

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-RL): Anlage I (CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien)

Vom 6. Oktober 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Oktober 2022 beschlossen, die 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), wie folgt zu ändern:

- 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 Doppelbuchstabe aa wird 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 5 und 6 eingefügt:
 - a. „(5) ¹Haben 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. ²Die 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. ³Leistungserbringer dürfen bis zum Erhalt der aktualisierten Bescheinigung die Therapie auf Grundlage der alten Bescheinigung weiterführen. ⁴Absatz 2 bleibt unberührt.“
 - b. „(6) ¹Haben 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 20. Dezember 2022 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 20. Juni 2023 erbringen.“

2. Absatz 5 wird Absatz 7.

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

ICD-10-GM 2021	
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 follikulären 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. Der 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 veröffentlicht.

Berlin, den 6. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken