erfüllt, nicht möglich ist. ²Gründe für die Dringlichkeit und die Unmöglichkeit der anderweitigen Versorgung sind nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren. ³Die Kassenärztliche Vereinigung ist darüber unverzüglich zu informieren.

§ 18 Überprüfung der Einhaltung und vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen im Rahmen der onkologischen Nachsorge durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses nach § 10

- (1) Der Medizinische Dienst führt nach Maßgabe der folgenden Absätze und der MD-QK-RL Kontrollen zur Einhaltung der die Mindestanforderungen in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern im Rahmen der onkologischen Nachsorge betreffenden Mindestanforderungen nach § 16 Absatz 2 durch.
- (2) §§ 11 und 12 finden mit der Maßgabe der Verwendung des Vordrucks der Checkliste in Anlage III entsprechende Anwendung.

§ 19 Folgen der Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen

- (1) Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 AMG dürfen nicht von Leistungserbringern angewendet werden, die die Mindestanforderungen im Sinne der § 11 Absatz 2 und § 13 Absatz 1 nicht erfüllen.
- (2) Werden die Mindestanforderungen nach § 8 Absatz 4 und 5 nicht eingehalten, sind die zuständigen Behörden einrichtungsbezogen unverzüglich zu informieren.
- (3) Die onkologische Behandlung von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 AMG darf nicht durch Leistungserbringer erfolgen, die die Mindestanforderungen nach § 16

Absatz 2 nicht erfüllen.

§ 20 Veröffentlichung und Transparenz

- (1) Der Medizinische Dienst Bund erstattet dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 16 des Teil A der MD-QK-RL jährlich einen Bericht über Umfang und Ergebnisse der nach §§ 11, 13 und 18 durchgeführten Qualitätskontrollen.
- (2) Die Umsetzung der Regelungen nach §§ 3 bis 9 ist im strukturierten Qualitätsbericht entsprechend der Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Qualitätsbericht der zugelassenen Krankenhäuser darzustellen.

§ 21 Ausnahmetatbestände

- (1) Kann die Behandlungseinrichtung gegenüber dem Medizinischen Dienst bzw. den nach § 15 zuständigen Stellen nachweisen, dass die Fallzahlen der Behandlung von Patientinnen und Patienten der jeweiligen malignen Grunderkrankung oder in der Zelltherapie erst zu einem späteren Zeitpunkt dokumentiert werden konnten und damit ein Zeitraum zur Grundlage der Beurteilung der Erfahrung gemacht werden würde, der weniger als drei volle Kalenderjahre umfasst, kann auch das laufende Kalenderjahr in dem die CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird, anteilig einbezogen werden um auf einen Gesamtzeitraum zu kommen, der drei volle Jahre umfasst.
- (2) Kann die Behandlungseinrichtung gegenüber dem Medizinischen Dienst bzw. den nach § 15 zuständigen Stellen nachweisen, dass die Meldungen von allogenen (Erst-) Transplantationen an die Register erst zu einem späteren Zeitpunkt begonnen haben und damit ein Zeitraum zur Grundlage der Beurteilung der Erfahrung gemacht werden würde, der weniger als drei volle Kalenderjahre umfasst, können auch Meldungen einbezogen werden, die nachweisbar dokumentiert im laufenden Kalenderjahr, in dem die CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird, übermittelt wurden.

§ 22 Übergangsregelung

Leistungserbringer, die bereits vor dem [*Tag des Inkrafttretens*] 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, müssen den Nachweis gemäß §§ 11 Absatz 3, 16 Absatz 3 und 18 Absatz 2 bis zum [*6 Monate nach Inkrafttreten des Beschlusses*] erbringen.

§ 23 Jährliche ICD-10-GM- und OPS-Anpassung

Der Unterausschuss Arzneimittel nimmt die durch die jährliche Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10-GM) und des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erforderlichen ICD-10-GM- und OPS-Anpassungen in § 1 Absatz 3 und § 6 vor, soweit gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

§ 24 Evaluation

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt die Umsetzung und Auswirkungen der Maßnahmen dieses Beschlusses auf die Versorgungsqualität bei der Anwendung von CAR-T-Zelltherapien zu evaluieren.

Anlage I

zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 11 zur Erfüllung von strukturellen Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 3-9

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die

- strukturellen Mindestanforderungen zur Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien.**

Institutionskennzeichen: _____

Standortnummer: _____

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten, ist der MD insbesondere befugt die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 AT MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 AT MD-QK-RL).

I.1 Anforderungen an das ärztliche Personal

I.1.1 Ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung

I.1.1.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Ärztlich verantwortliche Leitung				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die unter § 6 aufgeführten Anforderungen erfüllt. ¹²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Stellvertretung der ärztlich verantwortlichen Leitung				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹³	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	

¹¹ Hiervon umfasst sind auch Fachärztinnen und Fachärzte mit einer entsprechenden Bezeichnung nach altem Recht, insbesondere auch mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin und Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" (vgl. § 1 Abs. 3).

¹² Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

¹³ Hiervon umfasst sind auch Fachärztinnen und Fachärzte mit einer entsprechenden Bezeichnung nach altem Recht, insbesondere auch mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin und Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" (vgl. § 1 Abs. 3).

				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die unter § 6 aufgeführten Anforderungen erfüllt	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	--	--	--	---	---

I.1.1.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr¹⁴

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Ärztlich verantwortliche Leitung				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die unter § 6 aufgeführten Anforderungen erfüllt ¹⁵	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Stellvertretung der ärztlich verantwortlichen Leitung				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder-	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
---	--	--	--	--	---

¹⁴ Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie.

¹⁵ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

				und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die unter § 6 aufgeführten Anforderungen erfüllt ¹⁶	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.1.2 In die Behandlung mit CAR-T-Zellen eingebundene Ärztinnen und Ärzte

I.1.2.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

	Während werktäglicher Dienstzeit ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie“ ¹⁷ jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

¹⁶ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

¹⁷ Hiervon umfasst sind auch Fachärztinnen und Fachärzte mit einer entsprechenden Bezeichnung nach altem Recht, insbesondere auch mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin und Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" (vgl. § 1 Abs. 3).

I.1.2.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr¹⁸

	Während werktäglicher Dienstzeit ist die ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.1.3 Schulungsanforderungen für ärztliches Personal nach I.1.1. und I.1.2

	Das ärztliche Personal nach I.1.1 und I.1.2 hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und in diesem Zusammenhang ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachgewiesen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	---	---

I.1.4 Konsultation von ärztlichem Personal und Verfügbarkeiten

I.1.4.1	Die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten ist mindestens über Rufbereitschaft sichergestellt:	Sicherstellung erfolgt durch:		Verfügbarkeit der Fachdisziplin nicht sichergestellt
		Eigene Fachabteilung	Kooperationspartner ¹⁹	
	- Ophthalmologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	- Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

¹⁸ Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie.

¹⁹ Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 sind einzuhalten.

	- Gefäßchirurgie	○	○	○
	- Otolaryngologie	○	○	○
	- Kardiologie	○	○	○
	- Labormedizin	○	○	○
	- Nephrologie (Dialyse)	○	○	○
	- Neurochirurgie	○	○	○
	- Neurologie	○	○	○
	- Pneumologie (Bronchoskopie)	○	○	○
	- Psychiatrie	○	○	○
	- Radiologie (mit CT und MRT)	○	○	○
	- Thoraxchirurgie	○	○	○
	- Urologie	○	○	○

	- Dermatologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
I.1.4.2	Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sichergestellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<u>Hinweis:</u>	Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der vorgenannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder des Patienten erfolgen.			
I.1.4.3	Das ärztliche Personal der Neurologie nach I.1.4.1 hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		

I.1.5 Anforderungen bei Verlegung auf die Intensivstation

I.1.5.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

I.1.5.1.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird im Rahmen von organisatorischen Vorkehrungen eine tägliche Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie ²⁰ (Visiteärztin bzw. Visitearzt), der oder die in die Behandlung von Patientinnen und Patienten in der Therapie mit CAR-T-Zellen nach § 3 Absatz 2 eingebunden ist und die Anforderungen nach § 3 Absatz 3 erfüllt, sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
I.1.5.1.2	Im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen wird gewährleistet, dass das Behandlungskonzept auf der Intensivstation mit der Visiteärztin oder dem Visitearzt abgesprochen und die Ergebnisse der Absprache in der Patientenakte dokumentiert werden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

²⁰ Hiervon umfasst sind auch Fachärztinnen und Fachärzte mit einer entsprechenden Bezeichnung nach altem Recht, insbesondere auch mit der Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie“ (vgl. § 1 Abs. 3).

I.1.5.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr²¹

I.1.5.2.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation von Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr wird im Rahmen von organisatorischen Vorkehrungen eine tägliche Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie (Visiteärztin bzw. Visitearzt), der oder die in die Behandlung von Patientinnen und Patienten in der Therapie mit CAR-T-Zellen nach §3 Absatz 2 eingebunden ist und die Anforderungen nach § 3 Absatz 3 erfüllt, sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
I.1.5.2.2	Im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen wird gewährleistet, dass das Behandlungskonzept auf der Intensivstation mit der Visiteärztin oder dem Visitearzt abgesprochen und die Ergebnisse der Absprache in der Patientenakte dokumentiert wird.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.1.6 Begründung, falls die Anforderungen im Hinblick auf das ärztliche Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

²¹ Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie.

I.2 Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

I.2.1 Pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung

I.2.1.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

Funktion	Titel	Name	Vorname			
Pflegerisch verantwortliche Leitung				Pflegefachkraft ²² mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ ²³	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
				ODER		
				Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt ²⁴	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
				SOWIE		
				Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen und in diesem Zusammenhang Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

²² Soweit nichts Spezielleres geregelt ist, sind Pflegefachkräfte alle Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz, dem Altenpflegegesetz oder dem Pflegeberufegesetz erteilt wurde.

²³ Gemäß DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie vom 29.09.2015, zuletzt geändert am 17.09.2018.

²⁴ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung				Pflegefachkraft mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt ²⁵	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen und in diesem Zusammenhang Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.2.1.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr²⁶

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Pflegerisch verantwortliche Leitung				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in ²⁷ mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ ²⁸	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	

²⁵ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

²⁶ Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie.

²⁷ Berufsbezeichnung nach KrPflG.

²⁸ Gemäß DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie vom 29.09.2015, zuletzt geändert am 17.09.2018.

				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in ²⁹ mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt ³⁰	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen und in diesem Zusammenhang Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in ³¹ mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in ³² mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt ³³	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

²⁹ Berufsbezeichnung nach KrPflG.

³⁰ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

³¹ Berufsbezeichnung nach KrPflG.

³² Berufsbezeichnung nach KrPflG.

³³ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

				SOWIE	
				Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen und in diesem Zusammenhang Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.2.2 Schulungsanforderungen für das weitere Pflegepersonal, das an der Behandlung mit CAR-T-Zellen beteiligt ist

	Im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen wird sichergestellt, dass das nach § 4 Absatz 3 an der Behandlung mit den CAR-T-Zellen beteiligte Pflegepersonal an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und in diesem Zusammenhang ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachgewiesen hat.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Es ist im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen eine verpflichtende Einweisung durch die pflegerisch verantwortliche Leitung oder ihre Stellvertretung zum Erwerb der Fachkunde im Umgang mit zytotoxischen und immunsuppressiven Substanzen vorgesehen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.2.3 Begründung, falls die Anforderungen im Hinblick auf das nicht-ärztliche Personal oder die sonstigen Einrichtungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

I.3 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

I.3.1. Erfahrungen in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung

Die Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlung werden nach Maßgabe der folgenden Regelungen im Hinblick auf die Grunderkrankung der

- akute B-Zell-Vorläufer-Leukämie**
 - für erwachsene Patientinnen und Patienten
 - für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

- großzellige B-Zell-Lymphome bei erwachsenen Patientinnen und Patienten**

erfüllt.

I.3.1.1 Erfahrung in der Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie

I.3.1.1.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie bei Erwachsenen dokumentiert durch:	
Behandlung von ≥ 20 Fällen mit dieser Diagnose (C91.0 nach ICD-10-GM-2020) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind ³⁴	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

³⁴ Kann die Behandlungseinrichtung gegenüber dem Medizinischen Dienst bzw. den nach § 15 zuständigen Stellen nachweisen, dass die Fallzahlen der Behandlung von Patientinnen und Patienten der jeweiligen malignen Grunderkrankung oder in der Zelltherapie erst zu einem späteren Zeitpunkt dokumentiert werden konnten und damit ein Zeitraum zur Grundlage der Beurteilung der Erfahrung gemacht werden würde, der weniger als drei volle Kalenderjahre umfasst, kann auch das laufende Kalenderjahr in dem die CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird, anteilig einbezogen werden um auf einen Gesamtzeitraum zu kommen, der drei volle Jahre umfasst (§ 22 Abs. 1).

	SOWIE	
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Multicenter Study Group for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (GMALL)).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.3.1.1.2 Bei Kinder und Jugendlichen bis zu vollendeten 18. Lebensjahr

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:		
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Berlin-Frankfurt-Münster (BFM)-Studiengruppe)	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.3.1.2 Erfahrung in der Behandlung von großzelligen B-Zell-Lymphome bei Erwachsenen

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung von großzelligen B-Zell-Lymphome bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch:		
	Behandlung von ≥ 50 Fällen mit dieser Diagnose (C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2020) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind ³⁵	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	SOWIE	

³⁵ Kann die Behandlungseinrichtung gegenüber dem Medizinischen Dienst bzw. den nach § 15 zuständigen Stellen nachweisen, dass die Fallzahlen der Behandlung von Patientinnen und Patienten der jeweiligen malignen Grunderkrankung oder in der Zelltherapie erst zu einem späteren Zeitpunkt dokumentiert werden konnten und damit ein Zeitraum zur Grundlage der Beurteilung der Erfahrung gemacht werden würde, der weniger als drei volle Kalenderjahre umfasst, kann auch das laufende Kalenderjahr in dem die CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird, anteilig einbezogen werden um auf einen Gesamtzeitraum zu kommen, der drei volle Jahre umfasst (§ 21 Abs. 1).

	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Lymphoma Alliance (GLA))	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	---	---

I.3.2 Erfahrungen in der Zelltherapie

I.3.2.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Zelltherapie bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch:		
Position A	Position B	
die Meldung von ≥ 120 allogenen Ersttransplantationen an das Deutsche Register für Stammzelltransplantationen (DRST) oder European Bone Marrow Transplantation Registry (EBMTR) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind. ³⁶	die Meldung von ≥ 75 allogenen Transplantationen an das Deutsche Register für Stammzelltransplantationen (DRST) oder European Bone Marrow Transplantation Registry (EBMTR) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.3.2.2 Bei Kinder und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Zelltherapie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:		
	Nachweis von allogenen Transplantationen in dieser Altersgruppe durch Meldung an DRST, EBMTR oder Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantation (PRST) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind. ³⁷	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

³⁶ Kann die Behandlungseinrichtung gegenüber dem Medizinischen Dienst bzw. den nach § 15 zuständigen Stellen nachweisen, dass die Meldungen von allogenen (Erst-) Transplantationen an die Register erst zu einem späteren Zeitpunkt begonnen haben und damit ein Zeitraum zur Grundlage der Beurteilung der Erfahrung gemacht werden würde, der weniger als drei volle Kalenderjahre umfasst, können auch Meldungen einbezogen werden, die nachweisbar dokumentiert im laufenden Kalenderjahr, in dem die CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird, übermittelt wurden (§ 21 Abs. 2).

³⁷ Kann die Behandlungseinrichtung gegenüber dem Medizinischen Dienst bzw. den nach § 15 zuständigen Stellen nachweisen, dass die Meldungen von allogenen (Erst-) Transplantationen an die Register erst zu einem späteren Zeitpunkt begonnen haben und damit ein Zeitraum zur Grundlage der Beurteilung der Erfahrung gemacht werden würde, der weniger als drei volle Kalenderjahre umfasst, können auch Meldungen einbezogen werden, die nachweisbar dokumentiert im laufenden Kalenderjahr, in dem die

I.3.3 Begründung, falls die Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

I.4 Anforderungen an die Indikationsstellung und Aufklärung

I.4.1 Indikationsstellung im Rahmen einer interdisziplinären Konferenz

	Es werden organisatorische Vorkehrungen getroffen, dass die Indikation für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit CAR-T-Zellen im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz gestellt werden kann.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	---	---

CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird, übermittelt wurden (§ 21 Abs. 2).

I.4.2 Patientenaufklärung

I.4.1.1	<p>Für die Patientenaufklärung ist unterstützend ein dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechendes, innerhalb der Behandlungseinrichtung konsentiertes Aufklärungsformular vorhanden, das die folgenden Aspekte enthält:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risiken des Zytokin-Freisetzungssyndroms und schwerwiegender neurologischer Nebenwirkungen - Information der Patientin oder des Patienten über Notwendigkeit Symptome sofort der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zu melden, für mindestens 4 Wochen nach der Infusion von CAR-T-Zellen in der Nähe der Behandlungseinrichtung zu bleiben und die Patienten-Notfallkarte immer bei sich zu tragen. - Detaillierte Darstellung des möglichen Nutzens und der möglichen Risiken der CAR-T-Zelltherapie, insbesondere in Bezug auf verfügbare therapeutische Alternativen. 	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
I.4.1.2	Das Aufklärungsformular liegt der ausgefüllten Checkliste bei.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.4.3 Begründung, falls die Anforderungen im Hinblick auf Indikationsstellung und Aufklärung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

I.5 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

I.5.1 SOP zur Früherkennung von Komplikationen

I.5.1.1	Es sind spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS ³⁸ und CRES ³⁹ , den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes von zwingend erforderlichen Wirkstoffen ⁴⁰ sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten bzw. der Patientin auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
I.5.1.2	Die SOP liegen der ausgefüllten Checkliste bei.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.5.2. Räumliche Nähe der Intensivstation zur Station auf der die CAR-T-Zelltherapie erfolgt

	Die Räumlichkeiten für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen befinden sich in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplexes wie die Intensivstation.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	---	---

I.5.3 Ausstattung

I.5.3.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird neben den Anforderungen nach § 3 Absatz 5 folgende Ausstattung vorgehalten, die jederzeit eine Behandlung in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex ermöglicht:	
	- Endoskopie einschließlich Bronchoskopie,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	- Invasiver Beatmung,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

³⁸ Zytokin-Freisetzungssyndrom

³⁹ CAR-T-bezogenes Enzephalopathie-Syndrom

⁴⁰ In der Fachinformation von Kymriah® und Yescarta® wird eine jederzeitige und ausreichende Verfügbarkeit des Wirkstoffs Tocilizumab vorausgesetzt.

	- Nierenersatztherapie,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	- Computertomographie (CT) und	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	- Magnetresonanztomographie (MRT).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
I.5.3.2	Zwingend erforderliche Wirkstoffe ⁴¹ werden jederzeit in bedarfsgerechter Menge vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.5.4. Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

I.5.4.1	Die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO) „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“ in der Fassung vom 20. März 2010 werden eingehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
I.5.4.2	Die Möglichkeit zur Unterbringung in spezifischen Räumlichkeiten für Patientinnen und Patienten der Risikogruppen 2 oder 3 im Sinne der vorgenannten Empfehlung auf Basis von erstellten innerbetrieblichen Verfahrensweisen ist gegeben.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.5.5 SOP für Behandlungsübergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter onkologischer Nachsorge

I.5.5.1	<p>Es sind spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter onkologischer Nachsorge zu der CAR-T-Zelltherapie vorhanden, die insbesondere beinhalten</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vorgaben zur engen Kooperation in der Vorbereitung der Behandlung und in der onkologischen Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten, - Regelungen zu regelmäßigen Informationspflichten der nach Abschluss der CAR-T-Zelltherapie in die weitere Behandlung einbezogenen Krankenhäuser sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte sowie die - Erstellung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans, der alle notwendigen Aspekte der 	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
---------	--	---

⁴¹ In der Fachinformation von Kymriah® und Yescarta® wird eine jederzeitige und ausreichende Verfügbarkeit des Wirkstoffs Tocilizumab vorausgesetzt

	Betreuung der Patientin oder des Patienten im Anschluss an die CAR-T-Zelltherapie berücksichtigt, und die Übermittlung an die nachbehandelnden Krankenhäuser sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte	
I.5.5.2	Die SOP liegen der ausgefüllten Checkliste bei.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.5.6 Begründung, falls die Anforderungen im Hinblick auf die Infrastruktur und Organisation teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

I.6 Strukturanforderungen im Hinblick auf weitere Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität

I.6.1 Anschluss an Register (DRST, PRST bzw. EBMTR)

I.6.1.1	Die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen im Deutschen Register für Stammzelltransplantation (DRST), im Pädiatrischen Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMTR) und für die zeitnahe Dokumentation werden vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
I.6.1.2	Es werden organisatorische Vorkehrungen getroffen, dass Patientinnen und Patienten vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMTR informiert werden und die Information der Patientinnen und Patienten in der Patientenakte dokumentieren wird.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.6.2 Begründung, falls die Anforderung im Hinblick auf die Maßnahmen der Prozess- und Ergebnisqualität teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

I.7 Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Anlage II

zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation im Nachweisverfahren nach § 13

- zur Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Prozessqualität durch den Medizinischen Dienst nach Maßgabe der § 4 Absatz 2 und 3

Behandlungseinrichtung: _____ in _____

Institutionskennzeichen: _____

Standortnummer: _____

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten, ist der MD insbesondere befugt die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 AT MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 AT MD-QK-RL).

II.1 Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Schichtleitung

					Patientinnen und Patienten:		Berufserfahrung:	Teilnahme an einrichtungs-interner Schulung ⁴²	Anforderung (teilweise) nicht sichergestellt
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche ⁴³			
Zeitraum	Schicht-Nummer	Titel	Name	Vorname	Pflege-fachkraft ⁴⁴	Gesundheits- und Kinder-kranken-pfleger/in ⁴⁵	mindestens 12 Monate auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ⁴⁶ SOWIE Erfahrung in der intensiven Chemotherapie von Patient/innen mit Leukämien bzw. Lymphomen		
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○

⁴² Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen und in diesem Zusammenhang Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen.

⁴³ Bis zum vollendeten 18. Lebensjahr bei Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie.

⁴⁴ Pflegefachkräfte sind alle Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz, dem Altenpflegegesetz oder dem Pflegeberufegesetz erteilt wurde.

⁴⁵ Berufsbezeichnung nach KrPflG.

⁴⁶ In Vollzeitäquivalenten.

II.2 Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte⁴⁷

II.2.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Anzahl Erwachsene mit CAR-T- Zelltherapie	Anzahl weiterer Patient/innen auf der Station	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal ⁴⁸	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für CAR-T- Zell behandelte Patient/innen	Personalschlüssel nach § 4 Abs. 3 S. 1 erfüllt
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

⁴⁷ Die Anforderungen aus der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern bleiben davon unberührt.

⁴⁸ Das hier angegebene und an der Behandlung mit den CAR-T-Zellen beteiligte Pflegepersonal hat an der einrichtung-internen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und in diesem Zusammenhang ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachgewiesen. Es erfolgte eine Einweisung durch die pflegerisch verantwortliche Leitung oder ihre Stellvertretung zum Erwerb der Fachkunde im Umgang mit zytotoxischen und immunsuppressiven Substanzen.

II.2.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr⁴⁹

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Anzahl Kinder und Jugendliche ⁵⁰ mit CAR-T- Zelltherapie	Anzahl weiterer Patient/innen auf der Station	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal ⁵¹	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für CAR-T- Zell behandelte Patient/innen	Personalschlüssel nach § 4 Abs. 3 S. 1 und 2 erfüllt
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

II.3 Begründung, falls die Qualitätsanforderung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Datum der Nichterfüllung	Zeitlicher Umfang der Nichterfüllung (Uhrzeit/in Std.)	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Wiedererfüllung

⁴⁹ Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie.

⁵⁰ Bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

⁵¹ Das hier angegebene und an der Behandlung mit den CAR-T-Zellen beteiligte Pflegepersonal hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und in diesem Zusammenhang ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachgewiesen. Es erfolgte eine Einweisung durch die pflegerisch verantwortliche Leitung oder ihre Stellvertretung zum Erwerb der Fachkunde im Umgang mit zytotoxischen und immunsuppressiven Substanzen.

Anlage III

zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 17 zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen nach Maßgabe des § 10 – onkologische Nachsorge

Selbstauskunft des Leistungserbringers⁵²

Der Leistungserbringer _____ in _____

erfüllt die Voraussetzungen für die

- Anforderungen an die onkologische Nachsorge bis einschließlich 8 Wochen nach einer CAR-T-Zellinfusion**

Institutionskennzeichen/Arztnummer _____

Standortnummer/KV-Bezirk _____

Die Kassenärztliche Vereinigung bzw. der Medizinische Dienst ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben zu überprüfen.

⁵² Ambulante Nachsorge im Zusammenhang mit einer CAR-T-Zelltherapie durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, Hochschulambulanzen oder im Rahmen nachstationärer Versorgung.

III.1 Nachsorgeplan und Patienten-Notfallkarte

	Position A	Position B
III.1.1	Der Leistungserbringer verpflichtet sich den Nachsorgeplan i.S.d. § 8 Absatz 7 einzuhalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <i>entfällt</i>
III.1.2	Ärztinnen und Ärzten lassen sich von den Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien die Patienten-Notfallkarte zur CAR-T-Zelltherapie vorlegen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
III.1.3	Aus der Patienten-Notfallkarte werden die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes am Krankenhaus, an dem die CAR-T-Zelltherapie stattgefunden hat, in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

III.2 Ärztliche Betreuung

		Versorgung sichergestellt:	Versorgung nicht sichergestellt:
III.2.1	Die ärztliche Betreuung im Rahmen der onkologischen Versorgung der CAR-T-Zell-Infusion erfolgt in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung im Sinne der §§ 3 bis 9 angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		durch Kooperationsvereinbarung:	<input type="radio"/>
III.2.2	Aus Anlass von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten ist eine zeitnahe Einweisung in eine Behandlungseinrichtung im Sinne der §§ 3 bis 9 gewährleistet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

		Verfügbarkeit sichergestellt:	Verfügbarkeit nicht sichergestellt:
III.2.3	Bis einschließlich 8 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion ist zur Überwachung von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ⁵³ bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) werktäglich jederzeit verfügbar und es wird außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		durch Kooperation ⁵⁴ :	<input type="radio"/>

III.2.4	Das ärztliche Personal der onkologischen Nachsorge in diesem Zeitraum hat an einer Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und die Teilnahme an der Schulung nach Satz 2 ist nachweislich dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
---------	--	---

III.3 Räumliche Ausstattung

III.3.1	Die räumliche Ausstattung zur Nachsorge ermöglicht eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
III.3.2	Eine geeignete Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten ist verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

III.4 Registermeldung

	Meldung sichergestellt:	Meldung nicht sichergestellt:

⁵³ Hiervon umfasst sind auch Fachärzte mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" nach altem Recht (vgl. § 1 Abs. 3).

⁵⁴ Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 und § 10 Absatz 5 Satz 1 sind einzuhalten.

III.4.1	Die behandelnde Fachärztin bzw. den behandelnden Facharzt gewährleistet eine mindestens einmal jährliche Meldung der Daten an ein Register für CAR-T-Zellen (Deutsches Register für Stammzelltransplantation (DRST), Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMTR)).	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
		durch Kooperation ⁵⁵ :	<input type="radio"/>	

Position A			Position B		
III.4.2	Hierzu werden die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen (DRST, PRST bzw. EBMTR) und für die zeitnahe Dokumentation vorgehalten.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>	
		durch Kooperation ⁵⁶ :	<input type="radio"/>		
III.1.4.3	Es wird sichergestellt, dass Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit der Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMTR informiert werden und die Information der Patientinnen und Patienten in der Patientenakte dokumentieren wird.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein			

⁵⁵ Die Anforderungen an die Einrichtung nach § 10 Absatz 5 Satz 1 gelten.

⁵⁶ Die Anforderungen an die Einrichtung nach § 10 Absatz 5 Satz 1 gelten.

III.1.5 Begründung, falls die Anforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

III.2 Unterschriften

III.2.1 Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener oder ermächtigter Leistungserbringer

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

_____	_____	_____
Name	Datum	Unterschrift

III.2.2 Hochschulambulanz bzw. nachstationäre Versorgung

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

_____	_____
_____	_____
_____	_____
Ärztliche Leitung	Geschäftsführung/ Verwaltungsdirektion

- II. In Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie zum Wirkstoff Axicabtagen-Ciloleucel wird Nummer 3 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ wie folgt geändert:
1. Die Überschrift „A. Zulassungsrechtliche Anforderungen“ wird gestrichen.
 2. Die Überschrift und der Wortlaut zu „B. Weitere Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Axicabtagen-Ciloleucel in qualifizierten Behandlungseinrichtungen“ werden gestrichen.
 3. Nach dem Wortlaut wird die Angabe „Die Vorgaben nach § 136a Absatz 5 SGB V bleiben unberührt.“ eingefügt.
- III. Ziffer I tritt mit Wirkung zum [Tag des Beschlusses] in Kraft. Ziffer II tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am [Tag des Beschlusses] in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 23. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Tragende Gründe

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses über die Einleitung
eines Stellungnahmeverfahrens zu einem
Beschluss über Maßnahmen zur
Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5
Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) bei
der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell
Neoplasien und zur Änderung der Anlage XII
zur Arzneimittelrichtlinie (AM-RL)**

Vom 23. Juni 2020

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf.....	20

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 Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 23.06.2020 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zu einem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V für CAR-T-Zellen bei B-Zell Neoplasien (Ziffer I des Beschlusses) sowie zu einer damit im Zusammenhang stehenden Änderung der AM-RL in Anlage XII (Ziffer II des Beschlusses) einzuleiten.

A. Allgemeines zu Ziffer I des Beschlusses:

Die Regelungen haben folgende Struktur: In den §§ 1 und 2 finden sich Regelungen zur Rechtsgrundlage, dem Gegenstand des Beschlusses sowie allgemeine (Begriffs-) Bestimmungen. Die §§ 3 bis 10 legen inhaltliche Qualitätsanforderungen an die Behandlung mit CAR-T-Zellprodukten sowie die mit dieser in diesem Zusammenhang stehenden Nachsorge fest. §§ 11 ff. enthalten die notwendigen Durchführungsbestimmungen. § 19 regelt die Rechtsfolgen, § 20 betrifft Fragen der Veröffentlichung und Transparenz und §§ 21, 22 normieren die jeweiligen Ausnahme- und Übergangsbestimmungen hinsichtlich der Einhaltung der Qualitätsanforderungen.

Die Qualitätsanforderungen basieren auf der derzeit bestverfügbaren Evidenz bei der CAR-T-Zelltherapie, insbesondere Empfehlungen von sachverständigen Organisationen und Experteneinschätzungen der medizinischen Wissenschaft und Praxis. Maßgeblich liegen Empfehlungen in Form eines Kriterienkatalogs der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinischen Onkologie e.V. (DGHO) zur qualitätsgesicherten Durchführung der CAR-T-Zelltherapie in Deutschland in der Version vom 29.01.2019 zugrunde, die interdisziplinär beraten wurden und in den die ersten Erfahrungen in der Anwendung von CAR-T-Zellen in Deutschland Eingang gefunden haben. Desweiteren wurden Empfehlungen der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) and the Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT (JACIE) berücksichtigt (*Yakoub-Agha et al. Management of adults and children undergoing CAR t-cell therapy: best practice recommendations of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) and the Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT (JACIE). Haematologica November 2019 : 105(2):297-316*). Somit sind mit diesem Beschluss Vorgaben zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zelltherapien im Interesse der Patientinnen und Patienten auf verfügbare Evidenz und auf Risikoabschätzungen gestützt worden, um die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse bestmögliche Versorgungssicherheit zu gewährleisten.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand des Beschlusses

Zum Regelungsgegenstand der CAR-T-Zelltherapie bei B-Zell-Neoplasien (Absätze 1 bis 3):

Der vorliegende Beschluss enthält Vorgaben zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Indikationen der B-Zell-Neoplasien, bei denen CAR-T-Zellprodukte angewendet werden. Bei CAR-T-Zellen handelt es sich um genetisch modifizierte autologe T-Zellen, die auf ihrer

Zelloberfläche gegen Oberflächenproteine gerichtete chimäre Antigenrezeptoren (CAR) bilden. Gemäß den in der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Richtlinie 2001/83/EG des europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Begriffsbestimmungen sind CAR-T-Zellprodukte Gentherapeutika, welche den Arzneimitteln für neuartige Therapien zugeordnet werden.

Vor dem Hintergrund der hoch malignen und weit fortgeschrittenen Erkrankungen der für diese Arzneimittelanwendung in Betracht kommenden Patientenpopulationen und der möglichen sehr schweren CAR-T-Zell-spezifischen Nebenwirkungen wie CRS (Zytokin-Freisetzungssyndrom) und CRES (CAR-T-bezogenes Enzephalopathie-Syndrom) ist die Behandlung mit CAR-T-Zellen hochspezialisiert und medizinisch komplex. Für eine optimale Nutzen-Risiko-Abwägung für den jeweiligen Patienten oder die jeweilige Patientin und für die Gewährleistung der Patientensicherheit durch eine schnelle und sachgerechte Versorgung unter anderem bei einem Auftreten der CAR-T-Zell-spezifischen Nebenwirkungen wie CRS und CRES ist eine optimale Struktur- und Prozessqualität der Behandlungseinrichtung erforderlich.

Darüber hinaus muss die Infrastruktur der Behandlungseinrichtung einen adäquaten Umgang mit dem finalen Zellprodukt gewährleisten. Eine CAR-T-Behandlung beginnt mit der Gewinnung der T-Zellen der Patientin bzw. des Patienten durch Leukapherese. Anschließend werden die T-Zellen außerhalb der Einrichtung in einem mehrwöchigen Prozess genetisch modifiziert und das CAR-T-Produkt in gefrorenem Zustand wieder an die Behandlungseinrichtung geliefert. Kurz vor Infusion muss es nach den Vorgaben eines Protokolls aufgetaut werden und anschließend der Patientin bzw. dem Patienten infundiert werden. Die Vorgaben zur Aufbereitung und Verabreichung sind maßgeblich, da eine falsche Handhabung die Viabilität der CAR-T-Zellen und damit die Wahrscheinlichkeit auf einen möglichen Therapieerfolg relevant einschränken kann.

Durch die mit dem vorliegenden Beschluss getroffenen Vorgaben wird somit eine qualitativ hochwertige Versorgung sowie die Sicherstellung einer sachgerechten Anwendung des Arzneimittels im Interesse der Patientensicherheit gewährleistet. Es wird davon ausgegangen, dass durch die festgelegten Mindestanforderungen der Struktur- und Prozessqualität das Risiko des Auftretens von Komplikationen gesenkt werden und die Behandlung von Komplikationen optimiert werden können.

Der Anwendungsbereich des Beschlusses ist bezogen auf CAR-T-Zellprodukte bei Indikationen der B-Zell-Neoplasien, d.h. insbesondere der akuten lymphatischen B-Zell-Leukämie (ALL) und der großzelligen B-Zell-Lymphome. Gemäß ICD-10-GM-2020 beinhaltet dies die Diagnosen C91.0, C83.3, C85.1 oder C85.2. Nach OPS Version 2020 beinhaltet die CAR-T-Anwendung die Prozeduren 5-410.30, 5-936.1 und 8-802.2 .

Offen geblieben ist die Fragestellung, inwieweit eine Ergänzung der ATC-Codes sinnvoll sein kann. Fraglich bleibt dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass es sich bei dem Beschluss nicht um produktspezifische Regelungen handelt.

Zu Absatz 4:

Für die Qualitätssicherung der Versorgung von Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer pädiatrisch-hämatologischen-onkologischen Erkrankung liegt eine Richtlinie des G-BA über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL)) vor. Die Ziele dieser Richtlinie umfassen ebenfalls die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit pädiatrisch-hämato-onkologischen Krankheiten, die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung für alle Kinder mit hämato-onkologischen Krankheiten unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation, sowie die Verbesserung der Überlebenschancen und Lebensqualität von Kindern mit hämato-onkologischen Krankheiten.

Soweit im vorliegenden Beschluss nichts Abweichendes bestimmt wird, findet für die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer pädiatrisch-

hämatologisch-onkologischen Krankheit im Sinne der Liste 1 in Anhang 1 zur KiOn-RL im Übrigen die KiOn-RL Anwendung.

Zu § 2 Allgemeine Bestimmungen

In § 2 des Beschlusses werden allgemeine Bestimmungen geregelt, die in den folgenden Regelungen weiter konkretisiert und spezifiziert werden, im Einzelnen:

Zu Absatz 1:

§ 2 Absatz 1 benennt als Adressaten des Beschlusses die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer. Im Zusammenhang mit der Behandlung mit CAR-T-Zellen werden Leistungen sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor erbracht. Soweit nicht anders bestimmt wird, müssen die Krankenhäuser die Anforderungen an einem Standort erfüllen. Die Definition des Standortes richtet sich dabei nach der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V.

Zu Absatz 2:

Grundsätzlich wird davon ausgegangen, dass die Qualitätsanforderungen vom Leistungserbringer selbst erfüllt bzw. vorgehalten werden. Bei bestimmten im Beschluss in den §§ 3 bis 10 benannten Vorgaben sind jedoch Kooperationen zugelassen. In diesen Fällen ist eine schriftliche Kooperationsvereinbarung notwendig, um die Einhaltung der Qualitätsanforderungen durch das Krankenhaus bzw. nachsorgender Einrichtungen oder ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte überprüfen zu können. Dies erfordert die konkrete Benennung eines Ansprechpartners in der kooperierenden Einrichtung sowie regelmäßig detaillierte Regelungen zur Ausgestaltung der Kooperation, insbesondere zur Bereitstellung und zum Abruf etwaiger Kooperationsleistungen. Auch bei Einbindung von Kooperationspartnern bleibt die Behandlungseinrichtung, die die CAR-T-Zelltherapie erbringt, für die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach den Vorgaben dieses Beschlusses verantwortlich.

Zu Absatz 3:

Die Patientenbehandlung wird durch Fachärztinnen und Fachärzte mit abgeschlossener Weiterbildung in den jeweiligen Fachgebieten gewährleistet. Fachärztinnen und Fachärzte der entsprechenden Fachdisziplinen mit älteren als den im Beschluss genannten Bezeichnungen, die gemäß Übergangsbestimmungen dieser oder einer früheren (Muster-) Weiterbildungsordnung weitergeführt werden dürfen, erfüllen die Anforderungen ebenfalls. Leistungserbringer dürfen auch Ärztinnen und Ärzte in der Weiterbildung in die Behandlung der Patientinnen und Patienten einbeziehen, sofern eine Aufsicht durch Ärztinnen und Ärzte mit der geforderten Qualifikation gewährleistet ist und diese in alle wesentlichen Entscheidungen zur Behandlung eingebunden werden. Damit wird den Leistungserbringern eine qualifizierte Weiterbildung ermöglicht.

Mit dem Pflegeberufereformgesetz vom 17. Juli 2017 wurden die Ausbildungen in der Gesundheits- und Krankenpflege, der Gesundheits- und Kinderkrankenpflege sowie der Altenpflege zu einer generalistischen Pflegeausbildung zusammengeführt. Die bisherigen Ausbildungen nach Krankenpflegegesetz und Altenpflegegesetz bleiben uneingeschränkt gültig. Demgemäß wird klargestellt, dass im Beschluss genannte Pflegefachkräfte grundsätzlich alle Personen sind, welche nach dem Krankenpflegegesetz, Altenpflegegesetz oder Pflegeberufereformgesetz die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung erteilt wurde.

Sowohl beim ärztlichen als auch beim nicht-ärztlichen Personal erhöhen sich bei einer Teilzeitbeschäftigung notwendige Erfahrungszeiten entsprechend des Anteils der Teilzeitreduktion. So muss beispielsweise im Rahmen einer Teilzeitbeschäftigung ein entsprechend der Teilzeitreduktion längerer Zeitraum der Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung nachgewiesen werden (z.B. 4 statt 2 Jahre bei einer Tätigkeit, welche 50 % einer vergleichbaren Vollzeittätigkeit beträgt). Der Nachweis kann beispielsweise über ein Arbeitszeugnis erbracht werden.

Zu Absatz 4:

In diesem Absatz finden sich Definitionen der jederzeitigen Verfügbarkeit, werktäglichen Dienstzeit, Rufbereitschaft sowie einer Schicht. Diese werden den folgenden Regelungen zugrunde gelegt, sofern nichts davon Abweichendes bestimmt wird.

Zu Absatz 5:

Die Begriffsbestimmungen im Hinblick auf eine Station eines Krankenhauses entsprechen denjenigen der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) vom 28. Oktober 2019.

Zu § 3 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal

Zu Absatz 1:

Es werden Strukturanforderungen im Hinblick auf personelle und fachliche Anforderungen an die ärztliche für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung geregelt. Die Versorgung erwachsener Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien setzt den Facharztstandard der Inneren Medizin und Hämatologie und Onkologie voraus. Pädiatrische Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien müssen gemäß dem Facharztstandard der Fachdisziplin für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie versorgt werden. Darüber hinaus sind im Kontext der hochspezialisierten und komplexen Behandlung im Zusammenhang mit der CAR-T-Zelltherapie umfangreiche Kenntnisse und Erfahrungen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit der jeweiligen Grunderkrankung sowie der Zelltherapie notwendig. Vor diesem Hintergrund wird es als erforderlich angesehen, dass die ärztliche Leitung und ihre Stellvertretung eine bezogen auf Vollzeitäquivalente mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügt, die die unter § 6 genannten Vorgaben erfüllt. Der Begriff der ärztlich verantwortlichen Leitung und deren Stellvertretung stellt dabei auf die ärztliche verantwortliche Leitung zur Behandlung der Patientinnen und Patienten mit einer CAR-T-Zelltherapie ab, unabhängig davon auf welcher Station sich die Patientin oder der Patient befindet. Die Verantwortlichkeit von Leitung und Stellvertretung lässt sich anhand der Entscheidungsbefugnisse, auch auf Grundlage von Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung, abbilden.

Zu Absatz 2:

Aufgrund der bei einem relevanten Anteil an Patientinnen und Patienten akut auftretenden und teils lebensbedrohlichen Nebenwirkungen der CAR-T-Zellen muss für die stationäre Behandlung der Patientinnen und Patienten während werktäglicher Dienstzeit eine jederzeitige Verfügbarkeit entsprechend des jeweiligen Facharztstandards gesichert sein, welche mit der engmaschigen Überwachung der Patientinnen und Patienten korrespondiert. Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten kann dies innerhalb einer Rufbereitschaft erfolgen, wonach das jeweilige ärztliche Personal nach Maßgabe des § 2 Absatz 4 Satz 4 auf Abruf innerhalb von maximal 30 Minuten am Patienten verfügbar sein muss.

Zu Absatz 3:

Die Anwendung einer CAR-T-Zelltherapie kann zu schweren, lebensbedrohlichen oder tödlichen Reaktionen wie dem CRS und schwerwiegenden neurologischen Nebenwirkungen führen. Aus diesem Grund ist ärztliches Personal nach § 3 Absatz 1 und 2 verpflichtet an der einrichtungsinternen Schulung für das jeweilige CAR-T- Produkt teilzunehmen und in diesem Zusammenhang ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachzuweisen. Dies kann zum einen die Schulung sein, welche durch den pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen des behördlich vorgegebenen Qualifizierungsprozesses durchzuführen ist. Zum anderen kann dies für neues Personal aber auch eine durch die Behandlungseinrichtung selbst durchgeführte Schulung auf Grundlage des Schulungsmaterials sein. Hierdurch kann sichergestellt werden, dass das ärztliche Personal auf die im besonderen im Zusammenhang mit dieser Therapie stehenden schwerwiegenden Nebenwirkungen vorbereitet ist. Die Vorgabe entspricht im Übrigen den Anforderungen zugelassener CAR-T-Zellprodukte aufgrund entsprechender Auflagen der Zulassungsbehörden. Das Schulungsprogramm umfasst sowohl Informationen über das Nebenwirkungsmanagement als auch zum Umgang mit kryokonservierten Zellen, insbesondere:

- Unterstützung der Identifizierung eines CRS und schwerer neurologischer Nebenwirkungen sowie der Einstufung des Schweregrads,
- Behandlung des CRS und schwerer neurologischer Nebenwirkungen,
- Sicherstellung einer angemessenen Überwachung des CRS und schwerer neurologischer

Nebenwirkungen,

- Unterstützung der Bereitstellung aller relevanten Informationen für Patienten,
- Sicherstellung, dass Nebenwirkungen in ausreichendem und angemessenem Umfang gemeldet werden sowie
- Sicherstellung, dass detaillierte Anweisungen über das Auftauverfahren bereitgestellt werden.

Zu Absatz 4:

Die Behandlung mit CAR-T-Zellen kann mit schweren, teilweise lebensbedrohlichen Nebenwirkungen verbunden sein. Als häufigste Nebenwirkungen sind das CRS und das CRES zu nennen. Aus Publikationen geht hervor, dass bei 30 bis 100 % der Patientinnen und Patienten ein CRS auftrat (*Frey et al. Cytokine Release Syndrome with Chimeric Antigen Receptor T Cell Therapy. Biol Blood Marrow Transplant. 2019; 25(4):e123-e127*). In den pivotalen Zulassungstudien traten bei 58 bis 93 % der Patientinnen und Patienten ein CRS auf, wobei dies bei 12 bis 47 % der Patientinnen und Patienten ein CRS vom Grad 3 oder 4 war. In schweren Fällen führte dies bis zum Multiorganversagen. In Bezug auf das CRES wird berichtet, dass dies bei 12 bis 55 % der Patienten auftrat. Am häufigsten traten hierbei Kopfschmerz, Enzephalopathien und Delir auf. In schweren Fällen kam es zu Blutungen und Hirnödemen. Da sowohl in Bezug auf das CRS und CRES unspezifische Symptome im Vordergrund stehen, sind präzise Differentialdiagnosen von hoher Relevanz. Insgesamt kann somit für die Erkennung und die Behandlung der Nebenwirkungen die Fachkunde verschiedener Disziplinen notwendig sein, um eine schnelle und adäquate Behandlung einzuleiten. Als relevant wird hierbei die Ophthalmologie, Gastroenterologie mit Ausstattung zur Endoskopie des Gastrointestinaltraktes, Gefäßchirurgie, Otolaryngologie, Kardiologie, Labormedizin, Nephrologie mit Ausstattung der Dialyse, Neurologie, Neurochirurgie, Pneumologie mit Ausstattung zur Bronchoskopie, Psychiatrie, Radiologie mit Ausstattung von CT und MRT, Thoraxchirurgie, Urologie und Dermatologie. Vor dem Hintergrund der unspezifischen neurologischen Symptome muss die neurologische Einrichtung ebenfalls an der einrichtungsinternen Schulung im Sinne des § 3 Absatz 3 teilnehmen. Die Einbindung der Disziplinen innerhalb einer Rufbereitschaft nach Maßgabe des § 2 Absatz 4 Satz 4 ist möglich. Die Fachdisziplin Mikrobiologie wird ebenfalls für weitere Therapieentscheidungen als relevant angesehen. Hierbei wird es jedoch als ausreichend erachtet, wenn diese innerhalb von 24 Stunden konsultiert werden kann. Da die Patientinnen und Patienten sich womöglich in einem kritischen Zustand befinden, sollen die Untersuchungen und Behandlungen durch andere Fachdisziplinen möglichst ohne Transport erfolgen.

Eine schnelle und sachgerechte Versorgung des Patienten kann hierbei auch durch Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 gewährleistet sein.

Über die zeitlichen Vorgaben nach Absatz 4 hinaus werden in § 8 Absatz 3 bei intensivpflichtigen Patientinnen und Patienten weitergehende Vorgaben zum Vorhandensein bestimmter Ausstattung getroffen.

Zu Absatz 5:

Während der CAR-T-Zell-Behandlung können sich auch die spezifischen Nebenwirkungen CRS und CRES initial als unspezifische Symptome manifestieren. Erfahrungen in der Therapie mit CAR-T-Zellen sowie die Schulung nach Absatz 3 sind notwendig, um durch ein schnelles Erkennen dieser Nebenwirkungen und eine rasche Einleitung der erforderlichen Maßnahmen die Patientensicherheit zu gewährleisten. Da die auf der Intensivstation tätigen Ärztinnen und Ärzte nicht notwendigerweise die Erfahrung in der Behandlung mit CAR-T-Zellen aufweisen, ist ein Austausch zwischen den auf Intensivstation und den für die CAR-T-Zelltherapie verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten erforderlich. Dies wird sichergestellt durch die tägliche Visite eines Facharztes bzw. einer Fachärztin der in Absatz 2 genannten Disziplinen, welche die Teilnahme an der Schulung nach Absatz 3 sowie weitere eigene Erfahrung in der Behandlung mit CAR-T-Zellen aufweisen. Eigene Erfahrung liegt auch vor, wenn die bzw. der auf Intensivstation befindliche Patientin bzw. Patient zuvor behandelt wurde. Mit diesem Facharzt/ dieser Fachärztin ist das Behandlungskonzept zu besprechen. Dieses Behandlungskonzept und die Visite sind in der Patientenakte zu dokumentieren.

Zu § 4 Personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

Zu Absatz 1:

Die Versorgung onkologischer Patientinnen und Patienten stellt ebenfalls besondere Erfordernisse an das Pflegepersonal. Das Personal muss geschult sein im Erkennen und der

Unterstützung in der Behandlung von zum Teil schwerwiegenden Nebenwirkungen sowie dem Umgang mit den Therapieverfahren. Um dies zu gewährleisten müssen mindestens die pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung ausgewiesene Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit hämato-onkologischen Erkrankungen aufweisen. Dies ist bei Pflegefachkräften nach den DGHO-Strukturkriterien gewährleistet durch eine abgeschlossene Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ gemäß den Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie vom 29.09.2015, zuletzt geändert am 17.09.2018. Es ist davon auszugehen, dass durch eine pflegerische Tätigkeit von mindestens 36 Monaten auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt die erforderlichen Erfahrungswerte gleichermaßen vorgewiesen werden.

Vor dem Hintergrund der besonderen Anforderungen in der pädiatrischen Pflege müssen Pflegefachkräfte, welche in Leitungs- oder Stellvertretungsfunktion in die CAR-T-Behandlung von Kindern- und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr eingebunden sind, die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in führen.

Hiervon umfasst sind Personen, die die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem Krankenpflegegesetz führen. Der Gemeinsame Bundesausschuss berät derzeit zur inhaltlichen Vergleichbarkeit der Berufsbezeichnungen nach dem Pflegeberufgesetz mit den bisherigen Berufsbezeichnungen nach dem Krankenpflegegesetz. Insoweit sollen zeitnah Anpassungen an das Pflegeberufgesetz erfolgen. Dieses vorübergehende Vorgehen ist vor dem Hintergrund der umfassenden praktischen Ausbildungserfahrung von Gesundheits- und KinderkrankenpflegerInnen nach dem Krankenpflegegesetz, welches gemäß Anlage 1 KrPflAPrV 700 bis 1200 Stunden in der pädiatrischen Pflege umfasst, sowie aufgrund bestehender Übergangsbestimmungen sachlich gerechtfertigt.

Die Anforderung an die darüberhinausgehenden Erfahrungswerte nach § 4 Absatz 1 Satz 1 und 2 gilt entsprechend.

Zu Absatz 2:

Für die Behandlungsqualität ist es ebenso von Relevanz, dass innerhalb jeder Schicht Erfahrung in der Pflege hämatologisch-onkologischer Patientinnen und Patienten vorhanden ist. Dies ist gegeben, wenn jede Schicht durch eine Pflegefachkraft geleitet wird, welche eine mindestens 12-monatige Tätigkeit auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt und Erfahrungen in der intensiven Chemotherapie von Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen innehat.

Vor dem Hintergrund der Besonderheiten in der pädiatrischen Pflege muss bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr die Schichtleitung darüber hinaus die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in (nach dem KrPflG) führen.

Zur schichtbezogenen Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung dieser Anforderungen kann die Dokumentationshilfe in Anlage II zugrunde gelegt werden.

Zu Absatz 3:

Die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt auf Stationen, welche dem Intermediate Care (IMC) Standard entsprechen. Dies ist erforderlich vor dem Hintergrund, dass es in der Anfangsphase nach Transfusion des CAR-T-Zellproduktes analog zu Patientinnen und Patienten, welche eine allogene Stammzelltransplantation erhalten haben, einer engmaschigen Pflege und Betreuung bedarf. (*Bundesärztekammer, Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen – Erste Fortschreibung in der Version vom 15.03.2019, zuletzt abgerufen am 18.06.2020, Stellungnahme der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation e.V. (DAG-KBT e.V.) zur Anwendung von Chimeric Antigen Receptor (CAR) T-Zell-Therapien in der Version vom 19.07.2018, zuletzt abgerufen am 18.06.2020*). Es wird davon ausgegangen, dass insbesondere in den ersten Tagen

nach Infusion des CAR-T-Zellproduktes die Notwendigkeit einer Überwachung von häufiger als 6x/Tag oder alle 4 Stunden, welches den DIVI-Kriterien zur Aufnahme auf die IMC entspricht, erforderlich ist. Den Empfehlungen der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) ist zu entnehmen, dass bei in der Pflege von Patientinnen und Patienten, welche den Aufnahme- und Verlegungskriterien für IMC entsprechen, ein Präsenzverhältnis von einer Pflegefachkraft für maximal 4 Patientinnen und Patienten erforderlich ist (*DIVI-Empfehlungen für Intermediate Care Station, Empfehlungen zur Ausstattung und Struktur, Langversion, Stand: 7.2.2017, Seite 26f.*). Für Intensivstationen konnte ein klarer Zusammenhang zwischen Pflegeschlüssel und Morbidität sowie Letalität nachgewiesen werden. Dass auch für IMC ein solcher Zusammenhang besteht, wird als höchst wahrscheinlich angesehen und entspricht nach der DIVI auch den Erfahrungen in der Praxis. Das Verhältnis von 1 zu 4 wird dabei in verschiedensten Ländern von diversen Fachgesellschaften für IMC als mindestens erforderlich angesehen, wobei in Abhängigkeit der Schwere der Erkrankung sowie der Tageszeit auch höhere Pflegeschlüssel als notwendig angesehen werden.

Sofern sich abweichend von dieser Vorgabe höhere Anforderungen aus der KiOn-RL ergeben, sind diese maßgeblich.

Anforderungen aus der PpUGV bleiben davon unberührt. Ist für Patientinnen und Patienten eine invasive Beatmungstherapie erforderlich, wird davon ausgegangen, dass diese regelhaft auf die Intensivstation verlegt und somit die Anforderungen der PpUGV eingehalten werden.

Sind auf einer Station mehrere Anforderungen einzuhalten, gilt jeweils die Anforderung mit der niedrigsten Anzahl von Patientinnen und Patienten im Verhältnis zu einer Pflegefachkraft.

Zur schichtbezogenen Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung dieser Anforderungen kann die Dokumentationshilfe in Anlage II zugrunde gelegt werden.

Zu Absatz 4:

Im Rahmen des Nachweisverfahrens lässt sich das einer Station zugeordnete Personal sowie seine Leitungsstruktur den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen. Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Absätzen 2 und 3 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anlage II erfolgen.

Zu Absatz 5:

Der Verpflichtung zur Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung unterfällt auch das an der Versorgung einer Patientin oder eines Patienten mit einer CAR-T-Zelltherapie beteiligte nicht-ärztliche Personal. Die Ausführungen zu § 3 Absatz 3 gelten entsprechend.

Da das Pflegepersonal bei der CAR-T-Behandlung ebenfalls mit zytotoxischen und immunsuppressiven Substanzen in Kontakt kommen kann, muss Fachkunde im Umgang mit diesen Substanzen vorhanden sein. Es wird davon ausgegangen, dass diese Fachkunde durch die Erfahrung, welche die pflegerische Leitung sowie ihre Stellvertretung und die Schichtleitung vorweisen müssen, regelhaft gegeben ist. Da davon auszugehen ist, dass darüber hinaus in die Versorgung eingebundenes nicht-ärztliches Personal diese Fachkunde nicht durch eine entsprechende Erfahrung vorweisen kann, muss dieses durch die pflegerische Leitung oder ihre Stellvertretung in den Umgang mit zytotoxischen oder immunsuppressiven Substanzen eingewiesen werden. Diese Einweisung ist zu dokumentieren.

Zu Absatz 6:

Vor dem Hintergrund der psychischen und sozialen Belastung, welche die Behandlung für die Patientin bzw. den Patienten bedeutet, soll ein Sozialdienst verfügbar sein. Die Einbindung des Sozialdienstes kann durch Kooperationen (vgl. § 2 Absatz 2) erfüllt werden.

Zu Absatz 7:

Um Risiken, welche mit einer Immobilität einhergehen (z.B. Infektionen, Thrombosen, Muskelatrophien und Kontraktionen des Bewegungsapparates), zu reduzieren, soll eine entsprechende physiotherapeutische Behandlung erfolgen. Die Einbindung der Physiotherapie kann durch eine Kooperation erfolgen.

Zu § 5 Anforderungen an die Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen

Personals

Um den Austausch zwischen ärztlichem und nicht-ärztlichem Personal sicherzustellen, sollen werktäglich Teambesprechungen mit dem genannten Personal stattfinden.

Vor dem Hintergrund eines interdisziplinären Behandlungskonzeptes sollen, sofern angezeigt, auch Psychotherapeuten und -therapeutinnen sowie Physiotherapeuten und -therapeutinnen und der Sozialdienst an diesen Teambesprechungen teilnehmen. Ob die Teambesprechungen z. B. während der Visite auf dem Stationsflur oder anlässlich einer Übergabebesprechung durchgeführt werden, bleibt der Organisation des Krankenhauses überlassen. Die an der Teambesprechung teilnehmenden Personen sind z.B. auf einer Anwesenheitsliste zu dokumentieren. Der klinische Zustand der Patientin bzw. des Patienten sowie das abgesprochene therapeutische Vorgehen ist in der jeweiligen Patientenakte zu dokumentieren.

Zu § 6 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

Zu Absatz 1:

Bei den Indikationen/Entitäten der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämien und großzelligen B-Zell-Lymphome, für deren Behandlung CAR-T-Zellen nach derzeitigem Kenntnisstand in Betracht kommen, handelt es sich um seltenes Leiden, welche in Deutschland jährlich weit weniger als 1.000 Patientinnen und Patienten betrifft. Die Behandlung im Zusammenhang mit der Anwendung von CAR-T-Zelltherapien in diesen Indikationen stellt eine hochspezialisierte und komplexe Leistung dar, welche ein besonderes Maß an Übung und Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung voraussetzt. Für eine medizinisch adäquate Indikationsstellung ist mangels vergleichender Studiendaten die individuelle Abwägung zwischen den verfügbaren Therapiealternativen notwendig. Eine hinreichende therapeutische Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen Indikationen ist daher unerlässlich, um bei multiple vorbehandelten Patientinnen und Patienten das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Einsatz von CAR-T-Zellen gegenüber anderen möglichen Therapiealternativen patientenindividuell adäquat abschätzen zu können. Studiendaten für den Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Mortalität konkret für die Indikationen, für deren Behandlung CAR-T-Zellen zugelassen sind, liegen zwar nicht vor. Allerdings konnte für die Erkrankung akute myeloische Leukämie (AML), welche hinsichtlich ihrer Krankheitscharakteristika und des Therapieverlaufs eine ähnliche Komplexität aufweist, ein Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Mortalität nachgewiesen werden (*Giri et al. Impact of hospital volume on outcomes of patients undergoing chemotherapy for acute myeloid leukemia: a matched cohort study. Blood 2015 125:3359-3360.*) Aus diesen Gesichtspunkten besteht die begründete Wahrscheinlichkeit, dass durch eine Mindestmenge für Krankheitsfallzahlen erhebliche Qualitätsvorteile im Hinblick auf die hier vorliegende hochspezialisierte und komplexe medizinische Leistung zu erwarten sind. Auf Basis des Kriterienkatalogs der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinischen Onkologie e.V. (DGHO) wird in Bezug auf die Akute B-Zell-Vorläufer-Leukämie eine hinreichende Erfahrung als gegeben angesehen nach Behandlung von ≥ 20 Fällen mit dieser Diagnose und in Bezug auf die Behandlung großzelliger B-Zell-Lymphome von ≥ 50 Fällen mit dieser Diagnose in den letzten drei Kalenderjahren vor der CAR-T-Zelltherapie. In § 21 finden sich diebezügliche Ausnahmetatbestände.

In Bezug auf die Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie bei Kindern und Jugendlichen liegen keine konkreten Zahlen vor, auf Basis derer eine hinreichende Erfahrung als gegeben angesehen wird. Vor diesem Hintergrund und aufgrund der niedrigen Behandlungszahlen ist in Bezug auf die Behandlung der ALL bei Kindern und Jugendlichen auf Basis eines Expertenkonsenses die Teilnahme an einer multizentrischen Studiengruppe ausreichend, um die erforderliche Erfahrung zu belegen.

Zu Nummer 2:

Neben der Erfahrung der Behandlungseinrichtung in der jeweiligen Grunderkrankung ist Erfahrung in der Zelltherapie unerlässlich. Die Anwendung von CAR-T-Zellen stellt unter anderem aufgrund der dafür im überwiegenden Fall notwendigen immunsupprimierenden Maßnahmen und der möglichen schweren Nebenwirkungen einen hochkomplexen Behandlungsansatz dar. Aufgrund der Neuartigkeit des Therapieansatzes kann ein Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Behandlungsqualität konkret für CAR-T-Zellen derzeit im Rahmen von Studien nicht nachgewiesen werden. Daher wird im vorliegenden

Fall das medizinisch nächstliegende und für die vorliegende Indikation und Behandlungssituation etablierte Therapiekonzept der allogenen Stammzelltransplantation herangezogen. Analog zu den CAR-T-Zellen bedarf es bei einer allogenen Stammzelltransplantation die Gabe einer hochintensiven, konditionierenden Chemotherapie, die das Immunsystem des Patienten stark kompromittiert. Der Umgang mit stark immunsupprimierten Patienten einschließlich der frühzeitigen Diagnose und Behandlung schwerwiegender Infektionen ist daher für beide Therapieansätze entscheidend für die Häufigkeit von schwerwiegenden oder tödlichen Komplikationen. Zudem basieren sowohl die CAR-T-Zellen als auch die allogene Stammzelltransplantation auf immunogenen Eigenschaften menschlicher Zellen, die zur Auslösung einer Immunreaktion führen. Somit kann es bei beiden Therapieansätzen zu schwerwiegenden immunvermittelten Komplikationen kommen, welche multiple Organe betreffen und schlimmstenfalls zum Tod führen können. Für eine möglichst geringe Mortalität und Morbidität aufgrund akuter Komplikationen ist eine schnelle und qualifizierte Früherkennung der Komplikationen und eine sachgerechte Intervention maßgeblich. In Behandlungseinrichtungen mit einer ausreichenden Erfahrung in der allogenen Stammzelltransplantation ist gewährleistet, dass eine persönliche Erfahrung mit solchen Komplikationen vorliegt, die Schnittstelle zur Intensivmedizin adäquat definiert ist, Arbeitsabläufe standardisiert sind und hämato-onkologische Expertise auch im Bereich der Intensivmedizin einfließt. Hinzu kommt der Umgang mit langfristigen Komplikationen und der Nachsorge der Patienten. Während für die allogene Stammzelltransplantation die chronische Graft-versus-Host-Disease die weithin bekannte morbiditätsbestimmende langfristige Komplikation darstellt, sind mögliche langfristige Folgeschäden durch die Behandlung mit CAR-T-Zellen weitgehend ungeklärt. Seitens der europäischen Zulassungsbehörde werden als potentielle langfristige Komplikationen eine anhaltende Immunschwäche bzw. B-Zell-Depletion, Sekundärtumore und Autoimmunerkrankungen aufgeführt. In Behandlungseinrichtungen mit einer ausreichenden Erfahrung in der allogenen Stammzelltransplantation oder bei den mit diesen Behandlungseinrichtungen zusammenarbeitenden ambulanten Fachärztinnen und Fachärzten ist eine strukturierte Nachsorge zur Identifikation langfristiger Folgeschäden in der Regel implementiert. Für die allogene Stammzelltransplantation lässt sich aus Studiendaten ein Beleg für einen Kausalzusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Mortalität als auch für den Therapieerfolg (Leukämiefreiheit, Rezidivfreiheit) ableiten (*Giebel et al. The impact of center experience on results of reduced intensity: allogeneic hematopoietic SCT for AML. An analysis from the Acute Leukemia Working Party of the EBMT. Bone Marrow Transplant. 2013 Feb;48(2):238-42.; Loberiza et al. Transplant center characteristics and clinical outcomes after hematopoietic stem cell transplantation: what do we know. Bone Marrow Transplantation volume 31, pages 417–421 (2003)*). Aufgrund der beschriebenen gemeinsamen Gemeinsamkeiten zwischen CAR-T-Zellen und der allogenen Stammzelltransplantation lassen die festgelegten Mindestfallzahlen der allogener Stammzelltransplantation erhebliche Qualitätsvorteile zu erwarten.

Position A	Position B
Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten ist Meldung von ≥ 120 allogenen Ersttransplantationen innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der CAR-T-Zell-Infusion vorausgegangen sind, erforderlich.	Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten ist Meldung von ≥ 75 allogenen Transplantationen innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der CAR-T-Zell-Infusion vorausgegangen sind, ausreichend.

Bislang gibt es keine Evidenz dafür, inwiefern die CAR-T-Zelltherapie in der klinischen Praxis die allogene Stammzelltransplantation ersetzt. Vor diesem Hintergrund wird zum derzeitigen Zeitpunkt davon abgesehen, dass Erfahrungen in der Zelltherapie anteilig durch CAR-T-Behandlungen vorgewiesen werden können.

In Bezug auf die Erfahrung in der Zelltherapie bei Kindern und Jugendlichen liegen auf Basis eines Expertenkonsenses keine Zahlen vor, auf Basis derer eine hinreichende Erfahrung in der Zelltherapie als gegeben angesehen wird. Vor diesem Hintergrund und aufgrund der niedrigen Behandlungszahlen ist es in Bezug auf die Erfahrung in der Zelltherapie bei Kindern- und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ausreichend, diese durch die Meldung allogener Transplantationen in dieser Altersgruppe an das DRST, EBMT oder Pädiatrisches

Register für Stammzelltransplantationen (PRST) zu dokumentieren.

Die vorliegende Festsetzung der Mindestfallzahlen über 3 Kalenderjahre gerechnet erlaubt zufällige Schwankung aus personellen oder organisatorischen Aspekten auszugleichen und verhindert zusätzlich, dass eine Behandlungseinrichtung durch eine medizinisch nicht begründete Mengenausweitung die Schwelle kurzfristig erreichen kann. Zudem sind in § 21 Ausnahmetatbestände vorgesehen.

Zu § 7 Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung

Zu Absatz 1:

Für den Therapieerfolg entscheidend ist, dass geeignete Patientinnen und Patienten unter Berücksichtigung ihrer Anamnese und ihres Allgemeinzustandes für die CAR-T-Zelltherapie ausgewählt werden. Vor diesem Hintergrund soll die Indikationsstellung zur CAR-T-Zelltherapie in einer interdisziplinären Tumorkonferenz erfolgen. Interdisziplinär bedeutet, dass neben der ärztlich verantwortlichen Leitung nach § 3 Absatz 1 oder ihrer Stellvertretung, welche die Fachdisziplin für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie bzw. in der Behandlung von Kindern die Fachdisziplin der Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie vertreten, Fachärztinnen oder Fachärzte mit der Qualifikation der Diagnostischen Radiologie an dieser Tumorkonferenz teilzunehmen haben.

Position A	Position B
Fachärztinnen oder Fachärzte der Fachrichtungen Strahlentherapie und Pathologie müssen ebenfalls teilnehmen.	Fachärztinnen oder Fachärzte der Fachrichtungen Strahlentherapie und Pathologie sollen ebenfalls teilnehmen.

Position A	Position B
Vor dem Hintergrund dessen, dass innerhalb der Pflege ein umfassendes Bild über den Zustand der Patientin bzw. des Patienten gewonnen werden kann, hat, falls dies zur Einschätzung über die Eignung der Patientin bzw. des Patienten beiträgt, auf Anforderung auch die pflegerische Schichtleitung im Rahmen der Tumorkonferenz teilzunehmen.	Die Einbindung der pflegerischen Schichtleitung in die Tumorkonferenz ist unüblich und nicht erforderlich.

Zum Nachweis sind das Datum, die Teilnehmer mit Angabe der persönlichen Weiterqualifikation und das Beratungsergebnis in der Patientenakte zu dokumentieren. Die Behandlungsempfehlungen der Tumorkonferenz sind im Protokoll nachvollziehbar zu begründen.

Zu Absatz 2:

Der Patientin bzw. dem Patienten ist das Ergebnis der Tumorkonferenz mit allen wesentlichen Aspekten darzulegen.

Die Bestimmungen sollen eine sachgerechte und umfassende Aufklärung der Patientinnen und Patienten sichern. Das Aufklärungsformular soll dabei unter Einbeziehung des behördlich genehmigten Materials erstellt werden. Diese ist erforderlich aufgrund der möglicherweise auftretenden schwerwiegenden, zum Teil lebensbedrohlichen Nebenwirkungen und den damit verbundenen Verhaltensvorgaben und Einschränkungen, die die Patientin bzw. der Patient erfährt. Zu einer umfassenden Patientenaufklärung gehört über die behördlichen Vorgaben hinaus vor dem Hintergrund der Risiken und der Komplexität der Behandlung auch, Behandlungsalternativen aufzuzeigen. Zum Nachweis ist die Information der Patientinnen und Patienten zu dokumentieren.

Zu § 8 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

Zu Absatz 1:

Da davon auszugehen ist, dass bei einem relevanten Anteil an Patientinnen und Patienten sehr schwere, zum Teil lebensbedrohliche CAR-T-zellspezifischen Nebenwirkungen auftreten, und diese eine sofortige Intervention erfordern, sind Standard Operating Procedures (SOPs) zu entwickeln, welche die Erkennung und Behandlung dieser Komplikationen sowie das Vorgehen zur Verlegung des Patienten auf die Intensivstation festlegen. Diese sind einzuhalten und müssen im Rahmen des Nachweisverfahrens stets vorgelegt werden. Abweichungen von den SOP müssen dokumentiert werden. Bei der Entwicklung der SOPs sollten die Konsensus-Richtlinien zur graduellen Einstufung des CRS bzw. CRES berücksichtigt werden (z.B. *Lee et al. 2019: ASTCT Consensus Grading for Cytokine Release Syndrome and Neurologic Toxicity Associated with Immune Effector Cells*).

Zu Absatz 2:

In diesem Absatz wird aufgrund des Sachzusammenhangs darauf verwiesen, dass die Anforderungen nach § 3 Absatz 4 einzuhalten sind.

Zu Absatz 3:

Da im Falle eines Auftretens der sehr schweren, zum Teil lebensbedrohlichen CAR-T-Zell-spezifischen Nebenwirkungen, beispielsweise eines zum Multiorganversagen führenden CRS, ein unmittelbarer Zugang, welcher möglichst keine Umlagerung des Patienten erfordert, zur Intensivstation notwendig ist, müssen sich die Räumlichkeiten der CAR-T-Behandlung in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex wie die Intensivstation befinden.

Unter einem zusammenhängenden Gebäudekomplex ist ein Gebäude bzw. Gebäudekomplex zu verstehen, bei dem die verschiedenen Teile baulich miteinander verbunden sein müssen, sodass kein Fahrzeugtransport und kein Transport unter freiem Himmel für Patientinnen und Patienten notwendig sind. Nicht erfüllt ist diese Anforderung damit bei Gebäudekomplexen, bei denen ein Transport innerhalb einer Klinik mit mehreren Standorten (Pavillonssystem) über öffentliche Straßen erforderlich wird (entsprechend Empfehlung der DIVI zum innerklinischen Transport kritisch kranker, erwachsener Patienten, 2004). Nicht ausreichend ist ebensowenig, wenn die Intensivstation lediglich innerhalb eines Flächenstandortes zur Station auf der die CAR-T-Zelltherapie erfolgt liegt. Flächenstandort in diesem Sinne meint die im Rahmen der Vereinbarung über die Definition der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 KHG definierten Flächenstandorte, die aus mehreren nicht zusammenhängenden Gebäuden bzw. Gebäudekomplexen bestehen, wobei der Abstand zwischen den äußeren Gebäuden nicht mehr als 2000 m Luftlinie betragen darf.

Das häufig auftretende Zytokin-Freisetzungssyndrom kann bis zum Multiorganversagen führen. In Anbetracht dessen muss bei Verlegung auf die Intensivstation jederzeit eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasive Beatmung, Nierenersatztherapie, MRT und CT mindestens in demselben räumlichen Gebäudekomplex möglich sein.

Zu Absatz 4:

Zur Behandlung der Nebenwirkungen erforderliche Wirkstoffe einschließlich Tocilizumab müssen in Übereinstimmung mit den behördlichen Vorgaben jederzeit und in ausreichender Menge verfügbar sein.

Zu Absatz 5:

Bedingt durch die Lymphodepletion sind Patientinnen und Patienten, welche sich einer CAR-T-Zell-Behandlung unterziehen, immunsupprimiert. Für die Versorgung dieser Patienten besteht eine Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO), welche entsprechend einzuhalten ist. Gemäß §23 Abs. 3 und 5 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) sind Leiter von Krankenhäusern und weiteren medizinischen Einrichtungen verpflichtet, sicherzustellen, dass nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderliche Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern zu vermeiden, und dass diesbezüglich innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festzulegen sind. In Bezug auf den medizinischen Stand der Erkenntnisse wird hierbei auf die Empfehlungen der KRINKO abgestellt. Die nachdem IfSG festzulegenden Verfahrensweisen

sind nachzuweisen. Da mit CAR-T-Zellen behandelte Patientinnen und Patienten möglicherweise eine schwere oder sehr Immunsuppression bzw. Immundefizienz erleiden (Risikogruppen 2 und 3 gemäß KRINKO-Empfehlungen), müssen die für die Behandlung dieser Patientinnen und Patienten erforderlichen Räumlichkeiten vorgehalten werden.

Zu Absatz 6:

Da es sich bei CAR-T-Zellen um genetisch modifizierte Zellen handelt, gelten für mit CAR-T-Zellen kontaminierte Abfälle (z.B. Infusionsbeutel, Infusionsbesteck) die Vorgaben der Gentechnik-Sicherheitsverordnung.

Zu Absatz 7

Bei einer CAR-T-Zelltherapie handelt es sich um einen komplexen Behandlungsablauf, welcher mit der Leukapherese beginnt und eine längerfristige Nachbeobachtung mit sich zieht. Die Leukapherese und eine gegebenenfalls indizierte Chemotherapie können in Abhängigkeit des Zustandes der Patientin oder des Patienten auch im ambulanten Setting erfolgen. Der Patient oder die Patientin wird in diesem Fall ggf. erst zur Infusion der CAR-T-Zellen stationär aufgenommen. Ebenso kommt der onkologischen Nachsorge im ambulanten Bereich eine hohe Relevanz zu. Zudem können andere Krankenhäuser in die Vor- und Nachsorge der Patientinnen und Patienten mit eingebunden sein. Um einen bestmöglichen Behandlungsverlauf zu gewährleisten und beispielsweise zeitliche Verzögerungen und Informationsverluste zu vermeiden, sind entsprechende SOPs zu erstellen, welche die Übergänge von der Vorbereitung zur Behandlung und den anschließenden Übergang in die onkologische Nachsorge regeln. Hierbei sind insbesondere Vorgaben zu möglichen Kooperationen zu spezifizieren. Vor dem Hintergrund der Erfassung von Registerdaten, sind auch diesbezüglich Regelungen in den SOPs zu treffen. Sollte den SOPs im Einzelfall nicht gefolgt werden, ist dies entsprechend zu dokumentieren. In § 39 Absatz 1a SGB V finden sich Vorgaben zum Entlassmanagement zur Unterstützung einer sektorenübergreifenden Versorgung der Versicherten beim Übergang in die Versorgung nach der Krankenhausbehandlung, welche von der vorliegenden Richtlinie nicht berührt werden.

Zu § 9 Weitere Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität

Zu Absatz 1:

Die CAR-T-Zelltherapie stellt eine sehr neuartige Behandlungsmöglichkeit dar. Vor diesem Hintergrund ist es von Relevanz, Wissen aus der Versorgung zu generieren, welches zu einer stetigen Verbesserung der Patientenversorgung beiträgt. Hierzu beitragen kann insbesondere die Teilnahme an Registern, Qualitätszirkeln und die Evaluation von Qualitätsindikatoren. Diese Maßnahmen sollen zum Zwecke der Wissensgenerierung und Qualitätssicherung einrichtungsübergreifend (national oder international) sein. Die Teilnahmen sind zu dokumentieren.

Zu Absatz 2:

Gemäß Zulassungsaufgaben sind für CAR-T-Zellprodukte zur Behandlung der B-Zell-Neoplasien nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen nach der Zulassung (post-authorisation safety study (PASS)) durchzuführen. Diese sind auf Basis einer Registerstudie zu führen, in welcher weitere Daten zur Sicherheit, insbesondere zur Langzeitsicherheit, generiert werden. Diesbezüglich wurde das EBMT durch die Zulassungsbehörde qualifiziert. Eine Meldung an das EBMT kann jedoch auch über die nationalen Register DRST und PRST erfolgen. Dementsprechend hat die Behandlungseinrichtung die personellen und strukturellen Voraussetzungen vorzuhalten, welche notwendig sind, um zeitnah die Dokumentation der CAR-T-Behandlung im Register durchzuführen. Relevant und somit zu dokumentieren sind dabei insbesondere Angaben zu Vortherapien, Nebenwirkungen, Art und Dauer des Ansprechens, Folgetherapien und Gesamtüberleben. Patientinnen und Patienten sind im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit zur Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMT zu informieren. Die Information ist in der Patientenakte zu dokumentieren. Dabei dürfen personenbezogene Daten nur mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten bzw. ihrer Personensorgeberechtigten verarbeitet werden, im Übrigen erfolgt die Meldung in anonymisierter Form.

Zu Absatz 3:

In Bezug auf CAR-T-Behandlungen sind weitere Ergebnisse methodisch hochwertiger prospektiver klinischer Studien notwendig, um weitere Erkenntnisse über den Nutzen und die Risiken der Anwendung in den verschiedenen Indikationen zu erlangen. Erschwerend sind hierbei teils geringe Patientenzahlen. National und international wird deshalb empfohlen, diese Behandlungen in klinischen Studien durchzuführen, um neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen, die eine Fortentwicklung der Behandlungsmethode ermöglichen. Außerdem ist bei Studienteilnahme der bestmögliche Schutz von Patientinnen und Patienten gewährleistet. Die Förderung der Studienteilnahme dient deshalb der Sicherung und Fortentwicklung der Behandlungsqualität.

Derzeit wurde von Regelungen von Qualitätsanforderungen betreffend Maßnahmen zur Ergebnisqualität Abstand genommen.

Zu § 10 Anforderungen an die onkologische Nachsorge

Zu Absatz 1:

Auch im Rahmen der onkologischen Nachsorge im Anschluss an die Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, die die Anforderungen nach den §§ 3 bis 9 erfüllt, ergeben sich für CAR-T-Zell-vorbehandelte Patientinnen und Patienten spezielle Anforderungen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die schweren CAR-T-Zell-spezifischen Nebenwirkungen in einem Zeitraum auftreten können, welcher über die stationäre Behandlung an sich hinausgeht. Der in der Behandlungseinrichtung nach § 8 Absatz 6 erstellte Nachsorgeplan ist im Rahmen der Nachsorge im Anschluss an die Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die CAR-T-Zelltherapie vorgenommen wurde, zu berücksichtigen.

Zu Absatz 2:

Gemäß den Zulassungsaufgaben hat jede CAR-T-Zell-vorbehandelte Patientin bzw. jeder CAR-T-Zell-vorbehandelte Patient jederzeit einen Patientenpass mitzuführen, in welchem u.a. das Datum der Behandlung und die Kontaktdaten der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes dokumentiert sein müssen. Ärztinnen und Ärzte, welche in die Nachsorge der CAR-T-Zellbehandlung eingebunden sind, müssen sich diese Karte vorzeigen lassen und das Datum der Behandlung und die Kontaktdaten in der Patientenakte dokumentieren. Führt die Patientin oder der Patient den Patientenpass nicht mit sich, kann die Patientin oder der Patient dennoch behandelt werden. Es ist jedoch darauf zu achten, dass zeitnah die Informationen des Patientenpasses vorliegen. Dies soll gewährleisten, dass diese relevanten Informationen jederzeit verfügbar sind, in der Behandlung der Patientin oder des Patienten die Besonderheiten der CAR-T-Zelltherapie in der Nachbehandlung Berücksichtigung finden und Kontakt mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt am Krankenhaus aufgenommen werden kann. Zudem wird dadurch der Nachweis ermöglicht, dass die betreffende Patientin bzw. der betreffende Patient CAR-T-Zell-vorbehandelt ist.

Zu Absatz 3:

In den zulassungsbegründenden Studien traten die schwerwiegenden, zum Teil lebensbedrohlichen Nebenwirkungen über einen mehrwöchigen Zeitraum auf. In Bezug auf die Behandlung pädiatrischer Patientinnen und Patienten traten während der ersten 8 Wochen nach Infusion des CAR-T-Zell-Präparates bei 83 % der Patientinnen und Patienten unerwünschte Ereignisse vom CTCAE-Grad 3 oder 4 auf (*Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach §35a, veröffentlicht am 17.12.2018 Tisagenlecleucel, Maud et al. Tisagenlecleucel in Children and Young Adults with B-Cell Lymphoblastic Leukemia. N Engl J Med. February 2018 Feb 1;378(5):439-448*). Ein Großteil davon betrafen das Zytokinreisetzungs-syndrom. In dem darauffolgenden Zeitraum bis 12 Monate nach Infusion sank das Auftreten der unerwünschten Ereignisse von Grad 3 oder 4 auf 44 %.

Angesichts dessen wird es anknüpfend an die Maßnahme nach § 8 Absatz 7 als erforderlich angesehen, dass Patientinnen und Patienten während der ersten 8 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion nur in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung im Sinne der §§ 3 bis 9 angeschlossenen oder mit dieser ausweislich einer abgeschlossenen Kooperationsvereinbarung kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz ärztlich im Rahmen der onkologischen Nachsorge betreut werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die erforderlichen therapeutischen Maßnahmen ohne Verzögerung eingeleitet werden können.

Zu Absatz 4:

Wie unter Absatz 3 ausgeführt, besteht insbesondere in den ersten 8 Wochen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen höheren Schweregrades. Vor diesem Hintergrund wird es als erforderlich angesehen, dass eine ärztliche Betreuung gemäß dem jeweiligen Facharztstandard jederzeit verfügbar ist.

Zu Absatz 5:

Um die jederzeitige Verfügbarkeit sicherzustellen, wird die Möglichkeit zu Kooperationen eröffnet. Zudem soll hierdurch eine qualitativ hochwertige Versorgung jeder Patientin und jedes Patienten unabhängig von seiner persönlichen Situation insbesondere im Hinblick auf eine wohnortnahe Versorgung so früh wie möglich ermöglicht werden.

Da die spezifischen, zum Teil lebensbedrohlichen unerwünschten Ereignisse im Laufe dieses Zeitraumes weiterhin bestehen können, wird es zudem als erforderlich angesehen, dass die behandelnden Fachärztinnen und Fachärzte ebenfalls an einer Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen haben.

Zu Absatz 6:

Neben den innerhalb der ersten auf die CAR-T-Zell-Infusion folgenden Wochen akut auftretenden unerwünschten Ereignisse, liegen bei einem relevanten Anteil an Patientinnen und Patienten auch unerwünschte Ereignisse vor, welche über einen längerfristigen Zeitraum persistieren. Bedingt durch den Wirkmechanismus der CAR-T-Zellen treten beispielsweise B-Zellaplasien mit nachfolgenden Hypogammaglobulinämien als spezifische Nebenwirkungen im Anschluss an die CAR-T-Zelltherapie auf. In Anbetracht dessen wird es in einem Zeitraum von Woche 9 bis mindestens 5 Jahren nach CAR-T-Zell-Infusion für erforderlich angesehen, dass eine Behandlung gemäß dem jeweiligen Facharztstandard erfolgen kann. In der Regel erfordern diese unerwünschten Ereignisse jedoch keine unverzügliche Intervention, sodass eine Betreuung im Rahmen der üblichen Dienstzeiten als ausreichend erachtet wird.

Zu Absatz 7:

Wie in Absatz 6 bereits ausgeführt, treten bedingt durch den Wirkmechanismus der CAR-T-Zellen B-Zellaplasien mit nachfolgenden Hypogammaglobulinämien als spezifische Nebenwirkungen im Anschluss an die CAR-T-Zelltherapie auf. Diese treten verzögert auf und können über einen verlängerten Zeitraum bestehen bleiben. Resultierend daraus weisen Patientinnen und Patienten, welche bereits durch die Grunderkrankung und Vorbehandlungen einen reduzierten Allgemeinzustand aufweisen, ein erhöhtes Risiko für Infektionen auf und benötigen ggf. eine entsprechende Therapie mit Immunglobulin-Infusionen. Demzufolge ist es zum einen in der onkologischen Nachsorge erforderlich, dass die räumliche Ausstattung für eine Versorgung der immunsupprimierten Patientinnen und Patienten gegeben ist und bei Verdacht auf ansteckende Infektionen eine isolierte Untersuchung und Behandlung möglich ist. Zum anderen muss die entsprechende Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten verfügbar sein.

Zu Absatz 8:

Diese Regelung stellt sicher, dass im Rahmen der onkologischen Nachsorge bis mindestens 5 Jahre nach der CAR-T-Zell-Infusion weiterhin eine Meldung in die genannten Register erfolgt. Sollte der Leistungserbringer die notwendigen Vorhaltungen nicht vorweisen können, kann die Datenmeldung durch Kooperationen bspw. durch eine Überweisung an eine Einrichtung nach § 10 Absatz 3 erfolgen. Auf die Ausführungen zu § 9 Absatz 2 wird verwiesen.

Zu § 11 Überprüfung der Einhaltung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 9

Mit dieser Regelung wird ein Verfahren der Vorab-Begutachtung aus Anlass einer beabsichtigten erstmaligen Aufnahme der Behandlung einer Patientin oder eines Patienten mit einer CAR-T-Zelltherapie für qualitative Mindestanforderungen in Form von Strukturanforderungen nach §§ 3 bis 9 normiert.

Behandlungseinrichtungen, die beabsichtigen zukünftig CAR-T-Zelltherapien vorzunehmen, haben dies den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen anzuzeigen. In der Folge leiten diese die Anzeige an die Krankenkassen weiter, wodurch automatisch ein Auftrag des Medizinischen Diensts zur Begutachtung im Namen der Krankenkassen ausgelöst wird.

Daneben hat eine Nachweisführung im Hinblick auf das Erfüllen der strukturellen Mindestanforderungen gegenüber dem zuständigen Medizinischen Dienst nach Maßgabe der Checkliste in Anlage I zu erfolgen. Neben der ausgefüllten Checkliste sind nach § 11 Absatz 4 stets die benannten SOP vorzulegen. Der Nachweis der Erfüllung der personellen und fachlichen Anforderungen erfolgt auf Anforderung durch Vorlage von Urkunden oder sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der Bezeichnungen sowie den Nachweis von sonstigen Erfahrungswerten (bspw. Zeiten der spezifischen Berufserfahrung durch Arbeitszeugnisse).

Sowohl Anzeige als auch Nachweise können in schriftlicher oder elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß Art. 26 VO (EU) 910/2014 (sog. eIDAS-Verordnung) übermittelt werden.

Der zuständige Medizinische Dienst führt sodann eine Begutachtung nach Maßgabe der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (MD-QK-RL) über die Einhaltung der strukturellen Mindestanforderungen durch.

Die Behandlungseinrichtung erhält vom Medizinischen Dienst nach der Begutachtung einen gutachterlichen Kontrollbericht und bei Einhaltung der strukturellen Mindestanforderungen eine Bescheinigung über die Einhaltung der nach der Checkliste in Anlage I ausgewiesenen strukturellen Mindestanforderungen. Nach Erhalt der Bescheinigung wird die Einhaltung dieser Anforderungen ab dem Begutachtungszeitpunkt als erfüllt angesehen. Die Bescheinigung enthält insbesondere auch Vorgaben, für welchen Zeitraum diese Fiktion gilt und kann auch angeben, wenn eine Behandlungseinrichtung die Erfahrungswerte nach § 6 Nummer 1 nur für bestimmte maligne Grunderkrankungen nachweisen konnte. Kontrollbericht und die Bescheinigung werden ebenfalls an die gesetzlichen Krankenkassen als beauftragende Stellen und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermittelt.

Kann die Erfüllung einzelner Mindestanforderungen nicht beurteilt werden oder sind diese nicht eingehalten, kann eine erneute Begutachtung nach Maßgabe des § 11 Absatz 7 durchgeführt werden.

Zu § 12 Vorübergehende Nichterfüllung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 9

Schlichte Änderungsanzeigen nach § 11 Absatz 6 sind von Fällen der vorübergehenden Nichterfüllung einzelner oder mehrerer struktureller Mindestanforderungen nach § 12 zu unterscheiden.

Position A	Position B
Werden strukturelle Mindestanforderungen über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht mehr eingehalten, sind Behandlungseinrichtungen verpflichtet, die Nichterfüllung den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich anzuzeigen.	Werden strukturelle Mindestanforderungen über einen Zeitraum von mehr als 48 Stunden ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht mehr eingehalten, sind Behandlungseinrichtungen verpflichtet, die Nichterfüllung den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich anzuzeigen.

Eine Nachbesserung ist grundsätzlich schnellstmöglich vorzunehmen. Gründe und Umfang der Nichterfüllung sind in diesem Zeitraum zu dokumentieren. Der Zeitpunkt der Wiedererfüllung ist anzuzeigen.

Eine Nachbesserung ist nur so lange möglich, wie bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird.

Überschreitet der Zeitraum der Nichterfüllung einzelner oder mehrerer struktureller Mindestanforderungen ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung 6 Monate, ist die Einleitung derselben ausgeschlossen. Die Einhaltung der betroffenen Anforderungen gilt als nicht mehr belegt und die Bescheinigung als mit sofortiger Wirkung widerrufen. Die Möglichkeit zur Durchführung eines erneuten Begutachtungsverfahrens entsprechend § 11 Absatz 3 bleibt davon unberührt.

Werden Nichterfüllungen von strukturellen Mindestanforderungen mindestens 3 Mal im

Kalenderjahr in Bezug auf dieselbe Anforderung angezeigt, müssen der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Krankenkassen informieren, um eine Qualitätskontrolle des zuständigen Medizinischen Diensts im Auftrag der gesetzlichen Krankenkassen nach Maßgabe des § 11 Absatz 9 zu ermöglichen.

Bei Unterlassen der vorgenannten Anzeigepflichtungen nach Absatz 6 oder § 12 besteht die Möglichkeit von Qualitätskontrollen des Medizinischen Diensts im Auftrag der Krankenkassen nach der MD-QK-RL nach Maßgabe des § 11 Absatz 9.

Zu §§ 13 und 14 Überprüfung der Einhaltung und vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 9

Die Überprüfung der Einhaltung von Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 9 erfolgt durch den Medizinischen Dienst im Auftrag der Krankenkasse nach Maßgabe der MD-QK-RL.

Für die vorübergehende Nichterfüllung von einzelnen oder mehreren Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 9 gelten die Absätze 2 bis 4 des § 12 mit der Maßgabe entsprechend, dass im Fall der Wiedererfüllung im Zeitraum von bis zu 6 Monaten ab dem Zeitpunkt des Beginns der Nichterfüllung der Anforderungen § 11 Absatz 7 Anwendung findet.

Position A	Position B
Werden Mindestanforderungen nach § 13 Abs. 1 über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht mehr eingehalten, sind Behandlungseinrichtungen verpflichtet, die Nichterfüllung den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen unverzüglich anzuzeigen.	Werden Mindestanforderungen nach § 13 Abs. 1 über einen Zeitraum von mehr als 2 Wochen ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht mehr eingehalten, sind Behandlungseinrichtungen verpflichtet, die Nichterfüllung den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen unverzüglich anzuzeigen.

Zu § 15 Zuständige Stellen für § 11 Absatz 9 und § 13 Absatz 2

Stellen zur Feststellung der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen sowie zur Festlegung und Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung nach § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 und 4 der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (QFD-RL) sind die Krankenkassen.

Zu §§ 16 und 17 Überprüfung der Einhaltung und Änderungsanzeige bei Nichterfüllung betreffend Mindestanforderungen der Nachsorge durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer nach § 10

Beabsichtigt ein Leistungserbringer erstmalig eine CAR-T-Zell-vorbehandelte Patientin bzw. einen CAR-T-Zell-vorbehandelten Patienten zu behandeln, ist eine unverzügliche Anzeige an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung verbunden mit entsprechenden Nachweisen nach Vorlage der Checkliste in Anlage III erforderlich.

Anzeige und Nachweisübermittlung sind in schriftlicher oder elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß Art. 26 VO (EU) 910/2014 (sog. eIDAS-Verordnung) zu übermitteln.

Änderungsanzeigen bei Nichterfüllung einzelner oder mehrerer Anforderungen haben unverzüglich gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zu erfolgen.

Neuaufnahmen CAR-T-Zell-vorbehandelter Patientinnen und Patienten sind bis zur Wiedererfüllung dieser Anforderungen dann zulässig, wenn eine anderweitige vertragsärztliche Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, in Hochschulambulanzen sowie im Rahmen nachstationärer Versorgung, die die Anforderungen dieses Beschlusses erfüllt, nicht möglich ist. Die Gründe für die Dringlichkeit und die Unmöglichkeit der anderweitigen Versorgung sind nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren und die Kassenärztliche Vereinigung über diesen Umstand unverzüglich zu informieren.

Zu § 18 Überprüfung der Einhaltung und vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen im Rahmen der onkologischen Nachsorge durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses nach § 10

In Hochschulambulanzen sowie im Rahmen der nachstationären Versorgung ist der Medizinische Dienst zur Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben nach Maßgabe der MD-QK-RL für Qualitätskontrollen zuständig.

Unter Verwendung des Vordrucks der Checkliste in Anlage III finden §§ 11 und 12 entsprechende Anwendung.

Zu § 19 Folgen der Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen

Zu Absatz 1:

Nach § 136a Absatz 5 Satz 6 SGB V dürfen CAR-T-Zelltherapien als Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes ausschließlich von Leistungserbringern angewendet werden, die die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Mindestanforderungen in diesem Beschluss erfüllen.

Zu Absatz 2:

Entsprechend § 5 Absatz 1 Nummer 3, Absatz 2 Nummer 3 QFD-RL sind die zuständigen Behörden einrichtungsbezogen unverzüglich zu informieren, wenn die Mindestanforderungen nach § 8 Absatz 4 und 5 nicht eingehalten werden.

Zu Absatz 3:

Onkologische Nachsorge, die im Zusammenhang mit der CAR-T-Zelltherapie erfolgt, darf nicht durch Leistungserbringer erfolgen, die die Mindestanforderungen nicht erfüllen.

Zu § 20 Veröffentlichung und Transparenz

Zu Absatz 1:

Nach § 16 des Teil A der MD-QK-RL erstattet der Medizinische Dienst Bund dem Gemeinsamen Bundesausschuss jährlich einen Bericht über Umfang und Ergebnisse der nach §§ 11, 13 und 18 durchgeführten Qualitätskontrollen.

Zu Absatz 2:

Gemäß Absatz 2 wird die Umsetzung der Regelungen nach §§ 3 bis 9 im strukturierten Qualitätsbericht entsprechend der Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser auf Grundlage des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V dargestellt.

Zu § 21 Ausnahmetatbestände

Aufgrund der Auswertungszeitpunkte der Register kann die Zugrundelegung der letzten 3 Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, zu ungerechtfertigter Nichteinbeziehung von Behandlungseinrichtungen im Hinblick auf die Erfahrungswerte nach § 6 führen. Aus diesem Grund erweitert § 21 die möglichen Einbeziehungszeiträume.

Zu § 22 Übergangsregelung

Haben Leistungserbringer bereits vor dem Inkrafttreten des Beschlusses Car-T-Zelltherapien erbracht oder CAR-T-Zell-vorbehandelte Patientinnen oder Patienten im Rahmen der onkologischen Nachsorge behandelt, haben diese die Verpflichtungen aus § 11 Absatz 3, § 16 Absatz 3 und § 18 Absatz 2 erstmals 6 Monate nach Inkrafttreten des Beschlusses zu erbringen.

Zu § 23 Jährliche ICD-10-GM- und OPS-Anpassung

Durch die jährliche Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) und des Operationen- und Prozedurenschlüssels

(OPS) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist zeitgleich die Anpassung der ICD-10-GM- und/oder OPS-Kodes in den bestehenden Richtlinien und Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses erforderlich. Das BfArM legt die Vorabversionen der jährlichen Aktualisierungen der ICD-10-GM- und OPS-Kodes frühestens Mitte Juli und die amtlichen Versionen frühestens Mitte September für das Folgejahr vor.

Um eine zügige Anpassung in den bestehenden Richtlinien und Regelungen vornehmen zu können, delegiert der Gemeinsame Bundesausschuss daher die - aufgrund der jährlichen Aktualisierungen der ICD-10-GM- und OPS-Kodes des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) - erforderlichen Anpassungen an den Unterausschuss Arzneimittel. Dabei richtet sich die Entscheidungsbefugnis des Unterausschusses Arzneimittel gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung nur auf diejenigen Sachverhalte, die den Kerngehalt der Richtlinien bzw. Regelungen nicht berühren. Die vom Plenum an den Unterausschuss Arzneimittel übertragene Entscheidungsbefugnis begrenzt sich somit allein auf ICD-10-GM- und OPS-Anpassungen (Änderungen, Ergänzungen, Ersetzungen oder Streichungen) in den § 1 Absatz 3 und § 6, wodurch der Kerngehalt der Richtlinie bzw. Regelungen nicht tangiert wird.

Zu § 24 Evaluation

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt die Umsetzung und Auswirkungen der Maßnahmen dieses Beschlusses auf die Versorgungsqualität bei der Anwendung von CAR-T-Zelltherapien insbesondere auch im Hinblick die Regelungen zu Veröffentlichung und Transparenz nach § 20 zu evaluieren. Dies betrifft insbesondere die Anforderungen an die Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals. Neben den unter § 4 Absatz 1 genannten Aspekten kann dies auch weitere Anpassungsbedarfe zur Folge haben, insbesondere auch da zurzeit noch unklar ist, wie sich das Pflegeberufegesetz insbesondere auch auf den Umfang des zur Verfügung stehenden Personals mit spezialisierten Berufsbezeichnungen und Weiterbildungen auswirkt. Darüber hinaus werden auch die Anforderungen nach § 4 Absatz 3 Satz 2 im Verhältnis zu denjenigen nach § 4 Absatz 3 Satz 1 evaluiert. Einer Überprüfung und ggf. Anpassung bedarf auch die Anforderung nach § 6 (auch in Verbindung mit § 3 Absatz 1) im Hinblick auf geeignete und aber erforderliche Erfahrungsanforderungen insbesondere an die Behandlung der Grunderkrankung im pädiatrischen Bereich.

B. Zu Ziffer II des Beschlusses:

Dabei handelt es sich um Aktualisierungen der Anlage XII zur AM-RL, die aus der Überführung von Regelungen in den Beschluss nach Ziffer I resultieren.

C. Zu Ziffer III des Beschlusses:

Die Inkrafttretensregelungen orientieren sich an einer bestmöglichen Anschlussregelung im Hinblick auf die Überführung aus den Abschnitten zu Hinweisen an die qualitätsgesicherte Anwendung der Nutzenbewertungsbeschlüsse zu den Wirkstoffen Axicabtagen-Ciloleucel und Tisagenlecleucel in Anlage XII zur AM-RL. Nur so kann in dem sensiblen Therapiefeld der CAR-T-Zellen ein nahtloser Anschluss und damit Versorgungssicherheit gewährleistet werden. Bei den Regelungen des Beschlusses zu Ziffer I handelt es sich um keine wesentlichen Neuregelungen gegenüber den bereits beschlossenen Anforderungen.

3. Verfahrensablauf

Über den Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) zu CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien wurde in der Sitzung einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen am 27. Februar 2020, 26. März 2020, 23. April 2020, 28. Mai 2020 und 11. Juni 2020 über den Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 23. Juni 2020 konsentiert.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden der Verband der privaten Krankenversicherung (PKV), die Bundesärztekammer (BÄK) sowie der Deutsche Pflegerat (DPR) gemäß §§ 136a Absatz 5 S. 5, 136 Absatz 3 SGB V beteiligt.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 23. Juni 2020 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungsgrundlagen § 136a	27.02.2020 26.03.2020 23.04.2020 28.05.2020 11.06.2020	Beratung zur Neufassung einer Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
Unterausschuss Arzneimittel	23.06.2020	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Neufassung einer Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Strasse	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wird zudem dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da die Regelungen die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten voraussetzen.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 23. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
Nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

Vorab per E-Mail:

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Sbr

Datum:
22. Juli 2020

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zu einem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V bei der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich des **Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) bei der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

-CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

eine mündliche Anhörung anberaumt.
Die Anhörung findet statt:

**am 10. August 2020
um 16.00 Uhr
beim Gemeinsamen Bundesausschusses
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum 3. August 2020 per E-Mail (arzneimittel@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i. A. Dr. Susanne Brück
Referentin

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Dr. Antje Behring
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Per E-Mail an: antje.behring@g-ba.de
arzneimittel@g-ba.de

Der Präsident

Ansprechpartner/in: Bettina Ziegele
Telefon: +49 (0) 6103 77-1012
Fax: +49 (0) 6103 77-1234
E-Mail: Bettina.Ziegele@pei.de
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.06.01.15/0028#0001

16.09.2020

Benehmenserstellung zu Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Schreiben vom: **11.09.2020** Aktenzeichen: **Beh**

Sehr geehrte Frau Dr. Behring,

unter Bezugnahme auf Ihr o.g. Schreiben teilen wir mit, dass auf Grundlage der dem Schreiben beigefügten Beschlusssentwürfe über Maßnahmen zur Qualitätssicherung von CAR-T-Zellen in o.g. Anwendungsbereich das Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) im Rahmen des § 136a Absatz 5 SGB V hergestellt wurde.

Das PEI bedankt sich für die Beteiligung an den Sitzungen der AG EGL 136a und sieht der Mitteilung zur Beschlussfassung im Nachgang zur Plenumsitzung entgegen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. K. Cichutek