



Pressemitteilung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Nr. 40 / 2021

Arzneimittel, Qualitätssicherung

Gen- und Zelltherapien: Gemeinsamer Bundesausschuss bündelt qualitätssichernde Anforderungen in neuer Richtlinie

Berlin, 4. November 2021 – Die qualitätssichernden Mindestanforderungen für Gen- und Zelltherapien werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in einer neuen Rahmenrichtlinie zusammengefasst. Gen- und Zelltherapeutika zählen zu den Arzneimitteln für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP). Da ihre Anwendung mit besonderen Risiken verbunden sein kann, kann der G-BA für Arztpraxen und Krankenhäuser qualitätssichernde Anforderungen festlegen. Im Allgemeinen Teil der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie sind unter anderem die generell in Frage kommenden Mindestanforderungen für die Behandlungseinrichtungen beschrieben. Dazu gehören beispielsweise eine bestimmte räumliche und medizintechnische Ausstattung und Mindestfallzahlen. Ebenso finden sich hier die Grundzüge der Anzeige- und Nachweispflichten. Im Besonderen Teil der Richtlinie werden die ATMP-spezifischen Bestimmungen verankert. Nur Krankenhäuser und Praxen, die diese Mindestanforderungen erfüllen, dürfen die ATMP mit den gesetzlichen Krankenkassen abrechnen.

„Im Sinne der Patientensicherheit sollen unsere Mindestanforderungen die besten Voraussetzungen dafür schaffen, dass eine Gen- und Zelltherapie möglichst erfolgreich verläuft – dazu gehört beispielsweise auch eine gewisse Routine, die eine Klinik oder Praxis eben nicht über eine gelegentliche Anwendung erwerben kann. Mindestanforderungen führen im Ergebnis entsprechend auch zur gewünschten Konzentration des Angebots auf spezialisierte Einrichtungen. Wir haben für unsere ATMP-spezifischen Qualitätsanforderungen nun erstmals eine Rahmenrichtlinie: Sie definiert ganz allgemein die zentralen Bausteine solcher Anforderungen an die Behandlungseinrichtungen einschließlich deren Nachweis und Kontrolle. Sie dient damit als grundsätzliche Richtschnur für die einzelnen, ATMP-spezifischen Qualitätsanforderungen“, erläuterte Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel. „Die bestehenden Anforderungen für CAR-T-Zellen und die Gentherapie Zolgensma® haben wir heute in die Richtlinie überführt und dabei die ersten Erfahrungen aus der Versorgungspraxis und Änderungsvorschläge berücksichtigt, die uns im Stellungnahmeverfahren erreichten: beispielsweise zu einzelnen Strukturvoraussetzungen der Krankenhäuser, Erfahrungen bei der Behandlung der Grunderkrankungen und der zeitlichen Verfügbarkeit bestimmter Fachrichtungen während der Arzneimitteltherapie. Zudem wurde der

Seite 1 von 2

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

Ansprechpartnerinnen
für die Presse:

Ann Marini (Ltg.)

Gudrun Köster

Annette Steger



Anwendungsbereich der Mindestanforderungen für CAR-T-Zelltherapien auf weitere Indikationen erweitert, wie das multiple Myelom.“

Die neue ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie wird dem Bundesministerium für Gesundheit zur rechtlichen Prüfung vorgelegt. Bei Nichtbeanstandung wird sie im Bundesanzeiger veröffentlicht und tritt in Kraft. Mit Inkrafttreten der Richtlinie werden die bislang geltenden qualitätssichernden Anforderungen an die Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien und von Zolgensma® bei spinaler Muskelatrophie abgelöst.

Hintergrund: Qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP)

Der G-BA kann indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen qualitätssichernde Mindestanforderungen für die Therapie mit ATMPs festlegen. Rechtsgrundlage ist § 136a Abs. 5 SGB V.

Weitere Informationen, auch zu den bestehenden Mindestanforderungen bei CAR-T-Zellen und Zolgensma®, sind auf der Website des G-BA zu finden: [Qualitätsgesicherte Anwendung von ATMP](#)

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 73 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.

Weitere Informationen finden Sie unter www.g-ba.de.