

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie:

Anlage I – Änderung hinsichtlich der Erfahrung in der
Zelltherapie

Vom 20. Juni 2024

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in einer Richtlinie gemäß § 136a Absatz 5 Satz 1 SGB V Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes sowohl im ambulanten, als auch im stationären Bereich festlegen. Diese Richtlinie kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. Darüber hinaus trifft die Richtlinie auf Grundlage des § 136a Absatz 5 Satz 4 SGB V die notwendigen Durchführungsbestimmungen, also Regelungen zum Nachweis und zur Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, sowie Regelungen zu Folgen der Nichteinhaltung.

Die am 14. Juni 2022 in Kraft getretene Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) wird mit diesem Beschluss geändert.

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) gefasst.

Aufgrund von Hinweisen aus der Versorgung hat der G-BA die Mindestmengenregelung der Anlage I geprüft und in seiner Sitzung am 20. Juni 2024 beschlossen, folgende Änderung der Anlage I (CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien) der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-RL) vorzunehmen:

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Änderung in Nr. 2: Anpassung der Erfahrung in der Zelltherapie

Die Anpassung der in Anlage I der ATMP-QS-RL gestellten Anforderungen hinsichtlich der Zelltherapie-Erfahrung bei Kindern wird für erforderlich gehalten, da sich mittlerweile herausgestellt hat, dass das zu erwartende Nebenwirkungsspektrum der CAR-T-Zelltherapien, insbesondere die Graft-versus-host Disease, eine spezifische Komplikation der allogenen Transplantation, bei der Anwendung der CAR-T-Zelltherapien nicht auftritt. Darüber hinaus handelt es sich bei der CAR-T-Zelltherapie um eine autologe Zelltherapie, sodass auch diese Behandlungsfälle in die Mindestmenge hineinzählen soll, zumal CAR-T-Zelltherapien zwischenzeitlich bereits in der Versorgung angewendet werden. Zudem bestehen auch keine Unterschiede hinsichtlich der erforderlichen Logistik und des notwendigen Qualitätsmanagement-Systems zur Herstellung und Anwendung von Zelltherapien für autologe und allogene Transplantation.

Vor diesem Hintergrund werden die autologen Transplantation sowie die CAR-T-Zelltherapien als weitere Möglichkeit für den Nachweis der Erfahrung in der Zelltherapie bei Kindern mit den entsprechenden OPS-Codes (5-411.0, 8-805.0, 8-802.24, 8-802.34) ergänzt.

Änderung in Nr. 1: redaktionelle Klarstellung

Darüber hinaus erfolgt eine redaktionelle Klarstellung der Erfahrung in der Zelltherapie bei Erwachsenen, durch die die Worte „einer CAR-T-Zelltherapie“ durch „CAR-T-Zelltherapien“ ersetzt werden. Bei dieser Anpassung handelt es sich um eine klarstellende Korrektur, um möglicherweise Bestehenden Unsicherheiten bei der Auslegung des Wortlautes zu begegnen.

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 ATMP-QS-RL wurde in 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.

An den Sitzungen wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 27. Februar 2024 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 in Verbindung mit 9. Kapitel § 6 Absatz 2 der VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die Frist zur Abgabe der Stellungnahmen war der 2. April 2024. Da keine schriftlichen Stellungnahmen eingereicht wurden, ist die mündliche Anhörung entfallen.

Die abschließende Beratung der Beschlussvorlage erfolgte in der Sitzung des Unterausschusses am 28. Mai 2024.

Dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wurden mit Schreiben vom 06. Mai 2024 die Beschlussunterlagen zur Benehmensherstellung über den Entwurf zur Erstfassung Anlage der 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 03. Juni 2024 wurde das Benehmen hergestellt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2024 die Änderung der ATMP-QS-RL beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG ATMP QS	20. Oktober 2023 30. November 2023 14. Dezember 2023 25. Januar 2024 25. April 2024	Beratung zur Änderung der ATMP-QS-RL.

Unterausschuss Arzneimittel	27. Februar 2024	Beratung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der ATMP-QS-RL.
Unterausschuss Arzneimittel	28. Mai 2024	Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage I der ATMP-QS-RL
Plenum	20. Juni 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 20. Juni 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken