



8. Dezember 2021

## Behandlung mit CAR-T-Zellen

### Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal:

#### Facharztstandard

Sehr geehrte, liebe Kolleginnen und Kollegen!

Nach der Veröffentlichung des Beschlussentwurfs des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL) bei der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) vom 4. November 2021 gab es Unsicherheiten bezüglich der personellen und fachlichen Anforderungen an das ärztliche Personal [1]. Der Beschluss liegt derzeit noch dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung der Rechtmäßigkeit vor.

Zwischenzeitlich haben wir nach Rücksprache mit Dr. Antje Behring, Leiterin der Abteilung Arzneimittel des G-BA, folgende Klärung herbeigeführt:

**Die im Beschluss des G-BA 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) getroffenen Festlegungen vom 17. September 2020 sind unverändert gültig [2].**

In den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss wird in §3 „Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal“ ausgeführt:

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 ... .“*

Nach dem Verständnis des G-BA besagt diese Regelung, dass es bei einer „ärztlichen Betreuung gemäß Facharztstandard“ nicht erforderlich ist, dass die Fachärzt\*innen vor Ort sind oder als Bereitschaftsdienst abgestellt sind. Dabei umfasst der Facharztstandard auch Ärztinnen und Ärzte, welche sich in der Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt befinden, oder einen anderen Facharzt/eine andere Fachärztin, sofern eine Aufsicht durch Ärztinnen und Ärzte mit der geforderten Qualifikation gewährleistet ist und diese in alle wesentlichen Entscheidungen zur Behandlung eingebunden werden.

Gleichzeitig haben wir den G-BA gebeten, die Definition des Facharztstandards in diesem Bereich bei künftigen Neuauflagen bzw. Aktualisierungen der Richtlinie in den Begriffsbestimmungsteil aufzunehmen, um gravierenden Missverständnissen bei der Umsetzung der Richtlinie vorzubeugen.

#### Referenzen

1. <https://www.g-ba.de/beschluesse/5121/>
2. [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6893/2020-09-17\\_AM-RL\\_CarT-Zellen-QS-Ma%C3%9Fnahmen\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6893/2020-09-17_AM-RL_CarT-Zellen-QS-Ma%C3%9Fnahmen_TrG.pdf).

Für Rückfragen und Rückmeldungen stehen wir gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

#### **Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie (DAG-HSZT)**



Prof. Dr. med. Peter Dreger  
Sprecher der DAG-HSZT

#### **Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)**



Prof. Dr. med. Lorenz Trümper  
Geschäftsführender Vorsitzender



Prof. Dr. med. Hermann Einsele  
Vorsitzender



Prof. Dr. med. Maike de Wit  
Mitglied im Vorstand



PD Dr. med. Ingo Tamm  
Mitglied im Vorstand



Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter der DGHO