

# Tragende Gründe

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

Vom 5. Mai 2022

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>5</b>

## **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 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) inklusive der Anlage I „CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien“ und Anlage II „Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie“ gefasst.

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.

Mit Inkrafttreten der ATMP-QS-RL werden die Regelungen des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (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) sowie der Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V): Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie vom 20. November 2020 (BANz AT 20.04.2021 B1) abgelöst und in Teilen modifiziert. Um den Übergang von den alten Beschlüssen zur neuen Richtlinie zu gestalten, wurde im Rahmen der ATMP-QS-RL eine erneute interne Prüfung vorgenommen. Vor diesem Hintergrund werden die Übergangsregelungen in § 12 der Anlage I der ATMP-QS-RL aufgrund modifizierter Mindestanforderungen im Vergleich zum 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), sowie neuer Mindestanforderungen für die Anwendung von CAR-T-Zellen bei neu in die Anlage I der ATMP-QS-RL eingefügten Indikationen angepasst. Zudem werden die Übergangsregelungen in § 16 der Anlage II der ATMP-QS-RL aufgrund des im Vergleich zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V bei der Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie vom 20. November 2020 (BANz AT 20.04.2021 B1) erstmals eingeführten Nachweis- und Kontrollverfahrens angepasst.

#### zu I. (Anlage I – „CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien“)

Der neu eingefügte Absatz 2 des § 12 der Anlage I ATMP-QS-RL stellt für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser klar, dass die bisherigen 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 AM-RL vom 17. September 2020 (BAnz AT 28.12.2020 B4), zuletzt geändert am 20. Mai 2021 (BAnz AT 23.07.2021 B1) auch auf Grundlage der ATMP-QS-RL weiterhin als Bescheinigung über die Einhaltung der Mindestanforderungen anzusehen sind. Sofern Leistungserbringer ebenfalls die Therapie mit CAR-T-Zellen in der Indikation Mantelzelllymphom (C83.1 nach ICD-10-GM-2021) durchgeführt haben, bezieht sich die bisherige Bescheinigung auch auf die Einhaltung der damit verbundenen, neuen Mindestanforderungen. Aufgrund der mit der Erstfassung der ATMP-QS-RL vorgenommenen Modifikation der Mindestanforderungen, hier nachzuweisende Behandlungsfälle, sowie der Ergänzung weiterer Indikationen werden mit den Übergangregelungen Durchführungsbestimmungen zur entsprechenden Nachweisführung erlassen. Eine Überprüfung der ergänzenden Nachweise ist in der Regel nach Aktenlage möglich.

Leistungserbringer haben insofern die Nachweise über die modifizierten Anforderungen der im Hinblick auf die ATMP-QS-RL hinzutretenden oder erhöhten Mindestanforderungen bis zum 4. November 2022 beim Medizinischen Dienst (MD) nachzureichen. Hierbei sind für die Nachweise zur Indikation gemäß § 4 Nummer 1 a, also der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie (C91.0 nach ICD-10-GM-2021), die Nummer 2.3.1 der Checkliste des Anhangs 2 und für die Nachweise der Indikationen gemäß § 4 Nummer 1 b, also den B-Zell-Lymphomen (C83.1, C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2021), die Nummer 2.3.3 der Checkliste des Anhang 2 nachzureichen. Sofern Leistungserbringer die Behandlung in beiden Indikationen bzw. Indikationsgruppen erbringen wollen, müssen sie die Nachweise der Indikationen gemäß § 4 sowohl für Nummer 1 a als auch b nachreichen und haben dementsprechend sowohl die Nummer 2.3.1 als auch 2.3.3 der Checkliste des Anhang 2 einzureichen.

Die Bescheinigung verliert unbeschadet der in ihr ausgewiesenen Gültigkeit ihre Gültigkeit jedenfalls, sofern die Nachweise über die modifizierten Anforderungen im Hinblick auf die ATMP-QS-RL nicht oder nicht ausreichend erbracht wurden.

Der neu eingefügte Absatz 3 des § 12 der Anlage I ATMP-QS-RL ermöglicht Leistungserbringern, welche bereits vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der neuen Regelungen zu den Indikationen 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) bei Patientinnen und Patienten eine Therapie mit CAR-T-Zellen in diesen 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 4. November 2022 zu erbringen. Leistungserbringer dürfen demnach die Therapie mit CAR-T-Zellen in den entsprechenden Indikationen auch ohne eine Bescheinigung zunächst weiterführen, sofern sie die nach dieser Richtlinie geforderten Mindestanforderungen einhalten.

Hierbei sind für die Nachweise zur Indikation gemäß § 4 Nummer 1 b, also des folliculären Lymphoms Grad III b (C82.4 nach ICD-10-GM-2021), die Nummer 2.3.3 der Checkliste des Anhangs 2 und für die Nachweise der Indikationen gemäß § 4 Nummer 1 c, also dem Multiplen Myelom (C90.00 und C90.01 nach ICD-10-GM-2021), die Nummer 2.3.4 der Checkliste des Anhang 2 vorzulegen. Sofern Leistungserbringer die Behandlung in beiden Indikationen erbringen wollen, müssen sie die Nachweise der Indikationen gemäß § 4 sowohl für Nummer

1 b als auch c einreichen und haben dementsprechend sowohl die Nummer 2.3.3 als auch 2.3.4 der Checkliste des Anhang 2 vorzulegen.

Leistungserbringer, welche 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 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 haben und ergänzend die in Absatz 3 Satz 1 genannten Indikationen erbringen möchten, müssen bezüglich der neuen Indikationen lediglich die ergänzenden Nachweise bis zum 4. November 2022 vorlegen. Eine Überprüfung der ergänzenden Nachweise ist in der Regel nach Aktenlage möglich.

Der neu eingefügte Absatz 4 des § 12 der Anlage I ATMP-QS-RL ermöglicht Leistungserbringern, 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 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, die modifizierten bzw. ergänzten Anforderungen im Hinblick auf die ATMP-QS-RL bis vier Wochen nach Ablauf der Aussetzung der Prüfungen durch den Medizinischen Dienst nach der MD-QK-RL zu erbringen und eine Bescheinigung gemäß der neuen Regelungen der ATMP-QS-RL zu erhalten. Dies soll Verzögerungen durch den Beginn einer gänzlich neuen Prüfung und die erneute Einreichung von Nachweisen vermeiden. Dabei wird dem MD ebenfalls eine Verlängerung der Kontrollfrist gemäß MD-QK-RL um 4 Wochen gewährt.

Der neu eingefügte Absatz 5 ermöglicht es Krankenhäusern, welche erstmalig die Therapie mit CAR-T-Zellen durchführen wollen oder die CAR-T-Zellen in der Indikation Multiples Myelom und/oder folliculäres Lymphom weiterhin durchführen wollen oder erstmalig die Versorgung in Form der Vorbereitung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Therapie mit CAR-T-Zellen übernehmen wollen, ungeachtet der Aussetzung der Qualitätskontrollen durch den MD nach Maßgabe des § 17 Teil A MD-QK-RL, auf eigenen Wunsch eine Kontrolle zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß Abschnitt 4 Unteranschnitt 2 Teil B MD-QK-RL durchführen zu lassen. Für die Einleitung des Kontrollverfahrens bedarf es einer Anzeige des Krankenhauses nach § 10 Absatz 3 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie. Diese Möglichkeit soll die flächendeckende Versorgung im Rahmen der CAR-T-Zelltherapie stärken, da den neuen Leistungserbringern auf diese Weise ermöglicht wird, erstmalig Leistung zu erbringen.

Leistungserbringer, die dem Nachweisverfahren nach § 10 bzw. § 11 der Anlage I zu dieser Richtlinie unterfallen, sind durch die mit der Erstfassung der ATMP-QS-RL vorgenommenen Änderungen nicht unmittelbar betroffen, weshalb gesonderte Übergangsregelungen nicht notwendig sind.

#### zu II. (Anlage II – „Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie“)

Da nicht das Beschlussdatum der ATMP-QS-RL, sondern das Inkrafttreten derselben eine Zäsur in Bezug auf das Nachweisverfahren darstellt, wird dieses als Anknüpfungspunkt für die Übergangsbestimmung festgelegt.

Nach § 16 Anlage II ATMP-QS-RL sind Leistungserbringer, die vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens (xx. Monat 2022 [Inkrafttreten der ATMP-QS-RL]) bei Patientinnen und Patienten eine Therapien mit Onasemnogen-Abeparvovec bereits durchgeführt haben oder die Versorgung in Form der Therapievorbereitung und/oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Therapie von Onasemnogen-Abeparvovec übernommen

haben, verpflichtet, die geforderten Nachweise gemäß den Besonderen Bestimmungen der Anlage II i.V.m. Teil C des Allgemeinen Teils ATMP-QS-RL bis zum 4. November 2022 zu erbringen und dürfen die Leistung weiterhin erbringen, sofern sie die Mindestanforderungen erfüllen.

Dies soll einen Leistungserbringungsstopp bei Leistungserbringern, welche vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der neuen Regelungen bei Patientinnen und Patienten eine Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec bereits durchgeführt haben oder die Versorgung in Form der Therapievorbereitung und/oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Therapie von Onasemnogen-Abeparvovec übernommen haben, vermeiden und so eine kontinuierliche Patientenversorgung sicherstellen.

Der neu eingefügte Absatz 2 ermöglicht es Krankenhäusern, welche erstmalig die Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec durchführen wollen oder erstmalig die Versorgung in Form der Vorbereitung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec übernehmen wollen, ungeachtet der Aussetzung der Qualitätskontrollen durch den MD nach Maßgabe des § 17 Teil A MD-QK-RL, auf eigenen Wunsch eine Kontrolle zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß Abschnitt 4 Unteranschnitt 2 Teil B MD-QK-RL durchführen zu lassen. Für die Einleitung des Kontrollverfahrens bedarf es einer Anzeige des Krankenhauses nach § 10 Absatz 3 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie. Diese Möglichkeit soll die flächendeckende Versorgung im Rahmen der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec stärken, da den neuen Leistungserbringern auf diese Weise ermöglicht wird, erstmalig Leistung zu erbringen.

### **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**

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 26. April 2022 die Beschlussvorlage zur Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-RL) in der Fassung vom 4. November 2021 / xx. April 2022 (BANz AT xx.xx.2022 BX) abschließend beraten und konsentiert.

Aufgrund des Inhalts der Änderung ist ein erneutes Stellungnahmeverfahren gemäß 1. Kapitel § 14 Absatz 1 Verfahrensordnung des G-BA nicht durchzuführen. Bei der Anpassung der Übergangsbestimmung hinsichtlich des Nachweis- und Kontrollverfahrens handelt es sich um eine klarstellende Änderung zugunsten der Normadressaten, durch die diese nicht beschwert sind.

Berlin, den 5. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken