

# Tragende Gründe

zum 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

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf .....	4

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes festlegen. Dabei kann der G-BA insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festlegen, welche auch auf die Indikation oder auf bestimmte Arzneimittelgruppen bezogen werden können. Um eine sachgerechte Anwendung der Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes zu sichern, können diese Anforderungen insbesondere die notwendige Qualifikation der Leistungserbringer, strukturelle Anforderungen und Anforderungen an sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung umfassen. Soweit erforderlich, erlässt der G-BA die notwendigen Durchführungsbestimmungen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat am 4. November 2021 (BAnz AT 13.06.2022 B2), zuletzt geändert am 5. Mai 2022 (BAnz AT 28.06.2022 B5), einen Beschluss über eine Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL) gefasst.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Juli 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren über eine 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 von 5. Mai 2022 (BAnz AT 28.06.2022 B5), einzuleiten.

Folgenden Anpassungen werden vorgenommen:

### Ergänzung von ICD-10-Codierungen

Vor dem Hintergrund der bereits erfolgten beziehungsweise zu erwartenden Erweiterung der Zulassung der bereits verfügbaren CAR-T-Präparate Tisagenlecleucel<sup>1</sup> sowie Axicabtagen ciloleucel<sup>2</sup> in der Indikation follikuläres Lymphom ist eine Ausweitung der in Anlage I der ATMP-QS-RL gestellten Anforderungen auf die Anwendung von CAR-T-Zellen für diese Indikationen erforderlich.

Die Erkrankung des follikulären Lymphoms wird gemäß ICD-10-GM-2021 wie folgt codiert: „C82.0, C82.1, C82.2, C82.3, C82.4, C82.7 und C82.9“ und umfasst dabei das follikuläre Lymphom Grad I bis III b sowie nicht näher bezeichnete und sonstige follikuläre Lymphome, wobei sich die Codierungen dieser Erkrankung in der Version ICD-10-GM-2022 gegenüber der Version ICD-10-GM-2021 nicht geändert haben.

---

<sup>1</sup> Kymriah – Zulassung vom 29. April 2022: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1297.htm>

<sup>2</sup> Yescarta – Positive Opinion des CHMP der EMA vom 22. April 2022: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/yescarta>

Das folliculäre Lymphom lässt sich, wie auch das diffus großzellige B-Zell-Lymphom (DLBCL) und das Mantelzelllymphom (MCL), den B-Zell-Lymphomen zuordnen. Es ist davon auszugehen, dass in der Anwendung der CAR-T-Zellen in der Indikation des folliculären Lymphoms keine relevanten Unterschiede zur Anwendung der CAR-T-Zellen beim DLBCL und MCL hinsichtlich möglicher Risiken bestehen. Somit wird als sachgerecht erachtet, die mit der Richtlinie getroffenen Mindestanforderungen und weiteren Qualitätsanforderungen an die Anwendung von CAR-T-Zellen auch entsprechend auf die Indikationen Folliculäres Lymphom zu erstrecken und die Erfahrungswerte in der Behandlung der Grunderkrankung auf B-Zell-Lymphome (außer Multiples Myelom) insgesamt zu beziehen. Gesonderte Qualitätsanforderungen zum folliculären Lymphom wie beispielsweise separate Anforderungen bezüglich der Erfahrung der Behandlungseinrichtung in der entsprechenden Grunderkrankung werden aufgrund der Vergleichbarkeit zu den bereits von der Richtlinie erfassten Indikationen nicht als erforderlich angesehen.

Die neuen Indikationen der CAR-T-Zellpräparate für das folliculäre Lymphom werden daher mittels der oben aufgeführten ICD-10-Codierungen, analog zur Indikation des folliculären Lymphoms Grad III b (C82.4 nach ICD-10-GM-2022), welches bereits Bestandteil der in Kraft getretenen Anlage I ist, sowohl in § 1 Absatz 2 Satz 1 (Gegenstand) als auch in § 4 Nummer 1 Buchstabe b (Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung) sowie im entsprechenden Anhang (Checkliste) unter dem Oberbegriff „B-Zell-Lymphome“ ergänzt.

#### redaktionelle Anpassung

Darüber hinaus erfolgt eine redaktionelle Anpassung der Codierung der Erkrankung „akute B-Vorläuferzell-Leukämien“. Da hier laut ICD-10-GM eine endständige Codierung erfolgt, wird der Code „C91.0“ spezifiziert und in der gesamten Anlage I die Codierung „C91.00 und C91.01“ stattdessen eingefügt.

Alle beschriebenen Anpassungen der ICD-10-Codierungen erfolgen ebenfalls an entsprechender Stelle des Anhang 1 (Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren) sowie des Anhang 2 (Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2 und Absatz 4 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7).

#### Anpassung von Übergangsregelungen

Nach § 20 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie können im Besonderen Teil dieser Richtlinie ATMP-spezifisch besondere Bestimmungen in Form von Übergangs- und Ausnahmeregelungen festgelegt werden.

Aufgrund der mit diesem Beschluss neu in die Anlage I der ATMP-QS-RL eingefügten Indikationen, werden die Übergangsregelungen für Leistungserbringer, die die CAR-T-Zelltherapie in diesen Indikation bereits durchgeführt haben oder erstmalig die Versorgung in Form der Vorbereitung und/oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Therapie mit CAR-T-Zellen in dieser Indikation übernommen haben, in § 12 durch die neuen Absätze 5, 6 und 7 ergänzt.

Der neu eingefügte Absatz 5 Satz 1 stellt klar, dass sofern im Rahmen des Nachweis- und Kontrollverfahrens gemäß ATMP-QS-RL i.V.m. Abschnitt 4 MD-QK-RL bereits eine Bescheinigung des Medizinischen Dienstes (MD) über die Erfüllung der Mindestanforderungen ausgestellt wurde, diese Bescheinigung auch auf die neu ergänzten Indikationen des folliculären Lymphoms anzuwenden ist.

Da für diese Indikationen keine weitergehenden, spezifischen Qualitätsanforderungen definiert werden, ist eine Übertragung der bisherigen Bescheinigung auch auf die Einhaltung der Mindestanforderungen für das folliculäre Lymphom sachgerecht. Dafür stellt der MD eine aktualisierte Version der bereits erteilten Bescheinigung aus, welche um die Indikationen des folliculären Lymphoms ergänzt wurde. Die Gültigkeit der ursprünglich ausgestellten Bescheinigung bleibt dadurch jedoch unverändert.

Bis zum Erhalt der der aktualisierten Bescheinigung kann die Therapie mit CAR-T-Zellen in entsprechenden Indikationen weitergeführt werden.

Die Fortgeltung der Bescheinigung steht unter dem Vorbehalt der erfolgreichen Nachweisführung nach Absatz 2.

Der neu eingefügte Absatz 6 des § 12 der Anlage I ATMP-QS-RL ermöglicht Leistungserbringern, welche bereits vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der neuen Regelungen zur Indikationen 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) bei Patientinnen und Patienten eine Therapie mit CAR-T-Zellen in dieser Indikationen durchgeführt haben oder die Versorgung in Form der Therapievorbereitung und/oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Therapie der CAR-T-Zellen in diesen Indikationen übernommen haben, die geforderten Nachweise gemäß den Besonderen Bestimmungen der Anlage I i.V.m. Teil C des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
bis zum xx. Monat 20xx [3 Monate nach Inkrafttreten dieses Beschlusses] erbringen.	bis zum xx. Monat 20xx [6 Monate nach Inkrafttreten dieses Beschlusses] erbringen.

zu erbringen. Leistungserbringer dürfen demnach die Therapie mit CAR-T-Zellen in der entsprechenden Indikationen auch ohne eine Bescheinigung zunächst weiterführen, sofern sie die nach dieser Richtlinie geforderten Mindestanforderungen einhalten.

### 3. Verfahrensablauf

Über die Änderung der Anlage I der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-RL) wurde in der Sitzung einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertreterinnen und Vertretern der Patientenorganisationen zusammensetzt.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG ATMP QS	25.11.2021 27.01.2022 24.02.2022 30.05.2022	Beratung zur Einleitung einer Beratung zur Änderung der ATMP-QS-RL
AG ATMP QS	28.04.2022	Durchführung einer Expertenanhörung zur Einschätzung der Erforderlichkeit einer Änderung der ATMP-QS-RL

Unterausschuss Arzneimittel	08.06.2022	Einleitung der Beratung zur Änderung der ATMP-QS-RL
AG ATMP QS	30.06.2022	Beratung zur Änderung der ATMP-QS-RL
Unterausschuss Arzneimittel	12.07.2022	Beratung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der ATMP-QS-RL.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im G-BA erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig

Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wird zudem dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da die Regelungen die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten voraussetzen.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 12. Juli 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken