

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-RL): Anlage I (CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien)

Vom 12. Juli 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. Juli 2022 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage I (CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien) der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-RL) in der Fassung vom 4. November 2021 (BANz AT 13.06.2022 B2), zuletzt geändert mit Beschluss vom 5. Mai 2022 (BANz AT 28.06.2022 B5), beschlossen:

- I. § 1 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  1. Die Angabe „C91.0“ wird durch die Angabe „C91.00 und C91.01“ ersetzt.
  2. Die Angabe „C82.4“ wird durch die Angabe „C82.0, C82.1, C82.2, C82.3, C82.4, C82.7, C82.9“ ersetzt.
- II. § 4 Nummer 1 wird wie folgt geändert:
  1. In Buchstabe a wird in Buchstabe aa die Angabe „C91.0“ durch die Angabe „C91.00 und C91.01“ ersetzt.
  2. In Buchstabe b wird die Angabe „C82.4“ durch die Angabe „C82.0, C82.1, C82.2, C82.3, C82.4, C82.7, C82.9“ ersetzt.
- III. § 12 wird wie folgt geändert:
  1. nach Absatz 4 werden folgende Absätze eingefügt:
    - a. „(5) <sup>1</sup>Haben Krankenhäuser bereits eine Bescheinigung des MD über die Erfüllung von Mindestanforderungen gemäß dieser Richtlinie für die Indikation B-Zell-Lymphome (C82.4, C83.1, C83.3, C85.1, C85.2 nach ICD-10-GM-2021) erhalten, so wird auch die Indikation folliculäres Lymphom Grad I bis III a (C82.0, C82.1, C82.2, C82.3, C82.7, C82.9 nach ICD-10-GM-2021) als von der Bescheinigung umfasst angesehen. <sup>2</sup>Die bereits erteilte Bescheinigung wird durch den MD um die Indikationen folliculäres Lymphom Grad I bis III a (C82.0, C82.1, C82.2, C82.3, C82.7, C82.9 nach ICD-10-GM-2021) gemäß Satz 1 ergänzt und erneut ausgestellt, wobei sie ihre Gültigkeit, bis zu dem in ihr angegebenen Zeitpunkt, beibehält. <sup>3</sup>Leistungserbringer dürfen bis zum Erhalt der aktualisierten Bescheinigung die Therapie auf Grundlage der alten Bescheinigung weiterführen. <sup>4</sup>Absatz 2 bleibt unberührt.
    - b. „(6) <sup>1</sup>Haben Krankenhäuser ohne Bescheinigung des MD über die Erfüllung von Mindestanforderungen gemäß dieser Richtlinie für die Indikation B-Zell-Lymphome (C82.4, C83.1, C83.3, C85.1, C85.2 nach ICD-10-GM-2021) bereits

vor dem xx. Monat 202x [Inkrafttreten diese Beschlusses] erstmalig die Therapie mit CAR-T-Zellen in der Indikation des folliculären Lymphoms Grad I bis III a (C82.0, C82.1, C82.2, C82.3, C82.7, C82.9 nach ICD-10-GM-2021) durchgeführt oder erstmalig die Versorgung in Form der Vorbereitung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Therapie mit CAR-T- Zellen in dieser Indikation übernommen, dürfen sie die Leistung weiter erbringen, sofern sie die Mindestanforderungen nach dieser Richtlinie erfüllen und die geforderten Nachweise gemäß Anlage I dieser Richtlinie erstmalig bis zum xx. Monat 20xx

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
[3 Monate nach Inkrafttreten dieses Beschlusses] erbringen.	[6 Monate nach Inkrafttreten dieses Beschlusses] erbringen.

2. Absatz 5 wird Absatz 7.

IV. In Anhang 1 wird die Tabelle „ICD-10-GM 2021“ wie folgt gefasst:

<b>ICD-10-GM 2021</b>	
C82.0	Follikuläres Lymphom Grad I
C82.1	Follikuläres Lymphom Grad II
C82.2	Follikuläres Lymphom Grad III, nicht näher bezeichnet
C82.3	Follikuläres Lymphom Grad III a
C82.4	Follikuläres Lymphom Grad III b
C82.7	Sonstige Typen des folliculären Lymphoms
C82.9	Follikuläres Lymphom, nicht näher bezeichnet
C83.1	Mantelzell-Lymphom
C83.3	Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom
C85.1	B-Zell-Lymphom, nicht näher bezeichnet
C85.2	Mediastinales (thymisches) großzelliges B-Zell-Lymphom
C90.00	Multiples Myelom (ohne Angabe einer kompletten Remission/ in partieller Remission)
C90.01	Multiples Myelom (in kompletter Remission)
C91.00	Akute lymphatische Leukämie [ALL] (ohne Angabe einer kompletten Remission/ in partieller Remission)
C91.01	Akute lymphatische Leukämie [ALL] (in kompletter Remission)

V. Anhang 2 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 2.3.1 wird die Angabe „C91.0“ durch die Angabe „C91.00 und C91.01“ ersetzt.
2. In Nummer 2.3.3 wird die Angabe „C82.4“ durch die Angabe „C82.0, C82.1, C82.2, C82.3, C82.4, C82.7, C82.9“ ersetzt.

VI. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 12. Juli 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken