



Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 6. Oktober 2022

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Beschluss	6
B.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	8
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	10
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren	10
1.2	Mündliche Anhörung	10
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	10
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	10
C.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	11

A. Tragende Gründe und Beschluss

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 Tisagenlecleucel¹ sowie Axicabtagen ciloleucel² 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.

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

2 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 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 bis zum **xx. Monat 2022 [6 Monate nach Inkrafttreten dieses Beschlusses]** 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. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. 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.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat am 8. Juni 2022 die Einleitung der Beratung zur Änderung der ATMP-QS-RL beschlossen.

Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen vom 30. Juni 2022 und 25. August 2022 über eine Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 12. Juli 2022 konsentiert.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden der Verband der privaten Krankenversicherung (PKV), die Bundesärztekammer (BÄK) sowie der Deutsche Pflegerat (DPR) gemäß §§ 136a Absatz 5 S. 5, 136 Absatz 3 SGB V beteiligt.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 24. August 2021 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Es wurden keine schriftlichen Stellungnahmen eingereicht und daher auch keine mündliche Anhörung durchgeführt.

Die abschließende Beratung der Beschlussvorlage ist in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 6. September 2022 erfolgt.

Dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wurden mit Schreiben vom 26. August 2022 die Beschlussunterlagen zur Benehmensherstellung über den Entwurf zur Neufassung einer Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V zugeleitet. Mit Schreiben des PEI vom 7. September 2020 wurde das Benehmen hergestellt.

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.
AG ATMP QS	25.08.2022	Information über eingegangene Stellungnahmen, Beratung zur Änderung der ATMP-QS-RL
Unterausschuss Arzneimittel	06.09.2022	Beratung der Beschlussvorlage zur Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V.
Plenum	06.10.2022	Beschlussfassung

Berlin, den 6. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



5. 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 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“ wird 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) 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 follikuläres 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 follikuläres 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 xx. Monat 202x [Inkrafttreten diese Beschlusses] erstmalig die Therapie mit CAR-T-Zellen in der Indikation des follikulären 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 [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:

ICD-10-GM 2021	
C82.0	Folikuläres Lymphom Grad I
C82.1	Folikuläres Lymphom Grad II
C82.2	Folikuläres Lymphom Grad III, nicht näher bezeichnet
C82.3	Folikuläres Lymphom Grad III a
C82.4	Folikuläres Lymphom Grad III b
C82.7	Sonstige Typen des follikulären Lymphoms
C82.9	Folikuläres 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	Multipl. Myelom (ohne Angabe einer kompletten Remission/ in partieller Remission)
C90.01	Multipl. 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 veröffentlicht.

Berlin, den 6. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 91 Absatz 9 Satz 1 i.V.m. § 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 Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:



Verteiler

Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) (ATMP-QS-RL) nach § 92 Absatz 3a SGB V i.V.m. § 91 Absatz 4 Nummer 1 SGB V

Stand: 20. August 2020

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 wurde zudem dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da die Regelungen die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten voraussetzen. Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 18.07.2022 B3).

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Im Rahmen der Möglichkeit zur schriftlichen Stellungnahme ist keine Stellungnahme eingegangen. Auch der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) verzichtet auf eine Stellungnahme.

Aus diesem Grund wurde keine mündliche Anhörung durchgeführt.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Es sind keine schriftlichen Stellungnahmen eingegangen. Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) verzichtet auf eine Stellungnahme.

**Stellungnahmeverfahren zur Richtlinie
über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen
Versorgung
(AM-RL)**

Frühe Nutzenbewertung (§ 35a SGB V): **ATMP-QS-RL (ATMP-QS-I_002)**

Abgabefrist schriftl. Stellungnahme: 15.08.2022

schriftliche Stellungnahme		
Stellungnehmer	Posteingang	Inhalt
keine Stellungnahmen eingegangen		
Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (verzichtet auf die Abgabe einer Stellungnahme)	25.07.2022	keine schriftl. Stellungnahme

C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Bekanntmachung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger

1.2 Beschlussunterlagen und Tragende Gründe zum Stellungnahmeverfahren

1.3 Benehmensherstellung mit dem Paul-Ehrlich-Institut

1.4 Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BFDI)



1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Bekanntmachung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger



Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 12. Juli 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 12. Juli 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) (ATMP-QS-RL) einzuleiten:

- Anlage I (CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien)

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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu dem beabsichtigten Beschluss der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 14. Juli 2022 zugeleitet:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Pro Generika e. V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V., Gesellschaft für Phytotherapie e. V.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum **15. August 2022**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13



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 6. Oktober 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Oktober 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:
 3. Die Angabe „C91.0“ wird durch die Angabe „C91.00 und C91.01“ ersetzt.
 4. 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:
 5. In Buchstabe a wird in Buchstabe aa die Angabe „C91.0“ durch die Angabe „C91.00 und C91.01“ ersetzt.
 6. 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:
 7. nach Absatz 4 werden folgende Absätze 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 follikuläres 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 follikuläres 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 xx. Monat 202x [*Inkrafttreten dieses 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

Position A	Position B
[3 Monate nach Inkrafttreten dieses Beschlusses] erbringen.	[6 Monate nach Inkrafttreten dieses Beschlusses] erbringen.

8. 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 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	Multipl. Myelom (ohne Angabe einer kompletten Remission/ in partieller Remission)
C90.01	Multipl. 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 veröffentlicht.

Berlin, den 6. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



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

<u>1.</u>	<u>Rechtsgrundlage</u>	17
<u>2.</u>	<u>Eckpunkte der Entscheidung</u>	17
<u>3.</u>	<u>Verfahrensablauf</u>	19

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 Tisagenlecleucel³ sowie Axicabtagen ciloleucel⁴ in der Indikation folliculäres 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 folliculären 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 folliculäre Lymphom Grad I bis III b sowie nicht näher bezeichnete und sonstige folliculäre Lymphome, wobei sich die Codierungen dieser Erkrankung in der Version ICD-10-GM-2022 gegenüber der Version ICD-10-GM-2021 nicht geändert haben.

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

4 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

Position A	Position 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 Ärztesellschaften 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



Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut 

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Dr. Antje Behring
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Per E-Mail an: Maximilian.Buch@g-ba.de
arzneimittel@g-ba.de

Der Präsident

Ansprechpartner/in: Bettina Ziegele
Telefon: +49 (0) 6103 77-1012
Fax: +49 (0) 6103 77-123
E-Mail: Bettina.Ziegele@pei.de
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.06.01.16/0007#0001

07.09.2022

Benehmensherstellung zur Änderung der 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)

Anlage I CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Schreiben vom: 26.08.2022 Aktenzeichen: MaB

Sehr geehrter Herr Buch,

unter Bezugnahme auf o.g. E-Mail bestätigen wir hiermit die Herstellung des Benehmens mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Abs.5 SGB V auf Grundlage der mit gleicher Mail zugesandten Entwürfe zu Beschluss und Tragenden Gründen.

Das PEI nimmt den Änderungsbeschluss ohne weitere Kommentare zur Kenntnis und bedankt sich für die Benehmensherstellung sowie die Möglichkeit der regelhaften Beteiligung an den Sitzungen der AG und des Unterausschusses.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. K. Cichutek



Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit / The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the German Federal Ministry of Health

Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Deutschland / Germany

Telefon / Phone +49 (0) 6103 77 0
Fax +49 (0) 6103 77 1234
>> www.pei.de

1.4 Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)

Von: Markus.Lenz@bfdi.bund.de im Auftrag von REFERAT13@bfdi.bund.de
An: arzneimittel
Betreff: AW: Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) (ATMP-QS-RL) #13-315/072#1217
Datum: Montag, 25. Juli 2022 08:02:11
Anlagen: [signature.asc](#)

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
13-315/072#1217

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V.

Zur Neufassung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien - Anlage I (CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien) - gemäß § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) in Verbindung mit § 92 Absatz 3a SGB V in Verbindung mit § 91 Absatz 4 Nummer 1 SGB V gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Markus Lenz

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Referat 13 - Sozial- und Gesundheitswesen -

Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn
Fon: (0228) 997 799 1318
Fax: (0228) 997799 5550
E-Mail: markus.lenz@bfdi.bund.de oder
E-Mail Referat: referat13@bfdi.bund.de
Internet: www.bfdi.bund.de

Datenschutzrechtliche Erklärung des BfDI für den E-Mail-Verkehr und die Erfüllung seiner öffentlichen Aufgaben insgesamt: <https://www.bfdi.bund.de/datenschutz>

Vertraulichkeitshinweis:

Dies ist eine vertrauliche Nachricht und nur für den Adressaten bestimmt. Es ist nicht erlaubt, diese Nachricht zu kopieren oder Dritten zugänglich zu machen. Sollten Sie irrtümlich diese Nachricht erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten diese E-Mail.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Kurzweg, Wencke [<mailto:wencke.kurzweg@g-ba.de>] Im Auftrag von arzneimittel@g-ba.de
Gesendet: Donnerstag, 14. Juli 2022 09:52
An: Referat 13 Postfach <REFERAT13@bfdi.bund.de>
Cc: arzneimittel@arzneimittel@g-ba.de
Betreff: Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) (ATMP-QS-RL)

Sehr geehrter Herr Professor Kelber,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. Juli 2021 entschieden, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit gemäß § 91 Absatz 5a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) (ATMP-QS-RL) zu geben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen zur vorgesehenen Änderung bis zum:

15. August 2022.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschluss des Unterausschusses mit den Tragenden Gründen.

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 werden (1. Kapitel § 10 Absatz 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses).

Hintergrund der Beteiligung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ist, dass die im Rahmen des Beschlusses getroffenen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung eine Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten zumindest nicht ausschließen können. Jedoch wird davon ausgegangen, dass diese Änderungen keine über die bisherige Datenbetroffenheit hinausgehende Wirkung entfalten.

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 Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei an:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Arzneimittel

Gutenbergstraße 13

10587 Berlin

arzneimittel@g-ba.de <<mailto:arzneimittel@g-ba.de>>

mit der Betreffzeile: "ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie"

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Wencke Kurzweg
Sachbearbeiterin

Abteilung Arzneimittel

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
D-10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-218
Telefax: +49 30 275838-205
E-Mail: arzneimittel@g-ba.de <<mailto:arzneimittel@g-ba.de>>
Internet: <http://www.g-ba.de> <<http://www.g-ba.de>>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.