



# Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der ATMP-QS-RL:  
Anlage I – Änderung hinsichtlich der Erfahrung in der  
Zelltherapie

Vom 20. Juni 2024

## Inhalt

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>A.</b> | <b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>  | <b>2</b>  |
| 1.        | Rechtsgrundlage .....   | 2         |
| 2.        | Eckpunkte der Entscheidung .....  | 2         |
| 3.        | Bürokratiekostenermittlung .....  | 3         |
| 4.        | Verfahrensablauf .....  | 3         |
| 5.        | Beschluss .....   | 5         |
| <b>B.</b> | <b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>  | <b>7</b>  |
| <b>1.</b> | <b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....</b>   | <b>9</b>  |
| 1.1       | Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....  | 9         |
| 1.1.1     | Mündliche Anhörung .....  | 9         |
| 2.        | Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen .....  | 9         |
| 2.1.      | Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung zusammenfassende<br>Angaben der Offenlegungserklärung Auswertung der Stellungnahmen ..... | 9         |
| 2.2       | Auswertung der Stellungnahmen .....   | 9         |
|           | <b>Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation .....</b>   | <b>10</b> |

## **A. Tragende Gründe und Beschluss**

### **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<br>30. November 2023<br>14. Dezember 2023<br>25. Januar 2024<br>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

## 5. Beschluss



# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der ATMP-QS-RL:

## Anlage I – Änderung hinsichtlich der Erfahrung in der Zelltherapie

Vom 20. Juni 2024

Der Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2024 die Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie in der Fassung vom 4. November 2021 (BAnz AT 13.06.2022 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 7. November 2023 (BAnz AT 25.01.2024 B2) geändert worden ist, beschlossen:

**Anlage 1** § 4 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

1. Buchstabe a wird wie folgt geändert:
  - a. Das Wort „einer“ wird gestrichen.
  - b. Das Wort „CAR-T-Zelltherapie“ wird durch das Wort „CAR-T-Zelltherapien“ ersetzt.
2. Buchstabe b wird wie folgt geändert:
  - a. Nach dem Wort „allogenen“ werden die Wörter „oder autologen“ eingefügt.
  - b. Das Wort „Transplantation“ wird durch das Wort „Transplantationen“ ersetzt.
  - c. Der Angabe „5-411.2“ wird die Angabe „5-411.0,“ vorangestellt.
  - d. Der Angabe „8-805.2“ wird die Angabe „8-805.0,“ vorangestellt.
  - e. Den Wörtern „in der Behandlungseinrichtung“ werden die Wörter „oder CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2023 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung)“ vorangestellt.

**Anlage 2** Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juni 2024

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 Ärztesellschaften 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.

## **1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

### **1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren**

(siehe C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

#### **1.1.1 Mündliche Anhörung**

Es wurde keine mündliche Anhörung durchgeführt.

## **2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen**

| <b>schriftliche Stellungnahme</b> |                    |                               |
|-----------------------------------|--------------------|-------------------------------|
| <b>Stellungnehmer</b>             | <b>Posteingang</b> | <b>Inhalt</b>                 |
| Paul-Ehrlich-Institut             | 25.03.2024         | Stellungnahme                 |
| BfDI                              | 22.03.2024         | keine schriftl. Stellungnahme |

### **2.1. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung Auswertung der Stellungnahmen**

Es wurde keine mündliche Anhörung durchgeführt.

### **2.2 Auswertung der Stellungnahmen**

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurden keine Einwände geäußert.

## **Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation**

### **1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

**1.1 Bekanntmachung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens auf den Interseiten des G-BA**

**1.2 Beschlussunterlagen und Tragende Gründe zum Stellungnahmeverfahren**

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

**2. Benehmensherstellung mit dem Paul-Ehrlich-Institut**

## 1.1 Bekanntmachung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens auf den Interseiten des G-BA



# Bekanntmachung

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

Vom 27. Februar 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 27. Februar 2024 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren 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) einzuleiten:

- Anlage I – Änderung hinsichtlich der Erfahrung in der Zelltherapie

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 27. Juli 2023 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 **2. April 2024**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

E-Mail: [nutzenbewertung35a@g-ba.de](mailto:nutzenbewertung35a@g-ba.de) mit Betreffzeile: „Anlage I – Änderung hinsichtlich der Erfahrung in der Zelltherapie“

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Berlin, den 29. Februar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 136a Absatz 5 SGB V i.V.m. § 92  
Absatz 3a SGB V i.V.m. § 91 Absatz 4  
Nummer 1 SGB V

**gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel**

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner:**  
Maximilian Buch  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
MaB/Beh/Kur

**Datum:**  
29. Februar 2024

## **Stellungnahmeverfahren 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)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 27. Februar 2024 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 – Änderung hinsichtlich der Erfahrung in der Zelltherapie**

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 136a Absatz 5 SGB V in Verbindung mit und § 92 Absatz 3a SGB V in Verbindung mit § 91 Absatz 4 Nummer 1 SGB V erhalten Sie bis zum

**2. April 2024**

Gelegenheit zur Abgabe ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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 einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel**

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:  
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·  
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

**Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin**

E-Mail: [nutzenbewertung@g-ba.de](mailto:nutzenbewertung@g-ba.de) mit Betreffzeile: „Anlage I – Änderung hinsichtlich der Erfahrung in der Zelltherapie“

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

–

gez.  
i. A. Dr. Antje Behring  
Abteilungsleitung  
Abteilung Arzneimittel

–

## **1.2 Beschlussunterlagen und Tragende Gründe zum Stellungnahmeverfahren**

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie:

## Anlage I – Änderung hinsichtlich der Erfahrung in der Zelltherapie

Vom 27. Februar 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 27. Februar 2024 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie in der Fassung vom 4. November 2021 (BANz AT 13.06.2022 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 7. November 2023 (BANz AT 25.01.2024 B2) geändert worden ist, beschlossen:

- I. § 4 Nummer 2 wird wie folgt geändert:
  1. Buchstabe a wird wie folgt geändert:
    - a. Das Wort „einer“ wird gestrichen.
    - b. Das Wort „CAR-T-Zelltherapie“ wird durch das Wort „CAR-T-Zelltherapien“ ersetzt.
  2. Buchstabe b wird wie folgt geändert:
    - a. Nach dem Wort „allogenen“ werden die Wörter „oder autologen“ eingefügt.
    - b. Das Wort „Transplantation“ wird durch das Wort „Transplantationen“ ersetzt.
    - c. Der Angabe „5-411.2“ wird die Angabe „5-411.0,“ vorangestellt.
    - d. Der Angabe „8-805.2“ wird die Angabe „8-805.0,“ vorangestellt.
    - e. Den Wörtern „in der Behandlungseinrichtung“ werden die Wörter „oder CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2023 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung)“ vorangestellt.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 27. Februar 2024

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:

Anlage I – Änderung hinsichtlich der Erfahrung in der Zelltherapie

Vom 27. Februar 2024

## Inhalt

|    |                                 |   |
|----|---------------------------------|---|
| 1. | Rechtsgrundlage.....            | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 3. | 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.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat aufgrund von Hinweisen aus der Versorgung die Mindestmengenregelung der Anlage I geprüft und in seiner Sitzung am 27. Februar 2024 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 durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 7. November 2023 (BAnz AT 25.01.2024 B2), einzuleiten.

### **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.      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 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.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf:**

| Sitzung                        | Datum   | Beratungsgegenstand  |
|--------------------------------|---|--|
| AG ATMP QS                     | 20. Oktober 2023<br>30. November 2023<br>14. Dezember 2023<br>25. Januar 2024 | Beratung zur Änderung der ATMP-QS-RL.  |
| Unterausschuss<br>Arzneimittel | 27. Februar 2024  | 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:

| <b>Organisation</b>  | <b>Straße</b>            | <b>Ort</b>             |
|--|--------------------------|------------------------|
| 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           |
| Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)   | Reinhardtstraße 29b      | 10117 Berlin           |
| 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)<br>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 auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 27. Februar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 1.3 Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit



**BfDI**

Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit  
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel

ausschließlich per E-Mail an:  
nutzenbewertung35a@g-ba.de

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1310

E-MAIL Referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herr Oster

INTERNET [www.bfdi.bund.de](http://www.bfdi.bund.de)

DATUM Bonn, 22.03.2024

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1398

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen  
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**

BETREFF **Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Abs. 5 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) - Anlage I**

BEZUG Ihr Schreiben vom 29. Februar 2024

Sehr geehrter Herr Prof. Hecken,  
sehr geehrte Frau Dr. Behring,  
sehr geehrte Damen und Herren,

ich bedanke mich für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Zu dem oben genannten Beschlussentwurf sehe ich von einer Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Oster



**BfDI**

Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

Seite 2 von 2

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

## 2. Benehemensherstellung Paul-Ehrlich-Institut

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

Paul-Ehrlich-Institut 

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Herrn Dr. Patrick Graff  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

Per E-Mail an: [Patrick.Graff@g-ba.de](mailto:Patrick.Graff@g-ba.de)  
[arzneimittel@g-ba.de](mailto:arzneimittel@g-ba.de)

### Der Präsident

Ansprechpartner/in: Bettina Ziegele  
Telefon: +49 (0) 6103 77-1012  
Fax: +49 (0) 6103 77-1234  
E-Mail: Bettina.Ziegele@pei.de  
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.06.01.16/0007#0004

03.06.2024

### **Benehmensherstellung 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)**

#### **Hier: Anlage I – Änderung hinsichtlich der Erfahrung in der Zelltherapie**

Ihr Schreiben vom: **06.05.2024**

Aktenzeichen: **PaG/MaB**

Sehr geehrter Herr Dr. Graff,

unter Bezugnahme auf das o.g. Schreiben bestätigen wir hiermit die Herstellung des Benehmens mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu o.g. Änderungen der ATMP-QS-RL gemäß § 136a Abs.5 SGB V auf Grundlage der mit gleicher E-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



Apl. Prof. Dr. S. Vieths  
Präsident (kommissarisch)

