Gemeinsamer
Bundesausschuss

Versorgung in Zentren – Aufträge und Vorstellungen des G-BA

Berliner Forum der AWMF - Medizin und Ökonomie II

Berlin | 10. April 2019

Josef Hecken

Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses und Vorsitzender des Innovationsausschusses beim G-BA

Herausforderungen bei neuen Therapieformen

Advanced Therapy Medicinal Products

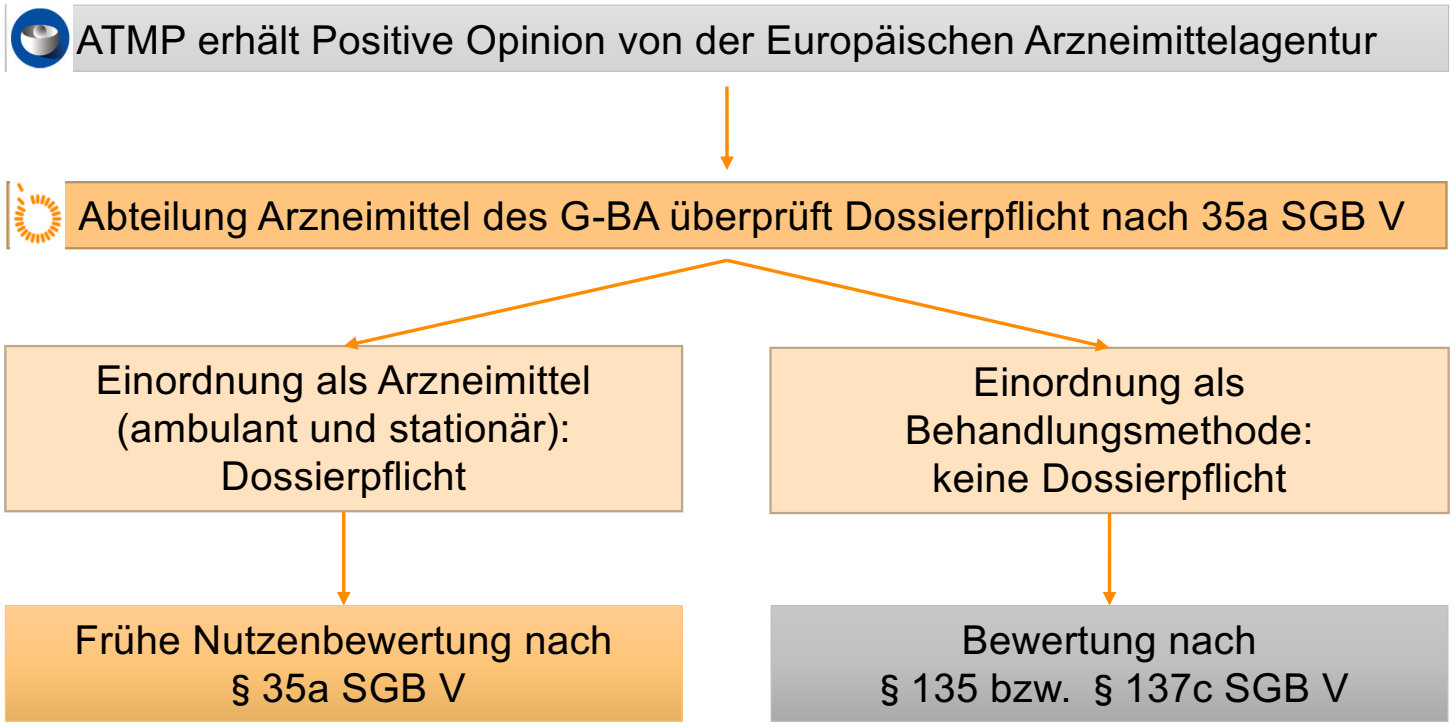
ATMP
Advanced Therapy Medicinal Products

(Verordnung (EG) Nr. 1394/2007)

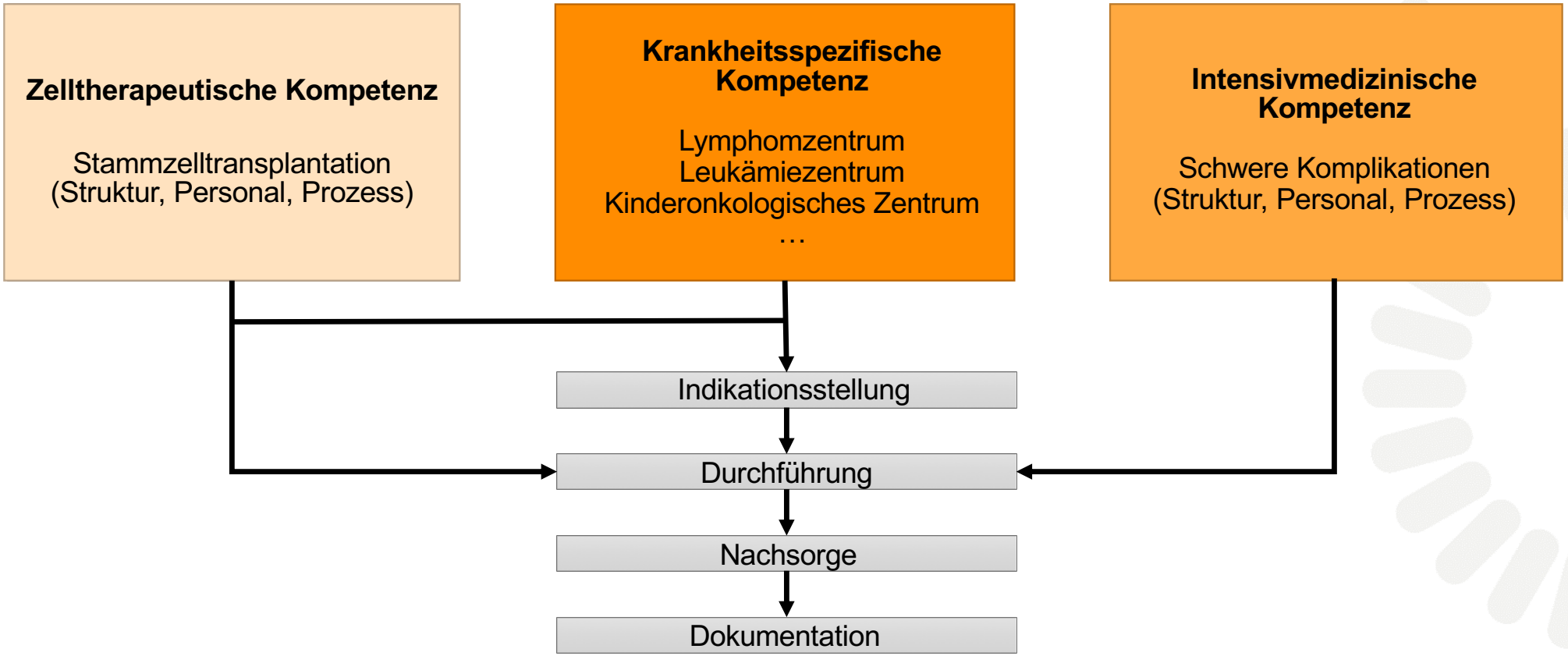
- Gentherapeutika
- Somatische Zelltherapeutika
- Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte

kombinierte ATMP

Dossierpflicht: Wie werden ATMPs in Deutschland kategorisiert?



Mögliche Qualitätsanforderungen an CAR-T-Zentren



Änderungen im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

§ 136a Absatz 5 SGB V-neu

- Der G-BA wird ermächtigt in seinen Richtlinien Anforderungen an die Qualität der Anwendung für neuartige Therapien (einzelne Wirkstoffe/ Arzneimittelgruppen/ Indikationen) festzulegen, beispielsweise Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
- Die Anforderungen und Maßnahmen sind für beide Versorgungsbereiche (ambulant/ stationär) zu beschließen und in der Regel sektorenübergreifend zu erlassen.
- Mindestanforderungen können Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität umfassen.
- Zum Nachweis der Qualifikation des an der Versorgung beteiligten Personals können auch Mindestfallzahlen als Voraussetzung für die Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien festgelegt werden.
- Strukturelle Anforderungen sowie Anforderungen an Prozesse können beispielsweise Diagnose, Vorbereitung, Herstellung, Transport, Anwendung, Kontrolle oder Behandlung von Komplikationen betreffen.
- Weitere Maßnahmen zur Qualitätssicherung können darin bestehen, dass der G-BA Leistungserbringer verpflichtet, an einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung (Register), teilzunehmen.

AMNOG-Verfahren für ATMP (Kymriah®)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V –Tisagenlecleucel (diffus großzelliges B-Zell-Lymphom)

Vom 7. März 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Tisagenlecleucel (akute lymphatische B-Zell-Leukämie)

Vom 7. März 2019

Umsetzung der Qualitätsanforderungen an CAR-T-Zentren

Krankheitsspezifische Kompetenz

Danach darf Tisagenlecleucel nur an einer qualifizierten Behandlungseinrichtung angewendet werden, welche mindestens folgende Kriterien erfüllen muss:

1. Anforderungen an die Qualifikation der Behandlungseinrichtung
1.1 Umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung

1.1.1 Bei großzelligen B-Zell-Lymphomen der Erwachsenen dokumentiert durch die Behandlung von ≥ 50 Fällen mit dieser Diagnose (C83.3 oder C85.1 nach ICD-10-GM-2018) in der Behandlungseinrichtung innerhalb von 3 Jahren, und die Teilnahme an Studien der German Lymphoma Alliance (GLA) oder einer vergleichbaren Studiengruppe.

1.1.1 Bei Erwachsenen dokumentiert durch die Behandlung von > 20 Fällen mit dieser Diagnose (C91.0 nach ICD-10-GM-2018) in der Behandlungseinrichtung innerhalb von 3 Jahren und die Teilnahme an Studien der German Multicenter Study Group for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (GMALL) oder einer vergleichbaren multizentrischen Studiengruppe.

1.1.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr: Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie zur Kinderonkologie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Umsetzung der Qualitätsanforderungen an CAR-T-Zentren

Zelltherapeutische Kompetenz

Danach darf Tisagenlecleucel nur an einer qualifizierten Behandlungseinrichtung angewendet werden, welche mindestens folgende Kriterien erfüllen muss:

1.2 Umfangreiche Erfahrung in der Zelltherapie

1.2.1 Bei Erwachsenen dokumentiert durch Meldung von > 120 allogenen Ersttransplantationen an das Deutsche Register für Stammzelltransplantationen / European Bone Marrow Transplantation Registry (DRST/EBMTR) innerhalb der 3 letzten ausgewerteten Jahre.

1.2.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch Nachweis von allogenen Transplantationen in dieser Altersgruppe durch Meldung an DRST/EBMTR innerhalb der 3 letzten ausgewerteten Jahre.*

* Nur für das Anwendungsgebiet „akute lymphatische B-Zell-Leukämie“

Umsetzung der Qualitätsanforderungen an CAR-T-Zentren

Personalkriterien

1.3 Personelle und fachliche Anforderungen

1.3.1 Die für die Behandlungen von Erwachsenen mit Tisagenlecleucel ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung müssen Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sein. Die ärztlich verantwortliche Leitung oder ihre Stellvertretung muss über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügen, in der allogene Stammzelltransplantationen nach den hier aufgeführten Kriterien […] durchgeführt werden. […]

1.3.2 Bei Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr müssen die für die Behandlungen mit Tisagenlecleucel ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Pädiatrische Hämatologie und Onkologie sein.*
[…]

* Nur für das Anwendungsgebiet „akute lymphatische B-Zell-Leukämie“

Umsetzung der Qualitätsanforderungen an CAR-T-Zentren

Indikationsstellung

2.1 Einrichtung eines Tumorboards:
2.1.1 Die Indikation für die Behandlung mit Tisagenlecleucel bei Erwachsenen muss im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz gestellt werden, an der mindestens Ärzte mit folgenden Qualifikationen teilnehmen:

- Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie
- Strahlentherapie
- Pathologie
- diagnostische Radiologie

2.1.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nehmen anstelle der Internisten Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Pädiatrische Hämatologie und Onkologie an der Tumorkonferenz teil.*

2.1.3 Datum, Teilnehmer und Beratungsergebnisse der Tumorkonferenz sind schriftlich zu dokumentieren.

* Nur für das Anwendungsgebiet „akute lymphatische B-Zell-Leukämie“

Umsetzung der Qualitätsanforderungen an CAR-T-Zentren

Intensivmedizinische Kompetenz

2.7 Zusätzlich müssen folgende Fachdisziplinen ständig verfügbar sein, wobei die erforderlichen Untersuchungen und Behandlungen ohne Transport der Patienten möglich sein sollten (in alphabetischer Reihenfolge):

- Augenheilkunde
- Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)
- Gefäßchirurgie
- HNO-Heilkunde
- Kardiologie
- Labormedizin
- Mikrobiologie (Verfügbarkeit innerhalb von 24 Stunden ausreichend)
- Nephrologie (Dialyse)
- Neurochirurgie
- Neurologie (mit Nachweis der Teilnahme am zentrumsinternen Schulungsprogramm)
- Pneumologie (Bronchoskopie)
- Psychiatrie
- Radiologie (mit CT und MRT)
- Thoraxchirurgie
- Urologie

Umsetzung der Qualitätsanforderungen an CAR-T-Zentren

Dokumentationskriterien

2.11 Dokumentation

Die Dokumentation ist Bestandteil der Auflagen der europäischen Zulassungsbehörde an die pharmazeutischen Unternehmer. Die Behandlungseinrichtung muss die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die geplanten Registermodule für CAR-T-Zellen im Deutschen Register für Stammzelltransplantation (DRST), im Pädiatrischen Register für Stammzelltransplantation (PRST) oder im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) und für die zeitnahe Dokumentation vorhalten. Insbesondere sind zu dokumentieren:

- Vortherapien
- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- Art und Dauer des Ansprechens
- Folgetherapien
- Gesamtüberleben

Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten

Neuer gesetzlicher Auftrag für den G-BA

Beschlussempfehlung und Bericht
des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)
a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksachen 19/4453, 19/4729, 19/4944 Nr. 6 –
Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Pflegepersonals
(Pflegepersonal-Stärkungsgesetz – PpSG)

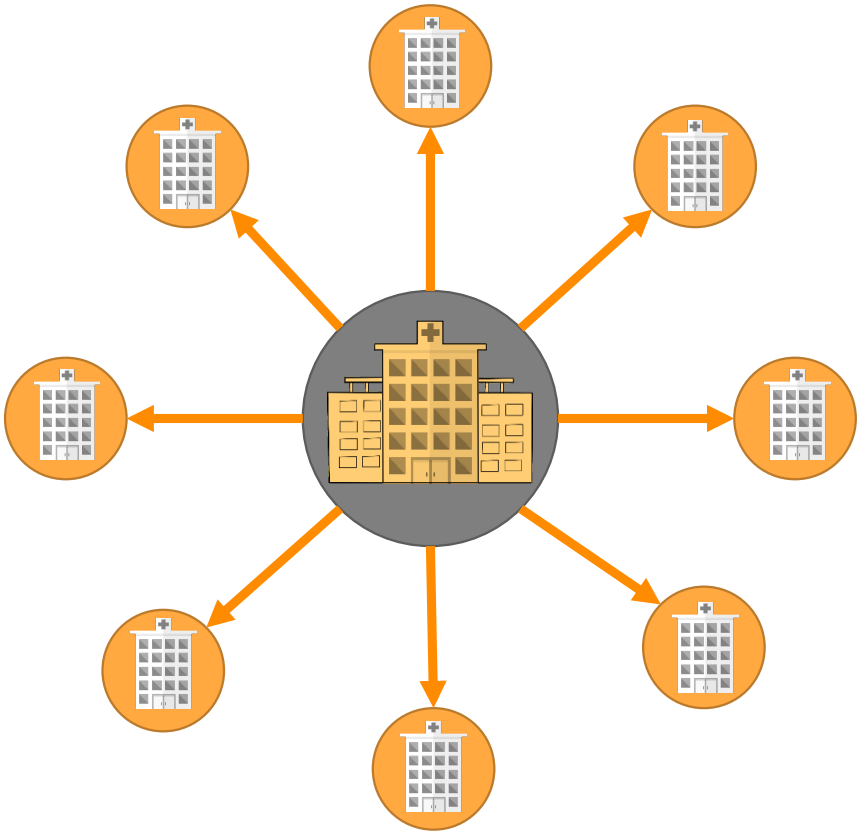
10b. Dem § 136c werden die folgenden Absätze 5 und 6 angefügt:
„(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt ***bis zum 31. Dezember 2019*** *Vorgaben zur Konkretisierung der* ***besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten*** *[…].*
Soweit dies für die Erfüllung der besonderen Aufgaben erforderlich ist, sind zu erfüllende ***Qualitätsanforderungen*** *festzulegen, insbesondere Vorgaben zur Art und Anzahl von* ***Fachabteilungen,*** *zu einzuhaltenden* ***Mindestfallzahlen*** *oder zur* ***Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen****.*
Den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind bei der Beschlussfassung zu berücksichtigen.“

Zentrumsdefinition
gem. § 136c Abs. 5 SGB V -neu

Die besonderen Aufgaben [von Zentren und Schwerpunkten] können sich insbesondere ergeben aus

a) einer überörtlichen und krankenhaus-übergreifenden Aufgabenwahrnehmung,
b) der Erforderlichkeit von besonderen Vorhaltungen eines Krankenhauses, insbesondere in Zentren für Seltene Erkrankungen, oder
c) der Notwendigkeit der Konzentration der Versorgung an einzelnen Standorten wegen außergewöhnlicher technischer und personeller Voraussetzungen.

Zentrumsdefinition
gem. § 136c Abs. 5 SGB V -neu



Ein Zentrum ist damit

- ein Anziehungspunkt über andere Krankenhäuser hinweg,
- Mittelpunkt eines Netzwerks,
- mit besonderen Vorhaltungen ausgestattet und
- besitzt besondere technische und personelle Kompetenz

Bestehende Zentren

Ausweisung oder Festlegung eines Zentrums oder Schwerpunkts im Krankenhausplan des Bundeslandes

➔ **Auch nach gesetzlicher Neuregelung**

Nach alter Rechtslage ca. 250 ausgewiesene Zentren:

- Brustzentren
- Onkologische Zentren
- Geriatrische Zentren
- Schlaganfallnetzwerke
- Tumorzentren
- Sonstige

} ca. 70 % der ausgewiesenen Zentren

Besondere Aufgaben von Zentren
Beispiele

Besondere Aufgaben sind beispielsweise

- die Durchführung interdisziplinärer Fallkonferenzen für stationäre Patienten anderer Krankenhäuser (fachspezifische Kolloquien, Tumorboards)
- die Etablierung, Bereitstellung, Führung und Auswertung eines Registers
- das Angebot von regelmäßigen, strukturierten, zentrumsbezogenen Fort- oder Weiterbildungsveranstaltungen über Behandlungsstandards und Behandlungsmöglichkeiten (kostenlos, nicht fremdfinanziert)

Leistungen, die nicht über Fallpauschalen (DRGs) finanziert werden können, da sie entweder Vorhaltungen oder Leistungen „für andere“ betreffen

Ausgeschlossen sind

- Leistungen nach dem aktuellen medizinischen Standard, selbst wenn in höherer Qualität erbracht
- ambulanten Leistungen
- Leistungen, die durch Fallpauschalen oder sonstige Regelungen des Krankenhausentgeltgesetzes / Krankenhausfinanzierungsgesetzes / SGB V vergütet werden

Regelungsauftrag des G-BA
gem. § 136c Abs. 5 SGB V - neu

Soweit dies für die Erfüllung der besonderen Aufgaben erforderlich ist, sind zu erfüllende Qualitätsanforderungen festzulegen, insbesondere

- Vorgaben zur Art und Anzahl von Fachabteilungen,
- zu einzuhaltenden Mindestfallzahlen oder
- zur Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen.

Orientierung an

- Kriterien aus Zertifikaten der medizinischen Fachgesellschaften
- Anforderungskatalog an Typ A Zentren (Referenzzentren für Seltene Erkrankungen) des NAMSE e.V.
- G-BA Richtlinien zur Sicherung der Strukturqualität
  - Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen – KiHe-RL
  - Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten – KiOn-RL
  - Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen – MHI-RL

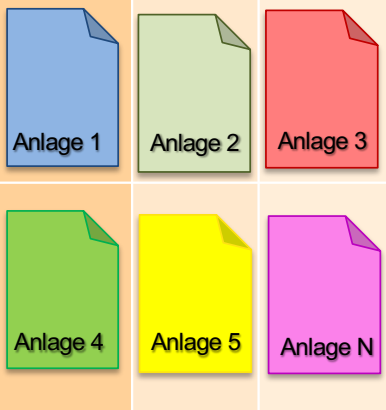
Zentrums-Regelungen
Möglicher Aufbau

Teil 1: Rahmenbestimmungen

Teil 1 regelt Anforderungen, die grundsätzlich für alle in den Anlagen konkretisierten Zentren gelten z.B.:

- Definitionen
- Abgrenzung der besonderen Aufgaben
- Grundsätzliche Qualitätsanforderungen
- Evaluation
- …

Teil 2: Fachspezifische Anlagen



Im Teil 2 werden Anforderungen an spezifische Zentren und der zuschlagfähigen Aufgaben konkretisiert:

- Strukturelle Anforderungen
- Besondere personelle und fachliche Anforderungen
- Besonderen technische Voraussetzungen
- Besonderen Maßnahmen des Qualitätsmanagements oder der Qualitätssicherung
- Forschungstätigkeit
- Kooperationen
- Mindestfallzahlen
- …

Gemeinsamer
Bundesausschuss