

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-RL): Übergangsregelungen der Anlagen I und II

Vom 5. Mai 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. Mai 2022 beschlossen, die Anlagen I und II der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-RL) in der Fassung vom 4. November 2021 (BAnz AT 13.06.2022 B2), wie folgt zu ändern:

- I. § 12 der Anlage I „CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien“ zur ATMP-QS-RL wird wie folgt geändert:
 1. Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
 2. Folgende Absätze werden angefügt:
 - a) „(2) ¹Haben nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser bereits eine Bescheinigung des MD über die Erfüllung von Mindestanforderungen gemäß dem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 SGB V und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vom 17. September 2020 (BAnz AT 28.12.2020 B4), zuletzt geändert am 20. Mai 2021 (BAnz AT 23.07.2021 B1) erhalten, so behält die Bescheinigung, bis zu dem in ihr angegebenen Zeitpunkt, auch unter Geltung dieser Richtlinie, ihre Gültigkeit. ²Haben Krankenhäuser zusätzlich vor dem 14. Juni 2022 die Therapie oder die Versorgung in Form der Vorbereitung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Therapie mit CAR-T-Zellen in der Indikation Mantelzelllymphom (C83.1 nach ICD-10-GM-2021) übernommen, so wird auch diese Indikation als von der Bescheinigung umfasst angesehen. ³Die Krankenhäuser müssen Nachweise über die nach Inkrafttreten dieser Richtlinie geänderten Anforderungen für die in Satz 1 und 2 genannten Indikationen nach § 4 Nummer 1a oder b oder Nummer 1 a und b in Verbindung mit Nummer 2.3.1 oder 2.3.3 oder Nummer 2.3.1 und 2.3.3 der Checkliste des Anhangs 2 dieser Anlage bis zum 4. November 2022 erbringen. ⁴Werden Nachweise nach Satz 3 nicht oder nicht ausreichend erbracht, gelten § 11 Absatz 1 Satz 6 und Absatz 2 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie entsprechend.“
 - b) „(3) ¹Haben Krankenhäuser bereits vor dem 14. Juni 2022 erstmalig die Therapie mit CAR-T-Zellen in der Indikation des Multiplen Myeloms (C90.00 und C90.01 nach ICD-10-GM-2021) oder des folliculären Lymphoms Grad III b (C82.4 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 diesen Indikationen übernommen, dürfen sie die Leistung weiter erbringen, sofern sie die Mindestanforderungen nach dieser Richtlinie erfüllen und die geforderten

Nachweise gemäß Anlage I zu dieser Richtlinie erstmalig bis zum 4. November 2022 erbringen. ²Krankenhäuser, die zusätzlich der Übergangsbestimmung nach Absatz 2 unterfallen, müssen Nachweise gemäß § 4 Nummer 1 b oder c oder Nummer 1 b und c in Verbindung mit Nummer 2.3.3 oder 2.3.4 oder Nummer 2.3.3 und 2.3.4 der Checkliste des Anhangs 2 dieser Anlage bis zum 4. November erbringen, wobei Absatz 2 Satz 4 unberührt bleibt.“

- c) „(4) ¹Krankenhäuser, welche sich derzeit in einem laufenden Kontrollverfahren des MD gemäß des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 SGB V und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vom 17. September 2020 (BAnz AT 28.12.2020 B4), zuletzt geändert am 20. Mai 2021 (BAnz AT 23.07.2021 B1) befinden, müssen Nachweise über die geänderten bzw. ergänzten Anforderungen gemäß dieser Richtlinie entsprechend Absatz 2 bis vier Wochen nach Ablauf der Aussetzung der Prüfungen durch den Medizinischen Dienst nach § 17 Teil A MD-QK-RL erbringen.²Die Bescheinigungen werden in diesen Fällen auf der Grundlage dieser Richtlinie erteilt.³Die Frist für die Kontrolle durch den MD nach § 9 Absatz 2 Satz 2 Teil A MD-QK-RL verlängert sich um 4 Wochen.“
- d) „(5) Ungeachtet der Aussetzung der Qualitätskontrollen nach Maßgabe des § 17 Teil A MD-QK-RL können Krankenhäuser aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 3 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie eine Kontrolle zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 Teil B MD-QK-RL durchführen lassen.“

II. § 16 der Anlage II „Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie“ zur ATMP-QS-RL wird wie folgt geändert:

- 1. Der Wortlaut wird Absatz 1.
- 2. Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) die Wörter „vor dem 4. November 2021“ werden durch die Wörter „vor dem 14. Juni 2022“ ersetzt.
 - b) die Wörter „bis zum 4. Mai 2022“ werden durch die Wörter „bis zum 4. November 2022“ ersetzt.
- 3. Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Ungeachtet der Aussetzung der Qualitätskontrollen nach Maßgabe des § 17 Teil A MD-QK-RL können Krankenhäuser aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 3 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie eine Kontrolle zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 Teil B MD-QK-RL durchführen lassen.“

III. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 14. Juni 2022 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 5. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken