



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der ATMP-QS-RL:
Erstfassung der Anlage III – Tabelecleucel bei EBV-positiven
Posttransplantationslymphomen

Vom 18. August 2023

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	16
4.	Verfahrensablauf	17
5.	Beschluss	22
6.	Anlage III.....	23
B.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	45
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	47
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	47
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	47
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	48
2.2.1	Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	49
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	50
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	56
C.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	68

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 um Regelungen bezüglich eines weiteren ATMP ergänzt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 18. August 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren über die Änderung der ATMP-QS-RL einzuleiten.

2.1 Allgemeines

Der G-BA hat am 16. Juni 2022 für den Wirkstoff Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS) beschlossen¹.

Die AG ATMP-QS des Unterausschusses Arzneimittel wurde damit beauftragt einen entsprechenden Beschlussentwurf zu erarbeiten und dem Unterausschuss vorzulegen. Diesem Beschluss liegen die folgenden Tragenden Gründe zugrunde:

2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen

Zu II. Besonderer Teil

Zu § 23 ATMP-spezifische Bestimmungen

Im Besonderen Teil erfolgt eine Auflistung der ATMP bzw. ATMP-Gruppen, welche von dieser Richtlinie umfasst sind, sowie der Verweis auf die jeweils ATMP-spezifische Anlage, welche inhaltliche Festlegungen und Konkretisierungen zu Anwendung des ATMP, besondere

¹ <https://www.g-ba.de/beschluesse/5484/>

Bestimmungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren sowie Übergangsregelungen und Ausnahmetatbestände beinhaltet.

In § 23 wird das ATMP Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen und der Verweis auf die Anlage III neu angefügt.

Zur Anlage III – Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen

Zu § 1 Gegenstand

Zu Absatz 1 und 2

Der vorliegende Beschluss enthält Vorgaben zur Anwendung von Tabelecleucel bei Patientinnen und Patienten mit der Indikation Epstein-Barr-Virus-positive (EBV+) Posttransplantationslymphome. Bei Tabelecleucel handelt es sich um eine allogene, EBV-spezifische T-Zell-Immuntherapie, welche auf EBV-positive Zellen abzielt und diese unter HLA-(Humanes-Leukozyten-Antigen-)Restriktion eliminiert. Gemäß den in der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Richtlinie 2001/83/EG des europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Begriffsbestimmungen ist Tabelecleucel ein Arzneimittel für neuartige Therapien und wird den somatischen Zelltherapeutika zugeordnet.

Bei der EBV+ Posttransplantations-Lymphoproliferativen Erkrankung (Post-Transplant Lymphoproliferative Disorder, PTLD) handelt es sich um eine hämato-onkologische Erkrankung. Nach Organ- oder Stammzelltransplantation ist eine Immunsuppression notwendig, welche in Verbindung mit einer EBV-Infektion ein EBV+ Posttransplantationslymphom auslösen kann.

Der Anwendungsbereich des Beschlusses ist bezogen auf Tabelecleucel bei Indikationen der Lymphome, d.h. insbesondere der reifen B-Zell-Lymphome und Frühläsionen. Gemäß ICD-10-GM-2023 beinhaltet dies insbesondere die Diagnosen C83.3, C83.7, C83.8, C88.70, D47.7 und D47.9.

Die im Vorfeld der ATMP-Anwendung gewonnenen und aufbereiteten T-Zellen werden der Patientin bzw. dem Patienten infundiert.

Vor dem Hintergrund der hoch malignen und weit fortgeschrittenen Erkrankungen der für diese Arzneimittelanwendung in Betracht kommenden Patientenpopulationen und der möglichen zwar seltenen aber sehr schweren Nebenwirkungen unter der Anwendung mit Tabelecleucel wie TFR (Tumor-Flare-Reaktion; Aufflackern der Tumorerkrankung), GvHD (Graft-versus-Host-Erkrankung), Sepsis, Multiorganversagen, Nierenversagen und Lungenversagen sind die Indikationsstellung und Anwendung von Tabelecleucel hochspezialisiert und medizinisch komplex. Für eine optimale Nutzen-Risiko-Abwägung für die jeweiligen Patientinnen und Patienten und für die Gewährleistung der Patientensicherheit durch eine schnelle und sachgerechte Versorgung unter anderem bei einem Auftreten der Tabelecleucel-spezifischen Nebenwirkungen ist eine optimale Struktur- und Prozessqualität der Behandlungseinrichtung erforderlich. Allerdings ist kein Qualitätsdefizit in den Behandlungseinrichtungen erwartbar, handelt es sich doch um spezialisierte und bereits hochregulierte Leistungserbringer. Es wird davon ausgegangen, dass durch die festgelegten

Mindestanforderungen bezüglich der Indikationsqualität der therapeutische Effekt optimiert werden kann.

Zu Absatz 3

Für die Qualitätssicherung der Versorgung von Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer pädiatrisch-hämatologischen-onkologischen Erkrankung existiert bereits eine Richtlinie des G-BA über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL)) vor. Die Ziele dieser Richtlinie umfassen ebenfalls die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit pädiatrisch-hämato-onkologischen Krankheiten, die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung für alle Kinder mit hämato-onkologischen Krankheiten unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation, sowie die Verbesserung der Überlebenschancen und Lebensqualität von Kindern mit hämato-onkologischen Krankheiten.

Soweit im vorliegenden Beschluss keine abweichenden strengeren Vorgaben bestimmt werden, findet für die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Krankheit im Sinne der Liste 1 in Anhang 1 zur KiOn-RL im Übrigen die KiOn-RL Anwendung.

Zu § 2 Anforderungen an das ärztliche Personal

Zu Absatz 1

Es werden personelle und fachliche Anforderungen an die für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel verantwortliche Ärztin oder den verantwortlichen Arzt und mindestens einer weiteren Ärztin oder einen weiteren Arzt geregelt. Da es sich bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen um eine hämato-onkologische Erkrankung handelt, werden entsprechende Facharztstandards gefordert. Die Versorgung erwachsener Patientinnen und Patienten mit EBV-positiven Posttransplantationslymphomen setzt den Facharztstandard der Inneren Medizin und Hämatologie und Onkologie voraus.

Pädiatrische Patientinnen und Patienten mit EBV-positiven Posttransplantationslymphomen müssen gemäß dem Facharztstandard der Fachdisziplin für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie versorgt werden.

Darüber hinaus sind im Kontext der hochspezialisierten und komplexen Tabelecleucel-Anwendung umfangreiche Kenntnisse und Erfahrungen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit reifen Lymphomen, von immunsupprimierten Patientinnen und Patienten sowie der Zelltherapie notwendig. Vor diesem Hintergrund wird es als erforderlich angesehen, dass die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt sowie mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt eine, bezogen auf Vollzeitäquivalente, mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügt, die die unter § 4 genannten

Vorgaben erfüllt. Der Begriff der ärztlich verantwortlichen Leitung stellt dabei auf die ärztliche verantwortliche Leitung zur Behandlung der Patientinnen und Patienten mit einer Tabelecleucel-Anwendung ab, unabhängig davon auf welcher Station sich die Patientin oder der Patient befindet.

In der interdisziplinären Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr können die Ärztinnen bzw. der Ärzte statt den in Satz 2 definierten Anforderungen für die Versorgung von Kindern und Jugendlichen die in Satz 1 definierten Anforderungen für die Versorgung von Erwachsenen erfüllen.

Zu Absatz 2:

Aufgrund der bei einem Anteil an Patientinnen und Patienten akut auftretenden und teils lebensbedrohlichen Nebenwirkungen von Tabelecleucel, muss die Behandlung der Patientinnen und Patienten entsprechend des jeweiligen Facharztstandards gesichert sein.

Eine Behandlung nach Facharztstandard kann auch durch eine Ärztin oder einen Arzt, welcher sich in der Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt befindet, gewährleistet werden, (vgl. Ausführungen zu § 2 Absatz 3). Dabei wird jedoch davon ausgegangen, dass die Ärztin oder der Arzt, welcher sich in der Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt befindet, bei Bedarf jederzeit eine Fachärztin oder einen Facharzt konsultieren kann.

Zu Absatz 3:

Die Anwendung von Tabelecleucel kann mit schweren, teilweise lebensbedrohlichen Nebenwirkungen wie TFR, GvHD, Sepsis, Multiorganversagen, Nierenversagen und Lungenversagen verbunden sein.

Eine TFR kann sich als akute Entzündungsreaktion an Tumorstellen äußern, einhergehend mit plötzlicher und schmerzhafter Zunahme der Tumorgroße oder Vergrößerung befallener Lymphknoten. Eine TFR kann an kritischen Lokalisationen wie beispielsweise in den Atemwegen oder dem ZNS auftreten. Daher sind Patientinnen und Patienten insbesondere während des ersten Zyklus engmaschig zu überwachen. Des Weiteren besteht das potentielle Risiko eines Zytokin-Freisetzungssyndroms (CRS). In der pivotalen Zulassungsstudie traten keine CRS auf, wobei zwei Grad I CRS-Ereignisse bei 2 von 138 Patientinnen und Patienten in Härtefallprogrammen (expanded access programs, EAPs) berichtet wurden. Beide Patientinnen und Patienten hatten nicht-PTLD EBV+ Lymphome. Da in Bezug auf das CRS unspezifische Symptome im Vordergrund stehen, sind präzise Differentialdiagnosen von hoher Relevanz.

Insgesamt kann somit für die Erkennung und die Behandlung der Nebenwirkungen die Fachkunde verschiedener Disziplinen notwendig sein, um eine schnelle und adäquate Behandlung einzuleiten. Als relevant wird hierbei auch die Gastroenterologie mit Ausstattung zur Endoskopie des Gastrointestinaltraktes, Labormedizin, Radiologie mit Ausstattung von CT und MRT erachtet.

Die Fachdisziplin Mikrobiologie wird ebenfalls für weitere Therapieentscheidungen als relevant angesehen. Hierbei wird es jedoch als ausreichend erachtet, wenn diese innerhalb von 24 Stunden konsultiert werden kann.

Im Hinblick auf die Verfügbarkeit sind die Fachdisziplinen mindestens über Rufbereitschaft nach Maßgabe des § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils vorzuhalten. Eine Fachdisziplin kann durch eine Fachabteilung oder unter Berücksichtigung der Anforderung an die Verfügbarkeit auch im Rahmen von Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils gewährleistet sein.

Über die Vorgaben nach Absatz 3 hinaus werden in § 6 Absatz 3 Satz 3 bei intensivpflichtigen Patientinnen und Patienten darüberhinausgehende räumliche Vorgaben zum Vorhandensein bestimmter Ausstattung getroffen.

Zu § 3 Anforderungen an das pflegerische Personal

Zu Absatz 1

Es wird als angemessen erachtet, dass die spezifischen Anforderungen in Bezug auf die Erfahrung in der Versorgung onkologischer Patientinnen und Patienten nicht an eine Pflegefachkraft in Leitungs- bzw. Stellvertretungsfunktion gestellt wird, sondern ausreichend ist, dass in der Schicht jeweils mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, welche über entsprechende Erfahrung in der Versorgung onkologischer Patientinnen und Patienten verfügt. Dies ist gegeben, wenn in jeder Schicht mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, welche mindestens 12 Monate auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig war und Erfahrungen in der Betreuung von immunsupprimierten Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat. Im Hinblick auf die kurze Aufenthaltsdauer der Patientinnen und Patienten in der durchführenden Behandlungseinrichtung erscheint es unverhältnismäßig gesonderte Anforderungen an die in der Behandlungseinrichtung für die Betreuung der Patientinnen und Patienten verantwortliche Pflegekraft in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion zu stellen.

Vor dem Hintergrund der Besonderheiten in der pädiatrischen Pflege muss bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr der Pflegefachkraft die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger“ (Satz 2 Nummer 1) oder „Pflegefachfrau oder Pflegefachmann“ mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ (Satz 2 Nummer 2) erteilt worden sein. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern im Sinne von Nummer 1 kann die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung auf Grundlage des Krankenpflegegesetzes (KrPflG) oder des Pflegeberufgesetzes (PflBG) erteilt worden sein. Durch Nummer 1 werden somit neben den bereits bisher auf der fachgebundenen kinderkrankenkardiologischen Intensiveinheit eingesetzten Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern nach dem KrPflG nunmehr auch die gleichlautenden spezialisierten Berufsabschlüsse nach dem PflBG erfasst. Durch Nummer 2 werden zudem die generalistischen Berufsabschlüsse „Pflegefachfrau oder Pflegefachmann“ mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ nach dem PflBG erfasst.

Nach den Vorgaben in Satz 3 ist weitere Voraussetzung für den Einsatz der Personen nach Satz 2, dass mindestens 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen

Akutversorgung absolviert wurden und durch geeignete Nachweise belegt werden können. Durch Satz 4 wird klargestellt, dass sowohl Zeiten in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung während der praktischen Berufsausbildung als auch nach Abschluss der Berufsausbildung berücksichtigt werden können.

Mit diesen Vorgaben soll das bisherige fachliche Niveau der Qualifikation des Pflegepersonals sichergestellt werden. Im Rahmen seiner fachlichen Bewertung kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass durch die in Satz 3 geforderte Absolvierung von mindestens 1260 Stunden praktischer Erfahrung der bewährte fachliche Kompetenzstandard in der Pflege zum Schutz des hoch vulnerablen Patientenkollektivs auch weiterhin gewährleistet werden kann. Die Vermittlung der für die qualitativ hochwertige intensivmedizinische Versorgung des sehr vulnerablen Patientenkollektivs notwendigen Kompetenzen und Erfahrungen erfordert eine ausreichende Zeit, um den zentralen Aspekt des notwendigen Transfers der erlangten theoretischen Kenntnisse in die konkrete anwendungsorientierte pflegerische Praxis unter geschulter fachlicher Anleitung auch tatsächlich leisten zu können.

Als geeignete Nachweise im Sinne von Satz 3 kommen für die Zeiten der absolvierten praktischen Berufsausbildung insbesondere die Dokumentation der Stunden in den üblichen Ausbildungsnachweisen in Betracht, die regelhaft im Rahmen der Berufsausbildung für jeden absolvierten Teil der praktischen Ausbildung erstellt werden. Diese Variante dürfte für die Mehrzahl der Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger nach PflBG relevant sein, da sich aus der Pflegeberufe-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung (PflAPrV) für diesen spezialisierten Berufsabschluss bereits regelhaft entsprechende Zeiten der praktischen Berufsausbildung ergeben (vgl. Anlage 7 PflAPrV). Sollte jedoch im Einzelfall eine Absolvierung der 1260 Stunden nicht innerhalb der Berufsausbildung erfolgt sein, muss auch hier auf die Möglichkeit der Absolvierung nach Abschluss der Berufsausbildung zurückgegriffen werden. Dabei kommen dann entsprechende Nachweise der relevanten Berufstätigkeit, beispielsweise auf den Kinderstationen, in Form von Dienstplänen oder gesonderten Bescheinigungen der jeweiligen Arbeitgeber in Betracht.

Für die Pflegefachfrauen oder Pflegefachmänner mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ besteht im Rahmen der konkreten Ausgestaltung der praktischen Berufsausbildung eine Flexibilität (vgl. Anlage 7 PflAPrV). Wird trotz dieser Flexibilität im Einzelfall bereits innerhalb der Berufsausbildung der Umfang von 1260 Stunden abgeleistet, würde auch hier der entsprechende Nachweis durch die Vorlage der Ausbildungsnachweise ausreichend sein. Vor dem Hintergrund der bestehenden Flexibilität in der praktischen Berufsausbildung wird dies jedoch nicht regelhaft der Fall sein. Der jeweils fehlende Anteil müsste dann im Rahmen einer relevanten Berufstätigkeit, beispielsweise auf den Kinderstationen, abgeleistet und dann auch in Form von Dienstplänen oder gesonderten Bescheinigungen der jeweiligen Arbeitgeber nachgewiesen werden.

Entscheidend ist jedoch, dass trotz der bestehenden flexiblen Anrechnungsmöglichkeiten vor dem erstmaligen Einsatz im Pflegedienst auf einer fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensivstation die erforderlichen 1260 Stunden im jeweiligen Einzelfall durch die Vorlage geeigneter Nachweise belegt werden müssen.

Nach dem Wortlaut von Satz 2 Nummer 2 werden zudem auch hochschulisch ausgebildete Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner im Sinne von §§ 37 ff. PfIBG erfasst und können im Pflegedienst eines Zentrums eingesetzt werden, soweit sie neben den Voraussetzungen nach Satz 2 Nummer 2 auch die Voraussetzungen nach Satz 3 erfüllen.

Durch die Regelung in Satz 5 werden die Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die ihre Ausbildung auf der Grundlage des KrPflG abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden, im Rahmen einer Bestandsschutzregelung von den Vorgaben in Satz 3 ausgenommen. Damit entfällt für diese Personen die Vorgabe zur Ableistung und zum Nachweis der 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung.

Um für die etwaigen noch auf der Grundlage des KrPflG in Ausbildung befindlichen Personen insoweit eine formale Gleichbehandlung zu gewährleisten, wird auch für diese Personen auf die Erfüllung der Vorgaben nach Satz 3 verzichtet. Zudem wird durch diese allgemeine Regelung zum Bestandsschutz auch der schrittweise Übergang zum Einsatz der Personen mit Berufsabschlüssen nach dem PfIBG unterstützt.

zu Absatz 2

Nach dem Wortlaut von Absatz 2 Satz 1 können abweichend von Absatz 1 Satz 2 und 3 zudem auch Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner im Sinne von §§ 37 ff. PfIBG als Pflegefachkräfte nach Absatz 1 Satz 2 für die Behandlung von Kinder und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr in einer Behandlungseinrichtung eingesetzt werden, soweit sie eine Weiterbildung „Pädiatrische Intensivpflege“ im Sinne von Buchstabe a) oder b) oder eine Weiterbildung in dem Fachgebiet „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ im Sinne von Buchstabe c) oder eine zu Buchstaben a), b) oder c) gleichwertige Weiterbildung nach landesrechtlichen Regelungen nachgewiesen haben.

Hiervon erfasst sind auch die hochschulisch ausgebildeten Pflegefachmänner und Pflegefachfrauen.

Gemäß Satz 2 erfolgt die Prüfung der Gleichwertigkeit nach den jeweiligen Bestimmungen hierzu in der DKG-Empfehlung durch die DKG bzw. in den landesrechtlichen Regelungen durch die jeweilige zuständige Stelle.

Zu Absatz 3

Die Anforderungen aus der PpUGV, sowie für die Behandlung von Kindern- und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aus der KiOn-RL, bleiben von den Vorgaben nach den Absätzen 1 und 2 unberührt. Ist für Patientinnen und Patienten beispielsweise eine invasive Beatmungstherapie erforderlich, wird davon ausgegangen, dass diese regelhaft auf die Intensivstation verlegt und somit die Anforderungen der PpUGV eingehalten werden. Kommt es bezüglich einer Behandlungseinheit zu Überschneidungen der einzuhaltenden Anforderungen, gilt jeweils die Anforderung mit der niedrigsten Anzahl von Patientinnen und Patienten im Verhältnis zu einer Pflegefachkraft.

Zu Absatz 4

Im Rahmen des Nachweisverfahrens lässt sich das einer Station zugeordnete Personal den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen. Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anhang 3 Teil 2 des Beschlusses erfolgen. Hierbei handelt es sich lediglich um ein optionales Muster-Formular zur Hilfestellung für die leichtere Nachweisbarkeit von schicht- bzw. behandlungseinheitsbezogenen Mindestanforderungen, anhand dessen der Nachweis im Rahmen einer Qualitätskontrolle alternativ zu den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung erfolgen kann.

Zu § 4 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

zu Nummer 1

Die Behandlung im Zusammenhang mit der Anwendung von Tabelecleucel in dieser Indikation setzt Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung voraus. Für eine medizinisch adäquate Indikationsstellung für die Anwendung von Tabelecleucel ist die individuelle Abwägung zwischen den verfügbaren Therapiealternativen notwendig. Eine hinreichende therapeutische Erfahrung in der Behandlung dieser Indikation ist daher unerlässlich, um bei Patientinnen und Patienten das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Einsatz von Tabelecleucel gegenüber anderen möglichen Therapiealternativen patientenindividuell adäquat abschätzen zu können.

Daher besteht die begründete Wahrscheinlichkeit, dass durch eine Mindestanzahl an Behandlungsfällen relevante Qualitätsvorteile im Hinblick auf die hier gegenständliche Leistung zu erwarten sind.

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten wird in Bezug auf die EBV+ Posttransplantationslymphome mit den unter a und b genannten Diagnosen eine hinreichende Erfahrung als gegeben angesehen soweit ≥ 15 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose in den letzten drei Kalenderjahren, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, erreicht wurden. Grundsätzlich wird davon ausgegangen, dass ein Behandlungsfall in diesem Sinne vorliegt, wenn aufgrund der beschriebenen Diagnosen neue maßgebliche Therapieentscheidungen getroffen werden, beispielsweise ein neuer Therapieversuch mit einer anderen Therapieoption (bspw. die Gabe von Rituximab in Kombination mit einer Chemotherapie (z.B. R-CHOP) nach abgeschlossener Monotherapie mit Rituximab) eingeleitet wird. Die Anforderung gibt also nicht vor, dass es sich um 15 verschiedene Patientinnen und Patienten handeln muss.

Entsprechend der Ausführung klinischer Experten handelt es sich bei den unter a genannten Kodierungen (D47.7, D47.9 nach ICD-10-GM-2023) um Frühläsionen bzw. polymorphe Posttransplantationslymphome und somit um PTLD-spezifische Diagnosen, sodass in diesen Fällen eine weitere Beschreibung der Erkrankung oder eine weitere Codierung nicht erforderlich ist.

Bei den unter b genannten Diagnosen (insbesondere C83.3, C83.7, C83.8, C88.70 nach ICD-10-GM-2023) handelt es sich um reife Lymphome (insbesondere diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom, Burkitt-Lymphom, sonstige nicht follikuläre Lymphome) und, laut Aussage der

klinischen Experten, somit um PTLD-unspezifische Diagnosen. Diese PTLD-unspezifischen Diagnosen können daher alleinig nicht in der Mindestmenge berücksichtigt werden können. In diesen Fällen muss zusätzlich entweder eine spezifische gesicherte ärztliche Diagnose der Erkrankung nach Definition in § 1 Absatz 2 erfolgen oder eine weitere Codierung für den Zustand nach Organtransplantation (Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.80, Z94.81, Z94.88, Z94.9) ergänzend abgebildet werden, um die erforderliche Erfahrung in der Behandlung der Grunderkrankung zu generieren.

Zudem wird die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe vorausgesetzt.

Das Erfordernis der Erfahrung innerhalb der letzten 3 Jahre vor der Anwendung von Tabelecleucel erfolgt im Sinne der Patientensicherheit.

Die vorliegende Festsetzung der Mindestfallzahlen über 3 Kalenderjahre gerechnet erlaubt zufällige Schwankung aus personellen oder organisatorischen Gründen auszugleichen.

Studiendaten für den Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Mortalität konkret für die Indikationen, für deren Behandlung Tabelecleucel zugelassen ist, liegen zwar nicht vor, allerdings konnte für die Erkrankung akute myeloische Leukämie (AML), welche hinsichtlich ihrer Krankheitscharakteristika und des Therapieverlaufs eine ähnliche Komplexität aufweist, ein Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Mortalität nachgewiesen werden (Giri et al. Impact of hospital volume on outcomes of patients undergoing chemotherapy for acute myeloid leukemia: a matched cohort study. Blood 2015 125:3359-3360.).

zu Nummer 2

In Bezug auf die Behandlung der EBV+ Posttransplantationslymphome bei Kindern und Jugendlichen liegen keine konkreten Zahlen vor, ab welcher Anzahl von Behandlungsfällen von einer hinreichenden Erfahrung in der Behandlung der Grunderkrankung ausgegangen werden kann.

Vor diesem Hintergrund und aufgrund der niedrigen Behandlungszahlen ist in Bezug auf die Behandlung der EBV+ Posttransplantationslymphome bei Kindern und Jugendlichen die Teilnahme an einer multizentrischen Studiengruppe ausreichend, um die erforderliche Erfahrung zu belegen.

Studiendaten für den Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Mortalität konkret für die Indikationen, für deren Behandlung Tabelecleucel zugelassen ist, liegen zwar nicht vor, allerdings konnte für die Erkrankung akute myeloische Leukämie (AML), welche hinsichtlich ihrer Krankheitscharakteristika und des Therapieverlaufs eine ähnliche Komplexität aufweist, ein Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Mortalität nachgewiesen werden (Giri et al. Impact of hospital volume on outcomes of patients undergoing chemotherapy for acute myeloid leukemia: a matched cohort study. Blood 2015 125:3359-3360.).

Zu § 5 Anforderungen an Indikationsstellung

Für den Therapieerfolg entscheidend ist, dass geeignete Patientinnen und Patienten unter Berücksichtigung ihrer Anamnese und ihres Allgemeinzustandes für die Anwendung von

Tabelecleucel ausgewählt werden. Vor diesem Hintergrund muss die Indikationsstellung zur Anwendung von Tabelecleucel in einer interdisziplinären Tumorkonferenz erfolgen sofern es sich nicht um stammzelltransplantierte Patientinnen oder Patienten handelt, welche sich ohnehin bereits in Behandlung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie bzw. einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie befinden.

Interdisziplinär bedeutet, dass neben den verantwortlichen Ärztinnen bzw. den verantwortlichen Ärzten nach § 2 Absatz 1 eine Fachärztin oder ein Facharzt, der/die in dem Gebiet laut Musterweiterbildungsordnung weitergebildet ist, welches die Nachsorge beim transplantierten Organ umfasst, an der Tumorkonferenz teilnimmt. Zusätzlich muss die Fachärztin bzw. der Facharzt über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung bezogen auf Vollzeitäquivalente, in einer Behandlungseinrichtung verfügen, in der Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Organtransplantation bzw. Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Stammzelltransplantation behandelt werden.

Durch die hohe Abweichungsrate in der Diagnose ist nach Aussage der klinischen Experten bei der Indikationsstellung der Grunderkrankung die Einschätzung einer Referenzpathologin oder eines Referenzpathologen notwendig.

Zu § 6 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

Zu Absatz 1:

Da davon auszugehen ist, dass bei einem Anteil an Patientinnen und Patienten sehr schwere, zum Teil lebensbedrohliche Nebenwirkungen unter der Anwendung mit Tabelecleucel auftreten, und diese eine sofortige Intervention erfordern, sind Standard Operating Procedures (SOPs) zu entwickeln, welche die Erkennung und Behandlung dieser Komplikationen festlegen.

Zu Absatz 2:

Bei einer Anwendung von Tabelecleucel handelt es sich um einen komplexen Behandlungsablauf. Ebenso kommt der Nachsorge im ambulanten Bereich eine hohe Relevanz zu. Zudem können andere Krankenhäuser in die Vor- und Nachsorge der Patientinnen und Patienten mit eingebunden sein.

Um einen bestmöglichen Behandlungsverlauf zu gewährleisten und beispielsweise zeitliche Verzögerungen und Informationsverluste zu vermeiden, sind entsprechende SOPs zu erstellen, welche die Übergänge von der Vorbereitung zur Durchführung und den anschließenden Übergang in die Nachsorge regeln. Nach dem Sinn und Zweck der SOPs soll u.a. ein systematisches und rechtzeitiges Erkennen von Rückfällen und therapiebedingten Nebenwirkungen bei Patientinnen und Patienten nach einer Anwendung von Tabelecleucel sichergestellt werden. Den SOPs kommt insbesondere im Rahmen der Nachsorge und Nachsorgeplanung maßgebliche Bedeutung zu. Diese können etwa Schemata mit Untersuchungsintervallen bzw. Wiedervorstellungszeiträumen (einschließlich Art der Untersuchung und Häufigkeit) beinhalten, die entsprechend vorangegangener Therapie,

Grunderkrankung und Spätfolgen variieren können, sollen aber auch unverzügliche Kontaktmöglichkeiten im Falle des Auftretens von therapiebedingten Nebenwirkungen sicherstellen. Vor dem Hintergrund der Erfassung von Registerdaten, können auch diesbezüglich Regelungen in den SOPs zur Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern getroffen werden.

Zu Absatz 3:

Da im Falle der Tabelecleucel-Anwendung sehr schwere, zum Teil lebensbedrohliche Nebenwirkungen wie TFR, GvHD, Sepsis, Multiorganversagen, Nierenversagen und Lungenversagen auftreten können, ist ein unmittelbarer Zugang zur Intensivstation notwendig, welcher möglichst keine Umlagerung der Patientinnen und Patienten erfordert. Die Räumlichkeiten der Tabelecleucel-Anwendung müssen sich in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex wie die Intensivstation befinden. Unter einem zusammenhängenden Gebäudekomplex ist ein Gebäude bzw. Gebäudekomplex zu verstehen, bei dem die verschiedenen Teile baulich miteinander verbunden sein müssen, sodass kein Fahrzeugtransport und kein Transport unter freiem Himmel für Patientinnen und Patienten notwendig sind. Nicht erfüllt ist diese Anforderung damit bei Gebäudekomplexen, bei denen ein Transport innerhalb einer Klinik mit mehreren Standorten (Pavillonsystem) über öffentliche Straßen erforderlich wird (entsprechend Empfehlung der DIVI zum innerklinischen Transport kritisch kranker, erwachsener Patienten, 2004). Nicht ausreichend ist ebenso wenig, wenn die Intensivstation lediglich innerhalb eines Flächenstandortes zur Station auf der die Tabelecleucel-Anwendung erfolgt liegt. Flächenstandort in diesem Sinne meint die im Rahmen der Vereinbarung über die Definition der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 KHG definierten Flächenstandorte, die aus mehreren nicht zusammenhängenden Gebäuden bzw. Gebäudekomplexen bestehen, wobei der Abstand zwischen den äußeren Gebäuden nicht mehr als 2000 m Luftlinie betragen darf. In Anbetracht dessen muss bei Verlegung auf die Intensivstation jederzeit eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasive Beatmung und Nierenersatztherapie in demselben räumlichen Gebäudekomplex, sowie CT und MRT am selben Standort möglich sein.

Zu § 7 Sonstige Qualitätsanforderungen

Gemäß den Zulassungsaufgaben sind für Tabelecleucel zur Behandlung EBV-positiver Posttransplantationslymphome nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen nach der Zulassung (post-authorisation safety study (PASS)) durchzuführen. Diese sind auf Basis einer Registerstudie zu führen, in welcher weitere Daten zur Sicherheit, insbesondere zur Langzeitsicherheit, generiert werden.

Um Daten aus den verschiedenen Behandlungseinrichtungen bei dieser seltenen Erkrankung zu wissenschaftlichen Zwecken zusammenführen zu können, muss die Behandlungseinrichtung an einem geeigneten Register, z.B. an das PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register teilnehmen.

Patientinnen und Patienten sind im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit zur Teilnahme, an den in Deutschland derzeit etablierten Registern, z.B. am (Ped-)PTLD-Register

zu informieren. Die Information ist in der Patientenakte zu dokumentieren. Dabei dürfen personenbezogene Daten nur mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten bzw. ihrer Personensorgeberechtigten verarbeitet werden, im Übrigen erfolgt die Meldung in anonymisierter Form. Für den Leistungserbringer besteht die Aufklärungspflicht hinsichtlich der bloßen Möglichkeit zur Teilnahme am Register.

Der Anschluss an die Register kann mit finanziellen Mehraufwendungen verbunden sein. Diese können in den Vereinbarungen nach § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) Berücksichtigung finden.

Zu § 8 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser

In § 8 werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des allgemeinen Teils dieser Richtlinie für zugelassene Krankenhäuser konkretisiert. Es wird definiert, bei welchen Qualitätsanforderungen im Teil a. dieser Anlage es sich um Mindestanforderungen handelt und welche Checklisten (Anhänge) und weiteren Dokumente dem Medizinischen Dienst zum Nachweisverfahren dieser Mindestanforderungen vorgelegt werden müssen. Dabei wird zwischen strukturellen Mindestanforderungen und Mindestanforderungen, die die Prozessqualität adressieren, differenziert. Hier müssen, je nach dem Zeitpunkt der Prüfung, zusätzliche Nachweise für die Einhaltung der Prozessanforderungen erbracht werden.

Darüber hinaus werden Regelungen zur Dokumentation und Übermittlung der definierten, weiteren Qualitätsanforderungen an den Medizinischen Dienst getroffen, welche der Evaluation der Anforderungen dieser Richtlinie dienen sollen.

Zu § 9 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen

Da keine Anforderungen an die Nachsorge gestellt werden, ist auch keine Anzeige bezüglich der Leistungserbringung erforderlich.

Zu § 10 Übergangsregelungen

Haben Leistungserbringer bereits vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinie Therapien mit Tabelecleucel durchgeführt haben diese den Nachweis gemäß § 8 Absatz 2 und § 9 sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Anlage zu erbringen.

Zu den Anhängen 2 und 3

Die neu eingefügten Anhänge dienen der Prüfung im Rahmen des Nachweisverfahren, welches im Allgemeinen Teil dieser Richtlinie (Teil C) i.V.m. den Besonderen Bestimmungen der Anlage II (Teil b) festgelegt ist. Die Anhänge 2 bzw. 3 stellen die notwendigen Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Mindestanforderungen (Teil 1) sowie zur Dokumentation der weiteren Qualitätsanforderungen (Teil 2), welche ebenfalls dem MD zu

übermitteln ist und der Evaluation der Regelungen dieser Richtlinie dient, nach Maßgabe der §§ 2-7. Der Anhang 3 enthält eine Checkliste, welche zum Nachweisverfahren von Prozessanforderungen verwendet werden muss (Teil 1) sowie ein mögliches Musterformular bzw. eine Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation (Teil 2).

2.3 Änderungen am Beschlussentwurf aus dem Stellungnahmeverfahren

Im Folgenden werden die Anpassungen und Änderungen des Beschlusses sowie der Anlage aufgeführt. Ergänzungen werden unterstrichen, Streichungen werden als gestrichene Passagen abgebildet. Verschiebungen einzelner Absätze sowie die Anpassungen der Verweise haben lediglich regelungssystematische Gründe und werden nicht weiter adressiert. Die folgenden Änderungen des Beschlussentwurfes wurden aufgrund der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen vorgenommen:

- **§ 2 Absatz 2** wird Position A mit folgenden Anpassungen zugrunde gelegt: „Für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel muss ~~werktags~~ eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie“¹ ~~verfügbar sein~~ erfolgen. Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Tabelecleucel muss ~~werktags~~ eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ ~~verfügbar sein~~ erfolgen.“
- In Bezug auf **§ 2 Absatz 3** wird Position B zugrunde gelegt.
- In **§ 2 Absatz 4** wird Position B übernommen.
- **§ 3 Absatz 1 Satz 1** wird aus Position A übernommen.
- **§ 3 Absatz 1 Satz 2** wird auf Grundlage der Position B wie folgt angepasst: „Entsprechendes gilt für die hämato-onkologische Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Tabelecleucel erfolgt, mit der Maßgabe, dass ~~die~~ der Pflegefachkraft die Erlaubnis zum Führen der ~~die~~ Berufsbezeichnung:
 1. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger
oder
 2. Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“
führen erteilt wurde.“
- **§ 3 Absatz 1 Satz 3, 4 und 5** werden aus Position A übernommen.
- **§ 3 Absatz 2 Satz 1** wird wie folgt aus Satz 3 der Position B übernommen:

“³Abweichend von ~~Satz 2 Absatz 1 Satz 2 und 3~~ können Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Tabelecleucel auch unabhängig von ihrem Vertiefungseinsatz in der Behandlungseinheit eingesetzt werden, soweit sie eine:
[...] d) zu Buchstaben a), b) oder c) gleichwertige Weiterbildung nach landesrechtlicher Regelung ~~abgeschlossen haben~~ nachweisen. [...]“
- **§ 3 Absatz 2 Satz 2** wird aus Satz 4 der Position B übernommen. Daraus ergeben sich Folgeanpassungen in § 12 (neu § 10).
- **§ 3 Absatz 3 und Absatz 4** werden aus Absatz 2 und 3 der Position A übernommen.

- In **§ 4 Nummer 1 Buchstabe a** wird Position A zugrunde gelegt und wie folgt angepasst:
„Die Behandlungseinrichtung, [...] muss über ~~umfangreiche~~ ausreichend Erfahrung in der Behandlung der Grunderkrankung ~~und in der Zelltherapie~~ verfügen: ~~a. 1. bezüglich der Erfahrung in der Behandlung der Grunderkrankung:~~ a. bei Erwachsenen dokumentiert durch \geq 15 Behandlungsfälle in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre [...], wobei auf die Erstgabe folgende Gaben eines Therapieschemas keinen neuen Behandlungsfall auslösen, ~~aa. g~~ mit dieser Diagnose [...] ~~bb. b. reifer Lymphome [...] in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,~~ und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Deutsche Studiengruppe Posttransplantationslymphome (DPTLDSG)), ~~b. 2.~~ 2. Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch [...]“.
- In **§ 4 Nummer 1 Buchstaben a und b** (neu Nummer 1 und Nummer 2) wird „oder Registern“ an folgenden Stellen ergänzt:
„a. [...] und die Teilnahme an Studien oder Registern einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Deutsche Studiengruppe Posttransplantationslymphome (DPTLDSG)),
b. bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch die Teilnahme an Studien oder Registern einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Ped-PTLD Studiengruppe), [...]“
- **§ 4 Nummer 2** zur Erfahrung in der Zelltherapie entfällt.
- **§ 6 Absatz 1 und 2 werden gemäß Position A übernommen.**
- **§ 6 Absatz 3 und 4** werden gemäß Position B nicht aufgenommen.
- **§ 7** wird wie folgt angepasst: *„¹Die Behandlungseinrichtung muss ihre Teilnahme an einem geeigneten Register, z.B. am PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register, nachweisen. ²Patientinnen und Patienten sind vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme zu informieren. ³Die Information der Patientinnen und Patienten ist in der Patientenakte zu dokumentieren.“*
- In **§ 8** zur Nachsorge wird Position B übernommen.
- In **§ 11** (neu **§ 9**) werden Absatz 1, 2 und 3 gestrichen. § 9 wird wie folgt neu gefasst: *„Da keine Anforderungen an die Nachsorge gestellt werden, ist auch keine Anzeige gemäß § 16 Absatz 2 und 3 des Allgemeinen Teils dieser RL erforderlich.“*
- In **Anhang 1** wird die Tabelle „OPS Version 2023“ gestrichen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 41.945 Euro.

Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der Anlage 1 zu den tragenden Gründen.

4. Verfahrensablauf

Der G-BA hat am 16. Juni 2022 für den Wirkstoff Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS) beschlossen.

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 28. März 2023 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. Mai 2023. Die mündliche Anhörung wurde am 22. Mai 2023 durchgeführt.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 22. Mai 2023 beraten und die abschließende Beratung der Beschlussvorlage erfolgte in der Sitzung des Unterausschusses am 25. Juli 2023.

Dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wurden mit Schreiben vom 06. Juli 2023 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 12. Juli 2023 wurde das Benehmen hergestellt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. August 2023 die Änderung der ATMP-QS-RL beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	16. Juni 2022	Beschluss über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Änderung der ATMP-QS-RL
AG ATMP QS	28.07.2022 25.08.2022 29.09.2022 20.10.2022 24.11.2022 26.01.2023 23.02.2023	Beratung zur Erstfassung der Anlage III der ATMP-QS-RL.
Unterausschuss Arzneimittel	28. März 2023	Beratung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Erstfassung der Anlage III der ATMP-QS-RL.
Unterausschuss Arzneimittel	22. Mai 2023	Information über eingegangene Stellungnahmen und Durchführung der mündlichen Anhörung
AG ATMP QS	25. Mai 2023 29. Juni 2023	Beratung über die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	25. Juli 2023	Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der ATMP-QS-RL
Plenum	18. August 2023	Beschlussfassung

Bürokratiekostenermittlung zum Beschluss über Änderung der ATMP-QS-RL: Erstfassung der Anlage III – Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlusssentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss regelt Qualitätsanforderungen bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel zur Behandlung von EBV-positiven Posttransplantationslymphomen und in diesem Zusammenhang lassen sich neue Informationspflichten für die Leistungserbringer identifizieren:

I. Anzeige- und Nachweisverfahren

Gemäß § 10 des Allgemeinen Teils der ATMP-QS-RL ist die Einhaltung der strukturellen Mindestanforderungen nach § 8 Absatz 1 von im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen nachzuweisen, dazu ist die Checkliste nach Anhang 2 Teil 1 zu übermitteln (§ 8 Absatz 2). Darüber hinaus ist dem Medizinischen Dienst, der örtlich für das zu begutachtende Krankenhaus zuständig ist, die Checkliste nach Anhang 3 Teil 1 vorzulegen.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die für die Erfüllung des Nachweisverfahrens erforderlichen Standardaktivitäten. Die darin aufgeführten Minutenwerte orientieren sich weitgehend an den Zeitwerten, die in der Standardkosten-Modell-Zeitwerttabelle vorgegeben werden und an Aufwandseinschätzung mit ähnlichen Dokumentationsverpflichtungen:

Tabelle 1: Abbildung der für die Erfüllung des Nachweisverfahrens erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Min	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Einrichtung
Einarbeitung in die Informationspflicht	90	hoch (59,1 €/h)	88,65
Beschaffung der Daten	120	hoch (59,1 €/h)	118,20
Formulare ausfüllen (Ausfüllen der Checkliste)	30	hoch (59,1 €/h)	29,55
Überprüfung der Daten und Eingaben	30	hoch (59,1 €/h)	29,55
Fehlerkorrektur (in 10% der Fälle)	10	hoch (59,1 €/h)	9,85
Datenübermittlung (Übermittlung der Checkliste)	1	einfach (22,9 €/h)	0,38
Archivieren	2	einfach (22,9 €/h)	0,76
Gesamt	283		276,94

Hinsichtlich der Anzahl betroffener Einrichtungen wird davon ausgegangen, dass die Dokumentationsverpflichtung zur Erfüllung der strukturellen Mindestanforderungen etwa 36 Behandlungseinrichtungen² betrifft. Somit gehen mit der Nachweiserbringung vor erstmaliger Anwendung von Tabelecleucel Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 9.970 Euro (276,94 Euro x 36) einher. Eine Frequenz für die Häufigkeit der Kontrollen wird nicht vorgegeben, so dass hierbei wie bei vergleichbaren Verfahren von einer Prüfung alle zwei

² Quelle: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/>: Statistisches Bundesamt: Fachserie 12 Reihe 6.1.1. Gesundheit. Grunddaten der Krankenhäuser 2021. 05.12.2022, S. 17 (Abruf: 04.05.2023)

Jahre ausgegangen wird und sich somit jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 4.985 Euro ergeben.

II. Schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der personellen und fachlichen Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

Der vorliegende Beschluss beinhaltet die konkrete Ausgestaltung der in § 3 Absatz 1 und 2 geregelten schichtbezogenen Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal anhand der Dokumentationshilfe in Anhang 3 Teil 2 (Musterformular). Es wird davon ausgegangen, dass jährlich 1.620 schichtbezogene Dokumentationen anzulegen sind (20 Patienten x 27 Tage x 3 Schichten). Der zeitliche Aufwand für die Anfertigung einer schichtbezogenen Dokumentation wird sich auf geschätzt 15 Minuten bei mittlerem Qualifikationsniveau (30,0 Euro/h) belaufen. Hieraus resultieren geschätzte jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 12.150 Euro (30,0 Euro / 60 x 15 Minuten x 1.620 Dokumentationen).

III. Qualitätskontrolle durch den Medizinischen Dienst nach Maßgabe der Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung

Zur Kontrolle der Einhaltung von Mindestanforderungen und sonstige Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bei der Anwendung von Tabelecleucel führt der Medizinische Dienst gemäß § 10 des Allgemeinen Teils der ATMP-QS-RL eine Begutachtung auf Grundlage der Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes (MD-QK-RL) durch. Mit Anzeige der Behandlungseinrichtung gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gilt ein Kontrollauftrag an den Medizinischen Dienst nach § 7 Absatz 1 Teil A MD-QK-RL erteilt.

Unter Anwendung der im Standardkosten-Modell enthaltenen Standardaktivitäten und Minutenwerte lässt sich für die aus der angemeldeten Kontrolle vor Ort gemäß § 9 Teil A MD-QK-RL resultierenden Überprüfungen idealtypisch der folgende Aufwand je Fall schätzen:

Tabelle 2: Abbildung der im Rahmen der Begutachtung nach MD-QK-RL erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Minutenwert
Einarbeitung in die Informationspflicht (§ 9 Abs. 1 Teil A MDK-QK-RL)	120
Beschaffung von Daten (§ 9 Abs. 3 Teil A MDK-QK-RL)	120
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung (hier: Terminvereinbarung gemäß § 9 Abs. 2 Teil A MDK-QK-RL)	30
Interne Sitzungen (Krankenhausinterne Vorbereitung des Kontrolltermins)	480
Externe Sitzungen (§ 9 Abs. 4 u. Abs. 6/7 Teil A MDK-QK-RL)	480
Kopieren, Archivieren, Verteilen (Vervielfältigung der kontrollrelevanten Unterlagen)	15
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	60
Gesamt	1.365

Aus dieser ex ante-Schätzung ergibt sich für eine angemeldete Kontrolle vor Ort ein zeitlicher Aufwand von 1.365 Minuten bzw. 22,75 Stunden je Einrichtung, was Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.345 Euro (59,1 Euro x 22,75) je Einrichtung entspricht. Im Rahmen der Anwendung von Tabelecleucel sind bundesweit bis zu 36 Behandlungseinrichtungen zu begutachten und daraus entstehen insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 48.420 Euro (1.345 Euro x 36). Eine Frequenz für die Häufigkeit der Kontrollen wird nicht vorgegeben,

so dass hierbei wie bei vergleichbaren Verfahren³ von einer Prüfung alle zwei Jahre ausgegangen wird und sich somit jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 24.210 Euro ergeben.

IV. Protokollierung im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz

Gemäß § 5 ist im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sicherzustellen, dass für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit Tabelecleucel die Behandlungsempfehlungen der Tumorkonferenz in einem Protokoll nachvollziehbar begründet sind. Hinsichtlich der Form und des Umfangs des zu erstellenden Protokolls wird an dieser Stelle im Sinne einer vereinfachten, allgemein typisierten Abschätzung davon ausgegangen, dass hierfür ein zeitlicher Aufwand von 30 Minuten je Protokoll bei hohem Qualifikationsniveau erforderlich ist. Bei einer geschätzten Patientenzahl von jährlich etwa 20 Patientinnen und Patienten resultieren aus der Protokollierung der Behandlungsempfehlungen im Rahmen der Tumorkonferenz jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 600 Euro (59,1 Euro / 60 x 30 x 20).

V. Zusammenfassung

Insgesamt ergeben sich aus dem vorliegenden Beschluss jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 41.945 Euro.

Tabelle 3: Zusammenfassende Übersicht

Informationspflicht	Bürokratiekosten
Nachweisverfahren mittels Anhang 2 zu Anlage III (gemäß § 8)	4.985 Euro
Schichtbezogene Dokumentation mittels Anhang 3 Teil 2 zu Anlage III (gemäß § 3 Absatz 4)	12.150 Euro
Qualitätskontrolle durch den Medizinischen Dienst nach MDK-QK-RL (gemäß § 10)	24.210 Euro
Protokollierung von Behandlungsempfehlungen im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz (gemäß § 5)	600 Euro

Berlin, den 18. August 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

³ Vgl. Richtlinie des MD-Bund nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 SGB V zur regelmäßigen Begutachtung zur Einhaltung von Strukturmerkmalen von OPS-Kodes

5. Beschluss

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der ATMP-QS-RL: Erstfassung der Anlage III – Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen

Vom 18. August 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. August 2023 die Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) in der Fassung vom 4. November 2021 (BAnz AT 13.06.2022 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 3. November 2022 (BAnz AT 24.01.2023 B2) geändert worden ist, beschlossen:

- I. § 23 wird wie folgt geändert:
 1. In Nummer 2 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
 2. Folgende Nummer 3 wird angefügt: „Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen in Anlage III.“.
- II. Der Richtlinie wird die Anlage III nach Maßgabe der diesem Beschluss beigefügten Anlage 1 angefügt.
- III. 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 veröffentlicht.

Berlin, den 18. August 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Anlage III

Anlage III 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)

Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen

Inhalt

a.	Qualitätsanforderungen	24
§ 1	Gegenstand	24
§ 2	Anforderungen an das ärztliche Personal	24
§ 3	Anforderungen an das pflegerische Personal	25
§ 4	Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung	26
§ 5	Anforderungen an die Indikationsstellung	27
§ 6	Anforderungen an Infrastruktur und Organisation	27
§ 7	Sonstige Qualitätsanforderungen	28
b.	Besondere Bestimmungen	29
§ 8	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser	29
§ 9	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen	29
§ 10	Übergangsregelungen	29
Anhang 1	Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen (ICD-10-GM).....	30
Anhang 2Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 8 Absatz 2 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7	31
Anhang 3Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 8 Absatz 2 Satz 2 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7.....	39

a. Qualitätsanforderungen

§ 1 Gegenstand

- (1) ¹In dieser Anlage werden auf Grundlage des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie (Abschnitt I.) Anforderungen an die Qualität bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel, ein Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs) zur Behandlung von Epstein-Barr-Virus (EBV)-positiven Posttransplantationslymphomen, festgelegt.
- (2) ¹EBV+ Posttransplantationslymphome im Sinne von Absatz 1 sind lymphoproliferative Erkrankungen, welche nach einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation oder nach einer soliden Organtransplantation auftreten und mit dem Vorhandensein des Epstein-Barr-Virus assoziiert sind (insbesondere D47.7, D47.9, C88.70, C83.3, C83.7, C83.8 nach ICD-10-GM-2023). ²Tabelecleucel ist eine allogene gegen EBV-Antigene gerichtete T-Zell-Immuntherapie. ³Der Anhang 1 enthält eine Übersicht für Codes von Diagnosen.
- (3) ¹Soweit in den folgenden Regelungen dieser Anlage keine abweichenden strengeren Vorgaben für die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Krankheit im Sinne der Liste 1 in Anhang 1 zur Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL) gestellt werden, findet im Weiteren die KiOn-RL Anwendung. ²Maßgeblich ist dabei das Alter der Patientin bzw. des Patienten zu Beginn einer geplanten Behandlung. ³Wird die Behandlung in einer kinder-onkologischen Abteilung begonnen, so muss bei Erreichen der Altersgrenze nach Satz 1 kein Wechsel in eine entsprechende Abteilung für Erwachsene erfolgen. ⁴Für Erwachsene, die aufgrund von Satz 3 in einer kinder-onkologischen Abteilung behandelt werden, gilt Satz 1.

§ 2 Anforderungen an das ärztliche Personal

- (1) ¹Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt in der Behandlungseinrichtung müssen Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie¹ sein. ²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Tabelecleucel müssen die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt in der Behandlungseinrichtung Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie sein. ³Bei der Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr kann die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel abweichend von Satz 2 auch durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgen, die die Anforderung nach Satz 1 erfüllen. ⁴Die verantwortlichen Ärztinnen oder Ärzte nach Satz 1 und 2 müssen bezogen auf Vollzeitäquivalente über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügen, welche die unter § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt. ⁵Bei Tätigkeiten in Teilzeit erfolgt eine Umrechnung der entsprechenden Berufserfahrung auf Vollzeitäquivalente.

1 Hiervon umfasst sind auch Fachärztinnen und Fachärzte mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" nach altem Recht (vgl. § 3 Absatz 1 Satz 1 Allgemeiner Teil).

- (2) ¹Für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel muss eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie“¹ erfolgen. ²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Tabelecleucel muss eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ erfolgen.
- (3) ¹Ergänzend zu den Anforderungen nach Absatz 1 und 2 ist für die Behandlung mit Tabelecleucel die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten mindestens über Rufbereitschaft sicherzustellen:
1. Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes),
 2. Labormedizin,
 3. Radiologie (mit Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT))

²Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sicherzustellen.

³Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen ist durch die Behandlungseinrichtung oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen zu gewährleisten. ⁴Für jede kooperierende Einrichtung ist eine Ansprechpartnerin oder ein Ansprechpartner zu benennen.

§ 3 Anforderungen an das pflegerische Personal

- (1) ¹In jeder Schicht ist sicherzustellen, dass in der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen in der Betreuung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat. ²Entsprechendes gilt für die hämato-onkologische Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Tabelecleucel erfolgt, mit der Maßgabe, dass der Pflegefachkraft die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung:
1. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder
 2. Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“

erteilt wurde. ³Weitere Voraussetzung für den Einsatz von Personen nach Satz 2 ist, dass mindestens 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung absolviert wurden und durch Vorlage geeigneter Nachweise belegt werden können. ⁴Dabei können sowohl Zeiten in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung während der praktischen Berufsausbildung als auch nach Abschluss der Berufsausbildung berücksichtigt werden. ⁵Satz 3 gilt nicht für Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch

abschließen werden.

- (2) ¹Abweichend von Absatz 1 Satz 2 und 3 können Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Tabelecleucel auch unabhängig von ihrem Vertiefungseinsatz eingesetzt werden, soweit sie eine:
- a) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder
 - b) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011 oder
 - c) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015 oder
 - d) zu Buchstaben a), b) oder c) gleichwertige Weiterbildung nach landesrechtlicher Regelung nachweisen.

²Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.

- (3) ¹Die Anforderungen aus der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern sowie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nach der KiOn-RL bleiben von den Vorgaben nach den Absatz 1 unberührt. ²Sind in einer Behandlungseinheit verschiedene Anforderungen einzuhalten, so gilt die Anforderung mit der niedrigsten Anzahl von Patientinnen und Patienten im Verhältnis zu einer Pflegefachkraft.
- (4) ¹Das einer Behandlungseinrichtung zugeordnete Personal lässt sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen. ²Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anhang 3 Teil 2 erfolgen.

§ 4 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

¹Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit Tabelecleucel erfolgt, muss über ausreichend Erfahrung in der Behandlung der Grunderkrankung verfügen:

1. bei Erwachsenen dokumentiert durch ≥ 15 Behandlungsfälle in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, wobei auf die Erstgabe folgende Gaben eines Therapieschemas keinen neuen Behandlungsfall auslösen,
 - a. mit dieser Diagnose (D47.7, D47.9 nach ICD-10-GM-2023) oder

- b. reifer Lymphome (insbesondere C83.3, C83.7, C83.8, C88.70 nach ICD-10-GM-2023) und Zustand nach Organtransplantation (Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.80, Z94.81, Z94.88, Z94.9 nach ICD-10-GM-2023) oder einer gesicherten ärztlichen Diagnose eines EBV+ Posttransplantationslymphoms gemäß § 1 Absatz 2 Satz 1

und die Teilnahme an Studien oder Registern einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Deutsche Studiengruppe Posttransplantationslymphome (DPTLDSG)),

2. bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch die Teilnahme an Studien oder Registern einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Ped-PTLD Studiengruppe).

§ 5 Anforderungen an die Indikationsstellung

¹Die Indikationsstellung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit Tabelecleucel muss im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sichergestellt werden, sofern es sich nicht um stammzelltransplantierte Patientinnen oder Patienten handelt. ²Die Behandlungsempfehlungen der Tumorkonferenz sind im Protokoll oder in der Patientenakte nachvollziehbar zu begründen. ³An der interdisziplinären Tumorkonferenz zur Indikationsstellung für eine Behandlung mit Tabelecleucel hat eine Fachärztin oder ein Facharzt teilzunehmen, die oder der die Anforderungen nach § 2 Absatz 1 erfüllt. ⁴Ergänzend hat eine Fachärztin oder ein Facharzt, der/die in dem Gebiet laut Musterweiterbildungsordnung weitergebildet ist, welches die Nachsorge beim transplantierten Organ umfasst, teilzunehmen. ⁵Zusätzlich muss die Fachärztin bzw. der Facharzt über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung, bezogen auf Vollzeitäquivalente, in einer Behandlungseinrichtung verfügen, in der Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Organtransplantation behandelt werden. ⁶Bei Tätigkeiten in Teilzeit erfolgt eine Umrechnung der entsprechenden Berufserfahrung auf Vollzeitäquivalente. ⁷Die Diagnose des Epstein-Barr-Virus (EBV)-positiven Posttransplantationslymphoms muss durch die vorliegende Einschätzung einer etablierten Referenzpathologin oder eines etablierten Referenzpathologen bestätigt worden sein.

§ 6 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

- (1) Es müssen spezifische Standard Operating Procedure (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, den Umgang mit Komplikationen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung der Patientin bzw. des Patienten auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u. a.) vorhanden sein.

- (2) ¹Es muss eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung und der Nachsorge vorhanden sein. ²Die SOP kann beinhalten

1. Vorgaben zur Zusammenarbeit mit den vor- und nachbehandelnden Behandlungseinrichtungen sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen,
2. die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans,

3. Angaben, in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung der Patientin oder des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und
 4. Angaben, welche Symptome oder Komplikationen Anlass zur unmittelbaren Vorstellung in einer zur Tabelecleucel qualifizierten Behandlungseinrichtung geben sollten.
- (3) ¹Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel stattfindet, befindet sich eine Intensivstation. ²Eine Verlegung auf die Intensivstation muss unter Berücksichtigung der SOP nach Maßgabe des Absatzes 1 unverzüglich und unter einer für die Patientinnen und Patienten zumutbaren Belastung gewährleistet werden. ³Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist neben den Anforderungen nach § 2 Absatz 4 jederzeit mindestens eine Ausstattung vorzuhalten, die mindestens im Rahmen einer Rufbereitschaft nach Maßgabe des § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils oder auch im Rahmen von Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasiver Beatmung und Nierenersatztherapie in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex sowie CT und MRT am selben Standort ermöglicht.

§ 7 Sonstige Qualitätsanforderungen

¹Die Behandlungseinrichtung muss ihre Teilnahme an einem geeigneten Register, z.B. am PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register, nachweisen. ²Patientinnen und Patienten sind vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme zu informieren. ³Die Information der Patientinnen und Patienten ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

b. Besondere Bestimmungen

§ 8 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser

- (1) ¹Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 2 Absatz 1 Satz 1, 2 und 4, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 bis 2, § 3 Absatz 1 Satz 1 bis 3, § 4, § 5 Satz 1, 3, 4, 5 und 7, § 6 und § 7 handelt es sich um Mindestanforderungen. ²Die Mindestanforderungen gemäß § 2 Absatz 1 Satz 1, 2 und 4, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und 2, § 3 Absatz 1 Satz 1 bis 3 und § 5 Satz 1, 3, 4, 5 und 7 sind solange einzuhalten, wie bei Patientinnen und Patienten Tabelecleucel angewandt wird.
- (2) ¹Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 3 oder Absatz 5 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten gemäß § 10 Absatz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 1 zu übermitteln. ²Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 5 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist darüber hinaus auch Anhang 3 Teil 1 vorzulegen.
- (3) ¹Abweichend von § 17 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist die Fortsetzung bereits begonnener Behandlungen von Patientinnen und Patienten im Anschluss an eine bereits durchgeführte Infusion von Tabelecleucel und die Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten, die für eine Therapie mit Tabelecleucel in Frage kommen, aufgrund von unvorhersehbaren Ereignissen oder außergewöhnlichen Umständen, die nicht durch Vorkehrungen hätten abgewendet werden können, nur nach den folgenden Vorgaben zulässig. ²Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. ³Gründe und Umfang der Nichterfüllung sind nachweisbar zu dokumentieren. ⁴Solange die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen gemäß Absatz 1 nicht erfolgt ist, darf bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine Infusion mit Tabelecleucel durchgeführt werden.

§ 9 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen

Da keine Anforderungen an die Nachsorge gestellt werden, ist auch keine Anzeige gemäß § 16 Absatz 2 des Allgemeinen Teils dieser RL erforderlich.

§ 10 Übergangsregelungen

¹Aufgrund § 20 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie müssen Leistungserbringer bzw. Behandlungseinrichtungen, die bereits vor dem xx. Monat 202x [Inkrafttreten dieser Anlage] die Therapie mit Tabelecleucel durchgeführt haben, die geforderten Nachweise gemäß § 8 Absatz 2 und § 9 bis zum xx. Monat 202x [6 Monate nach Inkrafttreten dieser Anlage] erbringen. ²§ 8 Absatz 2 gilt mit der Maßgabe, dass auch Nachweise gemäß Anhang 3 Teil 1 zu übermitteln sind.

Anhang 1 Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen (ICD-10-GM)

ICD-10-GM 2023	
C83.3	Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom
C83.7	Burkitt-Lymphom
C83.8	Sonstige nicht follikuläre Lymphome
C88.70	Sonstige bösartige immunproliferative Krankheiten (ohne Angabe einer kompletten Remission)
C88.71	Sonstige bösartige immunproliferative Krankheiten (in kompletter Remission)
D47.7	Sonstige näher bezeichnete Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhaltens des lymphatischen, blutbildenden und verwandten Gewebes (Posttransplantations-lymphoproliferative Krankheit, frühe Läsion)
D47.9	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens des lymphatischen, blutbildenden und verwandten Gewebes, nicht näher bezeichnet (Lymphoproliferative Krankheit o.n.A.)
Z94.0	Zustand nach Nierentransplantation
Z94.1	Zustand nach Herztransplantation
Z94.2	Zustand nach Lungentransplantation
Z94.3	Zustand nach Herz-Lungen-Transplantation
Z94.4	Zustand nach Lebertransplantation
Z94.80	Zustand nach hämatopoetischer Stammzelltransplantation ohne gegenwärtige Immunsuppression
Z94.81	Zustand nach hämatopoetischer Stammzelltransplantation mit gegenwärtiger Immunsuppression
Z94.88	Zustand nach sonstiger Organ- oder Gewebetransplantation
Z94.9	Zustand nach Organ- oder Gewebetransplantation, nicht näher bezeichnet

Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 8 Absatz 2 und 3 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in

_____ erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 2 Teil 1)

zur Anwendung von Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen.

Institutionskennzeichen:

Standortnummer:

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 Teil A der MD-QK-RL).

1. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7

2.1 Mindestanforderungen an das Personal nach § 2

2.1.1 Für die Behandlung verantwortliche Ärztinnen und Ärzte nach § 2 Absatz 1

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:					
Funktion	Titel	Name	Vorname		
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Weitere/r klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr:					
Funktion	Titel	Name	Vorname		

¹ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				bei Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Weitere/r klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				bei Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.1.2 Konsultation von ärztlichem Personal und Verfügbarkeiten nach § 2 Absatz 3

	Die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten ist mindestens über Rufbereitschaft sichergestellt:	Sicherstellung erfolgt durch:		Verfügbarkeit der Fachdisziplin nicht sichergestellt
		Eigene Fachdisziplin	Kooperations-partner	
.1	- Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.2	- Labormedizin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.3	- Radiologie (mit CT und MRT)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.4	Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sichergestellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

2.1.4 Begründung, falls die Mindestanforderungen an das Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.2 Mindestanforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung nach § 4

2.2.1 Erfahrungen in der Grunderkrankung

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit Tabelecleucel erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung von EBV-positiven Posttransplantationslymphomen **bei erwachsenen Patientinnen und Patienten** dokumentiert durch:

.1	<p>≥ 15 Behandlungsfälle in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, wobei auf die Erstgabe folgende Gaben eines Therapieschemas keinen neuen Behandlungsfall auslösen</p> <p>a. mit dieser Diagnose (D47.7, D47.9 nach ICD-10-GM-2023) oder</p> <p>b. reifer Lymphome (insbesondere C83.3, C83.7, C83.8, C88.70 nach ICD-10-GM-2023) und Zustand nach Organtransplantation (Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.80, Z94.81, Z94.88, Z94.9 nach ICD-10-GM-2023) oder einer gesicherten ärztlichen Diagnose eines EBV+ Posttransplantationslymphoms gemäß § 1 Absatz 2 Satz 1</p>	<p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p>
SOWIE		
.2	Teilnahme an Studien oder Registern einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Deutsche Studiengruppe Posttransplantationslymphome (DPTLDSG))	<p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p>
.3	Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr Teilnahme an Studien oder Registern einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Ped-PTLD Studiengruppe).	<p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p>

2.2.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.3 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation nach § 6

.1	Es sind spezifische Standard Operating Procedure (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, den Umgang mit Komplikationen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung der Patientin bzw. des Patienten auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u. a.) vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Es ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung und der ambulanten Nachsorge der Tabelecleucel-Therapie vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel stattfindet, befindet sich eine Intensivstation mit mindestens	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird mindestens eine Ausstattung vorgehalten, die eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasiver Beatmung und Nierenersatztherapie in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex sowie CT und MRT am selben Standort ermöglicht.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
		durch Kooperation sichergestellt: <input type="radio"/>

2.3.5 Begründung, falls die Mindestanforderungen an die Erfahrung an die Infrastruktur und Organisation teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.4 Mindestanforderungen im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen nach § 7

.1	Die Teilnahme an einem geeigneten Register ist gegeben.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	---	---

2.4.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Anhang 3 Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 8 Absatz 2 Satz 2 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 72

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 3 Teil 1)

zur Anwendung von Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen.

Institutionskennzeichen: _____

Standortnummer: _____

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 Teil A der MD-QK-RL). Die Einhaltung der Anforderungen nach Anhang 3 Teil 1 ist nachweislich zu dokumentieren. Der MD ist gemäß § 43 Absatz 3 Teil B der MD-QK-RL befugt, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen. Sofern die Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich ist, erfolgt dies nach Maßgabe des § 43 Absatz 4 Teil B MD-QK-RL.

 2 Inklusive Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation (Anhang 3 Teil 2)

1. Teil – Nachweisverfahren von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7

3.1 In die Behandlung eingebundene Ärztinnen und Ärzte nach § 2 Absatz 2

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:		
.1	Es erfolgt eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie“ ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr:		
.2	Es erfolgt eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

3.2 Schichtbezogene Dokumentation des pflegerischen Personals nach § 3 Absatz 1

.1	In jeder Schicht ist sichergestellt, dass in der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die die Anforderungen nach § 3 Abs. 1 erfüllt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	---	---

3.3 Indikationsstellung nach § 5

.1	Die Indikationsstellung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit Tabelecleucel wird im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sichergestellt sofern es sich nicht um stammzelltransplantierte Patientinnen oder Patienten handelt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Eine Teilnahme einer Fachärztin oder eines Facharztes, die oder der die Anforderungen nach § 2 Absatz 1 erfüllt, wird sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Eine Teilnahme einer Fachärztin oder eines Facharztes, der/die in dem Gebiet laut Musterweiterbildung weitergebildet ist, welches die Nachsorge beim transplantierten Organ umfasst und über mind. zweijährige Berufserfahrung, bezogen auf Vollzeitäquivalente, in einer Behandlungseinrichtung verfügt, in der Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Organtransplantation behandelt werden, wird sichergestellt	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

.4	Die Diagnose des Epstein-Barr-Virus (EBV)-positiven Posttransplantationslymphoms ist durch die vorliegende Einschätzung einer etablierten Referenzpathologin oder eines etablierten Referenzpathologen bestätigt worden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	---

3.4 Registerdokumentation und Aufklärung über Möglichkeit der Teilnahme nach § 7

.1	Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme an einem geeigneten Register, z.B. am PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register informiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	---	---

3.5 Begründung, falls die Mindestanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Datum der Nichterfüllung	Zeitlicher Umfang der Nichterfüllung (Uhrzeit/in Std.)	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Wiedererfüllung

2. Teil – Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte

					Patientinnen und Patienten:		Berufserfahrung:	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche		
Zeitraum / Datum	Schicht- Numme r	Tite l	Name	Vorname	Pflegefachkraft	Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger /in oder Pflegefachfrau/ Pflege-fachmann	Erfüllt, soweit nach § 3 Absatz 1 erforderlich	
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Zeitraum/ Datum	Schicht-Nummer	Anzahl Erwachsene oder Kinder und Jugendliche mit Tabelecleucel- Therapie	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für mit Tabelecleucel behandelte Patientinnen und Patienten

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

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. 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

Mit Datum vom 8. Mai 2023 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

Der BfDI hat mit Schreiben vom 14. April 2023 mitgeteilt, dass er keine Stellungnahme zum vorliegenden Beschluss abgibt. Insoweit wurde nach Kapitel 1, § 12 Absatz 2 Satz 2, 3. Spiegelstrich VerfO des G-BA von einer mündlichen Anhörung des BfDI abgesehen.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Stellungnehmer	Posteingang	Inhalt
Pierre Fabre Pharma GmbH	02.05.2023	Stellungnahme, Literatur
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	14.04.2023	keine schriftl. Stellungnahme
Prof. Dr. med. Britta Maecker-Kolhoff	04.05.2023	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie	12.05.2023	Stellungnahme
Paul Ehrlich Institut	12.05.2023	keine schriftl. Stellungnahme
Prof. Dr. med. Ralf Ulrich Trappe	12.05.2023	Stellungnahme
Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie	12.05.2023	Stellungnahme

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)	Herr Prof. Dr. Trappe Herr Prof. Dr. Wörmann
Medizinischen Hochschule Hannover	Frau Prof. Dr. Maecker-Kolhoff

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)						
Herr Prof. Dr. Trappe	nein	ja	ja	ja	ja	ja
Herr Prof. Dr. Wörmann	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Medizinischen Hochschule Hannover						
Frau Prof. Dr. Maecker-Kolhoff	ja	ja	nein	nein	nein	nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

3.1 Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen

Einwände zu § 2 Anforderungen an das ärztliche Personal

Zu Absatz 1

DAG HSZT

Das refraktäre PTLD stellt unabhängig von der Art der eingeleiteten Therapie ein schwerwiegendes hämatologisches Krankheitsbild dar und ist häufig mit weiteren Komplikationen vergesellschaftet, die der hämatologischen und transplantations-immunologischen Fachexpertise bedürfen. Insofern ist die Anforderung an den FA-Standard Innere Medizin/Hämatologie und Onkologie eine Selbstverständlichkeit.

Prof. Trappe

Entscheidend für eine hohe Behandlungsqualität ist die individuelle Erfahrung in der Behandlung von PTLD. Die Facharztqualifikation für Hämatologie und Onkologie und eine Mindestmenge von 15 PTLD-Behandlungen im Verlauf der letzten 3 Jahre in einer Institution sind hierfür ausreichend; gleichzeitig ist sie auch hinreichend, da die PTLD eine sehr seltene Erkrankung ist.

Bewertung der Einwände

Die Aussagen der Stellungnehmenden werden zur Kenntnis genommen. Ein Facharztstandard Innere Medizin/Hämatologie und Onkologie muss aufgrund der Komplexität der Erkrankung, insbesondere hinsichtlich der Indikationsstellung, im Sinne einer Mindestanforderung gegeben sein.

Zu Absatz 2

DAG HSZT

Im Gegensatz zu CAR-T-Zellen scheint es bei der Anwendung von Tabelecleucel nur äußerst selten zu gravierenden Akutkomplikationen wie CRS, Neurotoxizität oder höhergradigen Zytopenien zu kommen, die meist in den ersten Tagen nach der Anwendung auftreten. Hauptkomplikation ist die GVHD, mit deren Auftreten mutmaßlich erst etliche Tage bis Wochen nach der Anwendung zu rechnen ist, d.h. zu Zeiten, in denen sich der Patient möglicherweise gar nicht mehr in stationärer Überwachung befindet. Dies muss zumindest in Extrapolation von der Situation nach alloSZT angenommen werden. Auf der anderen Seite ist die Datenlage zur Verträglichkeit noch sehr dürftig, so dass zu allen Zeitpunkten mit unerwarteten Nebenwirkungen gerechnet werden muss. Aus alldem ergibt sich, dass ein Facharztstandard an allen Tagen mindestens in Form von Rufbereitschaft verfügbar sein sollte.

Prof. Maecker-Kolhoff

Eine Verfügbarkeit mindestens in Form von Rufbereitschaft ist ausreichend.

Prof. Trappe

Da es bei der Anwendung von Tabelecleucel nur sehr selten zu gravierenden Akuttoxizitäten wie CRS, Neurotoxizität und schweren Zytopenien kommt, ist eine Rufbereitschaft eines Facharztes für Hämatologie und Onkologie während der Behandlung mit Tabelecleucel als ausreichend anzusehen.

Bewertung der Einwände

Die Stellungnehmenden bringen hervor, dass die Anwendung von Tabelecleucel im Vergleich zur Anwendung von CAR-T-Zellen mit einem deutlich geringeren Risikopotential, insbesondere bezüglich etwaiger Akutkomplikationen, verbunden sei und daher eine werktägliche Verfügbarkeit der behandelnden Fachdisziplinen „Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie“ bzw. „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ als nicht notwendig erachtet werde. Eine jederzeitige Rufbereitschaft sei ausreichend.

Den Einwänden der Stellungnehmenden wird Rechnung getragen, indem die werktägliche jederzeitige Verfügbarkeit des Facharztstandards „Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie“ bei Erwachsenen bzw. „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr gestrichen wird. Es wird auf die in Absatz 2 gefassten Ausführungen verwiesen.

Zu Absatz 3

DAG HSZT

Schon allein aus der Komplexität der Patientenpopulation und des zugrundeliegenden Krankheitsbildes ergibt sich, dass der Patient an eine Einrichtung mit fachhämatologischer und transplantationsimmunologischer Expertise angebunden sein muss. Insofern sollten die in Satz 1 genannten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten ohnehin gewährleistet sein.

Satz 4: Die Einlassungen zum „Transport“ sind missverständlich und entbehren (nicht nur hier) einer sachlichen Grundlage, daher Position B.

Prof. Maecker-Kolhoff

Eine Rufbereitschaft der Fachdisziplinen Gastroenterologie, Labormedizin und Radiologie ist ausreichend. Neurologie ist nicht notwendig aufgrund des geringen ICANS-Risikos, daher Position B.

Die Anforderungen in Satz 4 zum Transport sind nicht notwendig.

Bewertung der Einwände

In den Stellungnahmen wird adressiert, dass die aufgeführte Expertise in den Behandlungseinrichtungen aufgrund des vorliegenden Krankheitsbildes der EBV+ PTLD sowie des betroffenen Patientenkollektivs grundsätzlich gegeben sein müsse. Zudem werden aufgrund des vergleichsweisen geringen Risikos von Tabelecleucel die Pneumologie und Neurologie als verzichtbar angesehen. Dem wird Rechnung getragen und Position B wird übernommen.

In der Stellungnahme und der mündlichen Anhörung wird weiterhin nachvollziehbar begründet, dass das betrachtete Patientenkollektiv grundsätzlich transportfähig sei und die Anforderungen an den Transport daher entbehrlich seien. Dem Einwand wird gefolgt und die Position B dementsprechend übernommen.

Zu Absatz 4

Prof. Maecker-Kolhoff

Die tägliche Visite bei Verlegung auf Intensivstation ist nicht notwendig.

Bewertung der Einwände

In den Einwänden zum Absatz 4 wird adressiert, dass die tägliche Visite einer Fachärztin oder eines Facharztes für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie bzw. bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr einer Fachärztin oder eines Facharztes für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und – Onkologie nach Verlegung der Patientin oder des Patienten nicht notwendig sei.

Den Einwänden wird gefolgt und Position B wird übernommen.

Einwände zu § 3 Anforderungen an das pflegerische Personal

Prof. Maecker-Kolhoff

Beide Positionen erscheinen aufgrund des geringen Nebenwirkungsprofils und zunehmenden Fachkräftemangels sehr restriktiv, eher Position B.

Bewertung der Einwände

Vor dem Hintergrund der Pflegeberufe-Reform werden in Bezug auf die Qualifikation der Pflegekräfte zur Behandlung pädiatrische Patientinnen und Patienten die Anforderungen, auch in Analogie zur Kinderonkologie-Richtlinie, als sachgerecht erachtet.

Der G-BA nimmt die Stellungnahme zur Kenntnis. Es wird auf die in § 3 modifizierten Regelungen verwiesen.

Einwände zu § 4 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungsrichtung

Zu Absatz 1 – Erfahrung Grunderkrankung

DAG HSZT

„Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe“: dieser Terminus ist breit interpretierbar. Wenn jedoch die obligate Teilnahme an Studien der DPTLDSG gemeint ist, so ist zu bedenken, dass aufgrund der Seltenheit der Erkrankung nicht zu allen Zeiten mit einer rekrutierenden AMG-Studie zum PTLD zu rechnen ist. Darüber hinaus kooperiert die DPTLDSG seit geraumer Zeit eng mit der German Lymphoma Alliance (GLA). Insofern sollte die Pflicht zur Studienteilnahme in eine solche an Studien der GLA umgewandelt werden.

Prof. Trappe

Die Facharztqualifikation für Hämatologie und Onkologie und eine Mindestmenge von 15 PTLD-Behandlungen im Verlauf der letzten 3 Jahre in einer Institution sind hierfür ausreichend; gleichzeitig ist sie auch hinreichend, da die PTLD eine sehr seltene Erkrankung ist. Es ist entscheidend, dass bei der Mindestmenge auf Behandlungen abgestellt wird, da nur so hinreichende Erfahrung in der Therapie nachgewiesen werden kann. Die Definition der Mindestmenge anhand der Zahl behandelter Patienten ist indes schwierig, da die absoluten Zahlen dann zu klein werden. Auch in großen Einrichtungen werden mitunter deutlich unter 5 Patienten/Jahr behandelt. In die Therapieoptimierungsstudien der DPTLDSG haben viele in der PTLD-Behandlung erfahrene Zentren nur 1 bis 2 Patienten/Jahr eingebracht. Die Beteiligung an PTLD-Studien und der Einschluss von Patienten in wissenschaftliche Register der PTLD Studiengruppen ist ein weiteres Merkmal zur Dokumentation von Behandlungserfahrung, welches nicht durch grundsätzliche Studienerfahrung in anderen Lymphomstudien der GLA ersetzbar ist. Da dies primär auf die Erfahrung in der Behandlung der Erkrankung abstellt, ist die Beteiligung an Studien/Registern der PTLD-Studiengruppe nicht durch grundsätzliche Studienerfahrung in anderen Lymphomstudien der GLA ersetzbar, denn die Behandlung der PTLD weicht erheblich von der Behandlung der B- und T-Zell-Lymphome Immungesunder ab.

DGHO

Entscheidend ist die Indikationsstellung. Die Indikation soll in einer Institution mit Erfahrung in der Behandlung von PTLD gestellt werden. Hier kann eine Mindestmenge von Behandlungen in den letzten 3 Jahren diskutiert werden, z. B. 15 innerhalb von 3 Jahren. Ein weiteres Kriterium ist die Teilnahme an Studien.

Bewertung der Einwände

Die Stellungnehmenden gehen auf die geringe Anzahl von Patientinnen und Patienten mit dieser Erkrankung ein und bringen hervor, dass auch größere Einrichtungen die Anforderungen von 15 Patientinnen und Patienten in drei Jahren bzw. fünf Patientinnen und Patienten in einem Jahr in dieser spezifischen Therapiesituation (rezidierte und refraktäre EBV+ PTLD) nicht erreichen könnten. Die Einwände der Stellungnehmer diesbezüglich sind nachvollziehbar. Zur Klarstellung wird entsprechend der Aussagen der Stellungnehmenden Position A übernommen und die Anzahl der Behandlungsfälle auf einen Zeitraum von 3 Jahren festgelegt. Dies erlaubt insbesondere zufällige Schwankungen aus personellen oder organisatorischen Aspekten auszugleichen. Darüber hinaus wird in den Tragenden Gründen erläutert, dass ein „Behandlungsfall“ auch dann vorliegen kann, wenn bei einer Patientin bzw. einem Patienten beispielsweise ein neuer Therapieversuch eingeleitet wird.

Zu Absatz 1 – Erfahrung Zelltherapie

DAG HSZT

Aufgrund des GVHD-Risikos von Tabelecleucel und des transplantationsimmunologischen Hintergrundes des Krankheitsbildes erscheint die Erfahrung in der allogenen Transplantation obligat. Diese sollte daher in Form von mindestens 20 Behandlungsfällen (Erwachsene), 10 Behandlungsfällen (Kinder und Jugendliche) per annum verankert werden.

Prof. Trappe

Erfahrungen im Umgang mit zellulären Therapien sollten in der Einrichtung, die Tabelecleucel anwendet, grundsätzlich vorliegen. Zum Nachweis ausreichender Erfahrung im Umgang mit der Applikation zellulärer Produkte dürfte der Nachweis von 25 autologen/allogenen/CART-Therapien als mehr als ausreichend angesehen werden, da die Akuttoxizität/Nebenwirkungsrate von Tabelecleucel außerordentlich gering ist. Besondere Erfahrung in der allogenen Transplantation ist für die Behandlung von PTLD nach Transplantation solider Organe nicht erforderlich, da die Rate an GvHD nach Einsatz von Tabelecleucel bei Patienten mit PTLD nach Transplantation solider Organe sehr gering ist.

Die Behandlung von Patienten mit PTLD nach allogener Stammzelltransplantation sollte aufgrund des bei diesen Patienten höheren GvHD-Risikos möglichst in Zentren durchgeführt werden, die auch allogene Stammzelltransplantationen durchführen. Diese Empfehlung stellt primär auf die Erfahrung im Umgang mit Patienten nach allogener Stammzelltransplantation ab und ergibt sich aus dem frühen Auftreten der PTLD nach allogener Stammzelltransplantation, häufig innerhalb des ersten Jahres. Die Definition einer Mindestmenge von Stammzell-Transplantationen kann in diesem Kontext einen Stellenwert haben. Der Grenzwert von >40 allogenen Transplantationen, der mit einem verbesserten Überleben von allogenen transplantierten AML-Patienten im Kontext der Transplantation nachgewiesen worden ist, ist auf diese Erkrankung aber nicht übertragbar. Medizinisch ist die Behandlung der PTLD mit Tabelecleucel mit der allogenen Stammzelltransplantation bei AML nicht vergleichbar.

Grundsätzlich wird die Zahl der Tabelecleucel anwendenden Zentren durch Vorgaben zu Mindestmengen bei zellulären Therapien zusätzlich eingeschränkt. Da die im Vordergrund stehende Notwendigkeit in ärztlicher Behandlungsexpertise der PTLD nicht unbedingt mit Expertise in der Knochenmarktransplantation/zellulären Therapie zusammenfällt, ist dies

als nachteilhaft für die Patienten anzusehen. Dies trifft in besonderem Maße auf die etwa 50% der für eine Behandlung mit Tabelecleucel in Frage kommenden Patienten nach Nieren-, Leber-, Herz- und/oder Lungentransplantation zu. Die entscheidende Maßnahme zur Sicherung der Qualität im Einsatz von Tabelecleucel ist in der Erfahrung in der Behandlung der PTLD.

DGHO

Die Behandlung soll in einer Institution mit Erfahrungen im Umgang mit zellulären Therapien durchgeführt werden (hämatopoetische Stammzelltransplantation, CAR-T-Zellen) und hierfür zertifiziert sein. Die Behandlung von Patienten mit PTLD nach allogener Stammzelltransplantation soll in einem Zentrum für allogene Stammzelltransplantation durchgeführt werden.

Bewertung der Einwände

Die Stellungnehmenden adressieren bezüglich der Erfahrung in der Zelltherapie, dass grundsätzlich eine Erfahrung im Umgang mit zellulären Therapien als notwendig erachtet werde. Die geforderten Mindestmengen von 120 Behandlungen in drei Jahren bzw. 40 Behandlungen in einem Jahr mit autologen oder allogenen Transplantationen oder mit CAR-T-Zellen werde als zu hoch angesehen. Den Einwänden wird gefolgt und § 4 Nummer 2 wird gestrichen.

Einwände zu § 5 Anforderungen an die Indikationsstellung

Prof. Trappe

Die Einbindung von in der Organtransplantation erfahrenen Fachärzten des jeweils transplantierten Organs in die Indikationsstellung im Rahmen einer Tumorkonferenz verbessert die Indikationsqualität der Behandlung. Da organtransplantierte Patienten häufig nicht in den hämatologischen Abteilungen der Kliniken behandelt werden, in denen auch die Transplantationsnachsorge erfolgt, ist die Einbindung des Transplantationsmediziners im Rahmen einer Videokonferenz sinnvoll und als ausreichend anzusehen.

DGHO

Voraussetzung für die Indikationsstellung und die Betreuung ist auch die institutionalisierte Kooperation mit der für die vorausgegangene Organtransplantation verantwortlichen Fachdisziplin.

Bewertung der Einwände

Die Stellungnahmen werden zur Kenntnis genommen. Die Einbindung der in die vorausgegangene Organtransplantation verantwortlichen ärztlichen Fachdisziplin wird vom G-BA weiterhin als hoch relevant erachtet und die entsprechende Mindestanforderung beibehalten.

Einwände zu § 6 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

Prof. Maecker-Kolhoff

Aufgrund der guten Verträglichkeit ist eine klinische Standardversorgung unter Beachtung der FI ausreichend. Darüberhinausgehende Anforderungen an Infrastruktur und Organisation sind nicht notwendig.

Bewertung der Einwände

Im Rahmen der Stellungnahmen werden über die klinische Standardversorgung hinausgehende Anforderungen an Infrastruktur und Organisation der Behandlungseinrichtung als nicht notwendig erachtet.

Den Einwänden wird nur zum Teil gefolgt. Unter Betrachtung des vulnerablen Patientenkollektivs und den möglichen, wenn auch seltenen, gravierenden Akutkomplikationen unter der Anwendung von Tabelecleucel, werden die Anforderungen an die Infrastruktur und Organisation in Form von SOPs und dem Vorhandensein einer Intensivstation aufrechterhalten. Absatz 3 wird aufgrund der bestehenden Regelung in § 2 Absatz 3 gestrichen. Auf Absatz 4 mit der Anforderung an eine 24-stündige Überwachung nach Tabelecleucel-Gabe wird ebenfalls verzichtet.

Einwände zu § 7 Sonstige Qualitätsanforderungen

Prof. Maecker-Kolhoff

Personelle und strukturelle Voraussetzungen für eine Dokumentation im (Ped-) PTLD-Register nicht notwendig

Prof. Trappe

Es existieren folgende Register: Nationales PTLD-Register der Deutschen PTLD-Studiengruppe (rekrutierend) und PTLD-Register der Ped-PTLD-Studiengruppe (fraglich rekrutierend).

Bewertung der Einwände

Den Einwänden wird nicht gefolgt. Um Daten aus den verschiedenen Behandlungseinrichtungen bei dieser seltenen Erkrankung zu wissenschaftlichen Zwecken zusammenführen zu können, muss die Behandlungseinrichtung an einem geeigneten Register, z.B. an das PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register teilnehmen. Es wird auf die modifizierten Regelungen in § 7 verwiesen.

Einwände zu § 8 Anforderungen an die Nachsorge

DAG HSZT

Da die Patienten, wie oben ausgeführt, zwangsläufig langfristig an ein spezialisiertes Zentrum angebunden sein müssen, erscheinen die Anforderungen an die Nachsorge entbehrlich.

Prof. Maecker-Kolhoff

An die Nachsorge sind gesonderte Anforderungen nicht notwendig.

Bewertung der Einwände

Die Stellungnehmenden führen aus, dass, eine bereits gut etablierte Standard-Lymphomnachsorge unter Beachtung der Fachinformation aufgrund der guten Verträglichkeit von Tabelecleucel ausreichend ist. Der G-BA kommt diesen Einwänden nach und es wird auf gesonderte Anforderungen hinsichtlich der Nachsorge in § 8 verzichtet.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

gemäß 5. Kapitel § 136 a Abs. 5 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Erstfassung der Anlage III – Tabelecleucel bei EBV-
positiven Posttransplantationslymphomen**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 22. Mai 2023
von 14:00 Uhr bis 14:42 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)**:

Herr Prof. Dr. Trappe

Herr Prof. Dr. Wörmann

Angemeldete Teilnehmende der **Medizinischen Hochschule Hannover**:

Frau Prof. Dr. Maecker-Kolhoff

Beginn der Anhörung: 14:00 Uhr

Frau Dr. Behring: Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen und einen guten Tag zu unserer Anhörung zu der ATMP-QS-Richtlinie zu Tabelecleucel. Mein Name ist Antje Behring. Ich leite die Abteilung Arzneimittel und führe Sie heute vertretungsweise für Herrn Hecken durch diese Anhörung. Es wird ein Wortprotokoll geführt und somit wird alles, was Sie heute sagen, beraten, fragen und antworten als Würdigung in die weitere Beratung eingehen.

Gegenstand der heutigen Anhörung ist der Wirkstoff Tabelecleucel zur Anwendung bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen. Die Einleitung zur Beratung fand im Juni letzten Jahres statt. Der Entwurf der Richtlinie wurde von März bis Mai zur Stellungnahme gestellt. Stellung genommen haben der pharmazeutische Unternehmer Pierre Fabre, die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie, die Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie, Herr Professor Dr. Trappe und Frau Professor Dr. Maecker-Kolhoff.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen und bitte sie, sich akustisch zu melden, damit ich einen Tontest habe, ob Ihre Mikrofone funktionieren. Für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie müssten anwesend sein Herr Professor Dr. Trappe und Herr Professor Dr. Wörmann und für die Medizinische Hochschule Hannover Frau Professor Dr. Maecker-Kolhoff. Der pharmazeutische Unternehmer hat ausschließlich schriftlich Stellung genommen und ist heute nicht dabei. Sie drei werden heute die Hauptakteure unserer Fragestellungen sein.

Es gibt vier größere Themenkomplexe, die wir gern besprechen wollen: Welche Verfügbarkeit an ärztlichem Personal brauchen wir? Welche Fachdisziplinen sollten dort vorhanden sein? Wie viel Pflege brauchen die Patienten, die mit Tabelecleucel behandelt worden sind? Die Mindestmengen und die Nachsorge sind Themen, die wir in dem Entwurf stark diskutiert haben. Ich beginne einmal, um die Diskussion ein wenig zu stimulieren, mit einigen Fragen, die wir uns im Vorfeld gestellt haben.

Im Rahmen der Expertenanhörung hat man gesagt, dass Tabelecleucel im Allgemeinen gut verträglich ist. Im EPAR und im Risk-Management-Plan sind identifizierte Risiken niedergelegt, die wir als schwerwiegend oder kompliziert ansehen. Das ist zum Beispiel Graft-versus-Host-disease, Tumour flare reactions, und es gibt solche Nebenwirkungen, die ähnlich denen sind, die wir von den CAR-T-Zellen bekommen, wie das cytokine release syndrome, das man auch als potenzielles Risiko identifiziert hat. Deshalb die Frage an die Kliniker: Wie beurteilen Sie das Nebenwirkungsrisiko oder das Profil von Tabelecleucel im Verhältnis zu den CAR-T-Zellen? – Herr Wörmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich kann nur mit der Einleitung anfangen. Ich habe nachgeschaut, ich habe vor viereinhalb Jahren mit den CAR-T-Zellen angefangen. Damals haben wir ein Drei-Säulen-Modell aufgebaut und gesagt, es gibt drei kritische Punkte, die zu beachten sind. Das eine ist die fachspezifische Kompetenz. Das betrifft speziell dieses sehr seltene Krankheitsbild der PTLD. Das zweite ist die zelltherapeutische Kompetenz. Das ist das, wie man mit diesen Zellen umgehen kann. Dahinter gehört auch die gesamte Technik, wie man mit fremden Zellen umgehen kann und wie man alle Auflagen der jeweiligen Bezirksämter erfüllt. Die dritte Säule war damals mit einem hellen Grau unterlegt und ist die intensivmedizinische Betreuung. Das war das, was Sie gerade bezüglich der alten CAR-T-Zellen referenzierten.

Die Besonderheit hier scheint zu sein, dominierend ist die Kompetenz für das Fach, nämlich die Indikationsstellung. Etwas weniger wichtig und inzwischen etwas weniger herausfordernd

für uns, ist die zellspezifische Kompetenz, weil inzwischen viele Zentren die Kompetenz haben, mit diesen CAR-T-Zellen oder Transplantpräparaten umzugehen. Das Besondere hier scheint zu sein, dass es sehr selten intensivmedizinischer Kompetenz bedarf. Frau Maecker-Kolhoff und Herr Trappe werden das noch ausführlich darstellen können.

Die Besonderheit scheint zu sein, dass ein größerer Teil dieser Patienten eigentlich ambulant behandelt werden könnte. Das ist anders als das, was wir bisher gesehen haben. Wir müssen schauen, wie Sie damit zurechtkommen, dass wir das weiter so ernst nehmen, wie es ernst zu nehmen ist, uns aber auch keine Hürden aufbauen, weil das nicht mehr machbar ist, weil viele Patienten wegen der insgesamt bis zur sechsmaligen Gabe große Anfahrtswege haben werden.

Frau Dr. Behring: Herr Trappe, beginnen Sie.

Herr Prof. Dr. Trappe (DGHO): Ich will die Indikationsstellung etwas stärker beleuchten. Eigentlich müsste man es etwas stärker differenzieren. Wir haben PTLD-Rezidivpatienten vor uns. Das heißt, sie sind schon einmal behandelt worden. Wir haben zwei Gruppen, zum einen die Organtransplantierten im Sinne von leber-, herz-, lunge-, nierentransplantierten Patienten und zum anderen die Patienten nach Knochenmarktransplantation. Die Indikationsstellung geht ein wenig in Richtung Nachsorge. Wenn man einen Patienten mit Rezidiv vor sich hat, ist die richtige, möglichst effektive Therapie zu wählen. Man muss aber auch darauf eingestellt sein, dass ein relevanter Anteil der Patienten dadurch nicht geheilt wird, sondern wir haben auch nach dieser Therapie mit der Grunderkrankung Probleme mit weiteren Rezidiven. Das setzt ein entsprechendes Know-how der Erkrankung voraus.

Sie haben GvHD angesprochen. Das ist anders, wenn Sie einen Patienten haben, der knochenmarktransplantiert ist und in dem Rahmen eine PTLD entwickelt. Der hat per se ein Risiko vor GvHD. Wenn man weiß, dass PTLD nach Knochenmarktransplantation eine frühe Komplikation ist, sprich: im ersten Jahr nach der Transplantation, wird dieses Problem entsprechend größer und kann durch die Grunderkrankung des Patienten oder die Transplantation an sich bedingt sein.

Bei den Organtransplantierten hat man GvHD grundsätzlich nur aufgrund des zellulären Präparates, das man einsetzt, diese allogenen EBV-spezifischen T-Zellen. Es gibt Studiendaten, die zeigen, dass das kein großes Problem, sondern in der Frequenz etwas ist, das im einstelligen Prozentbereich liegt und eher wenig stark ausgeprägt ist. Das heißt, GvHD ist nach Organtransplantation eigentlich kein Problem als Komplikation, genauso wenig wie Tumorlyse oder CRS ein relevantes Problem ist. Die einzige Ausnahme stellen möglicherweise die knochenmarktransplantierten Patienten dar.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Herr Trappe, darf ich kurz unterbrechen, damit hier im G-BA keine Verwirrung auftaucht? Die Terminologie ist die Stammzelltransplantation.

Herr Prof. Dr. Trappe (DGHO): Entscheidend ist der Punkt, GvHD kann in dem Kontext unterschiedliche Ursachen haben. Die solide organtransplantierten Patienten haben Sie nur aufgrund des Präparates. Da ist es wenig und leicht und kein Problem.

Bei den Stammzelltransplantierten kann es GvHD aufgrund der Stammzelltransplantation und aufgrund der Tatsache geben, dass man bei PTLD die Immunsuppression relativ stark reduziert. Man hat für die GvHD einen ganz anderen Entstehungsmechanismus zusätzlich zu der Therapie mit Tabelecleucel. Das mag das ein wenig verändern, aber auch da gab es in den Studien, die dazu liefen, keine exzessiven GvHD-Raten, sondern das war auch eher überschaubar ausgeprägt, sodass die eigentliche Problematik die Indikation ist, die richtigen Patienten mit dem Präparat zu behandeln und darauf vorbereitet zu sein, dass es in der Rezidivsituation Ansprechraten von 50 Prozent gibt und dass die Patienten Probleme ihrer nicht ausreichend behandelten Erkrankung haben. Das ist der entscheidende Punkt.

Was die Akuttoxizität der zellulären Therapie mit Tabelecleucel angeht, ist mein Eindruck, dass das auf einem anderen Niveau als CAR-T-Zell-Therapie läuft und viel unkritischer zu sehen ist.

Frau Dr. Behring: Uns interessiert: Was muss der Arzt machen? Was sollten wir regeln, wenn diese Erkrankung auftaucht – das ist für uns die große Frage –, wenn dieses Risiko auftritt, auch wenn es nicht besonders häufig ist? Nichtsdestotrotz ist es identifiziert worden. Wer sollte da sein? Ich glaube, da gab es diese Differenz. Was würden Sie sagen?

Herr Prof. Dr. Trappe (DGHO): Ich denke, dass die Anwendung von EBV-spezifischen T-Zellen in Zentren möglich ist, die grundsätzliche Erfahrung mit autologer oder allogener Transplantation haben. Man muss eine grundsätzliche Erfahrung haben, ein zelluläres Präparat einzusetzen. Natürlich braucht man eine Intensivstation, ein Krankenhaus. Es braucht Hämatologen. Aber ich denke, dass das reicht. Man braucht keine explizite allogene Transplanterfahrung für den soliden Organkontext. Man braucht auch nicht, wie es in dem Entwurf stand, 40 Stammzelltransplantationen pro Jahr durchgeführt zu haben, um dieses Produkt anzuwenden.

Frau Dr. Behring: Frau Maecker-Kolhoff.

Frau Prof. Dr. Maecker-Kolhoff (Medizinische Hochschule Hannover): Vielen Dank. Ich stimme Herrn Trappe auf ganzer Linie zu. Ich halte das Nebenwirkungspotenzial für diese Zellen, das aus den Studien bekannt ist, für relativ überschaubar und mit dem vergleichbar, was wir in der klassischen Tumorlymphomtherapie sehen. Da kann es am Beginn der Erkrankung auch einmal einen Tumor-Flare geben und eher nicht in dem Bereich der CAR-T-Zellen. So etwas wie cytokine release syndrome oder die Neurotoxizität sind meines Wissens nicht beschrieben.

Frau Dr. Behring: Herr Trappe, Sie haben sich noch einmal gemeldet.

Herr Prof. Dr. Trappe (DGHO): Um es vergleichbar zu machen: Frau Maecker-Kolhoff hat gesagt, dass das, was wir mit dem Produkt zu erwarten haben, mit der normalen Lymphomtherapie vergleichbar ist. Wenn ich es noch etwas mehr pointieren darf: Was sind die Alternativen für den Patienten in dieser Situation? Die Alternative ist die klassische, etwas höher dosierte Chemotherapie. Bei der Alternative der etwas höher dosierten Chemotherapie – wir sprechen nicht von Hochdosistherapie, sondern nur von höher dosierter Chemotherapie – haben wir eine Mortalität von 30 Prozent. Das Zellpräparat liegt in einer völlig anderen Dimension, was die Toxizität und die Mortalität angeht. Das heißt, das, was wir mit dem Zell-Produkt erwarten, ist eine viel bessere Verträglichkeit gegenüber dem, was wir momentan mit klassischer Chemotherapie bei den Patienten anstellen. Auf dem Niveau bewegen wir uns.

Frau Dr. Behring: Das ist interessant. Ich frage einmal in die Runde an die Bänke: Gibt es Fragen direkt zu diesem Themenkomplex bezüglich des Nebenwirkungsprofils? Wir haben den Bereich Mindestmengen angesprochen. Gibt es dazu spezielle Rückfragen? – Herr Sievers, bitte.

Herr Sievers: Vielen Dank. Ich habe zu den Mindestmengen eine Frage. Herr Professor Trappe hat in der Stellungnahme konkret 15 Behandlungen bezogen auf drei Jahre ins Spiel gebracht. Wir wollten noch einmal nachfragen. Vielleicht können Sie spezifizieren, was Sie unter Behandlung verstehen. Ist jede Gabe von Rituximab beispielsweise in der Erstlinientherapie Ihrer Ansicht nach eine Behandlung? Sie haben auch ausgeführt, dass 15 Patienten bezogen auf drei Jahre zu restriktiv seien. Wir haben noch einmal in die Literatur geschaut. Darin werden durchaus 50 bis 100 PTLD-Erkrankungen pro Jahr berichtet. Können Sie das noch einmal einordnen und etwas dazu sagen?

Frau Dr. Behring: Herr Trappe.

Herr Prof. Dr. Trappe (DGHO): Sehr gern. Wenn man jemanden nach der Inzidenz der PTLD in Deutschland fragt, bekommt man extrem unterschiedliche Antworten. Wenn man ganz ehrlich ist, würde ich sagen, es ist etwas unklar. Wir bewegen uns im zweistelligen Bereich. Ich bin der Meinung, wir bewegen uns eher im Bereich 50, 60 im Jahr in Deutschland nach solider Organtransplantation bei Erwachsenen. Das sind aber die Primärdiagnosen. Wir reden hier von den Rezidivdiagnosen. Wenn Sie davon ausgehen, dass Sie 70 bis 80 Prozent

möglicherweise bereits in der ersten Therapielinie dauerhaft heilen, reden wir möglicherweise von sehr wenigen Patienten. Deshalb sprechen wir nicht von sehr vielen Patienten, die im Jahr in Deutschland behandelt werden sollen. Das ist das eine.

Wenn es um die Erfahrung geht, haben wir in den PTLD-1, -2 und -3 Studien in den letzten Jahren gesehen: Wir konnten diese Studien nur durchführen, weil wir uns um jedes Zentrum gekümmert haben, das auch nur einen Patienten im Jahr hat. Sonst kommt man in Studien auf keine Rekrutierung. Diese Zentren haben immer mal wieder einen Patienten pro Jahr und eine gewisse Erfahrung in der Behandlung. Es gibt Unmengen an Zentren, die keine Patienten haben.

Sie haben die 15 Patienten angesprochen und gefragt, was ich unter Behandlung verstehe. Wenn man sagt, man will 15 Patienten in den letzten drei Jahren, also fünf pro Jahr, nur solche Zentren sollen das anwenden, dann wäre meine Prognose, gibt es in Deutschland ein, vielleicht auch zwei Zentren, die das schaffen. Ob das die Zentren sind, die relevante Erfahrung in der Behandlung von PTLD haben, sei dahingestellt. Für meine Klinik kann ich nur sagen, ich glaube, ich sehe sehr viele Patienten mit PTLD und bin in viele Behandlungsabläufe integriert. Aber 15 Patienten in den letzten drei Jahren selbst persönlich behandelt und das kontinuierlich über einen langen Zeitraum immer durchgehend, wird schwierig. Wenn man das so formulieren würde, führt es einer massiven Einschränkung in der Anwendung des Produktes.

Ich sehe den Punkt, dass man Erfahrung im Umgang mit PTLD-Patienten braucht. Deshalb habe ich 15 Behandlungen vorgeschlagen. Ich verstehe darunter jeden stationären Aufenthalt. Das kann die Gabe von Rituximab sein, wobei die häufig nicht stationär ist, aber wenn die Chemotherapie läuft, ist sie in der Regel stationär. Der komplexe und kranke Patient ist auch stationär. Ich habe unter Behandlung so etwas wie stationären Aufenthalt verstanden. Wenn man es so definiert, hat man Zentren, die nicht ambulant darstellbar sind, wenn sie offensichtlich die Patienten versorgen, entweder mit ihren Komplikationen oder mit Behandlungswegen.

Frau Dr. Behring: Vielleicht ist das auch ein Formulierungsproblem. Herr Sievers, gibt es eine Rückfrage?

Herr Sievers: Zu dem Themenkomplex haben wir keine weiteren Fragen. Danke.

Frau Dr. Behring: Ergänzend Herr Wörmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich glaube, es ist schwierig, wenn wir nur stationäre Behandlung aufnehmen. Mir erschien es sinnvoller, zu sagen, unterschiedliche Behandlungen. Wenn einer fünfmal Rituximab bekommt, dann weiß ich nicht, ob wir den rechnen. Aber wenn einer zwei verschiedene Rezidivtherapien bekommt, dann hat die Abteilung oder der behandelnde Arzt eine Lernkurve. So etwas erscheint mir sinnvoller, um die Vielfalt des Krankheitsbildes auch der schwierigen Patienten abzubilden. Deshalb müssen wir über die Zahl noch einmal reden, aber so erschien es mir im Kontext mit anderen sinnvoller zu sein.

Frau Dr. Behring: Ich habe mitgenommen, dass 15 Behandlungsfälle, also 15 unterschiedliche Patienten innerhalb von drei Jahren, schwierig zu erreichen sind, auch wenn es sein kann, dass ein Patient sehr komplex ist. Frau Holtkamp, bitte.

Frau Dr. Holtkamp: Ich habe eine Rückfrage zu den Nebenwirkungen. Sie haben hervorgehoben, dass es vergleichsweise gut verträglich ist. Aber ich habe Ihrer Stellungnahme entnommen, dass diese GvHD-Problematik durchaus noch später im Verlauf auftreten kann. Bei den CAR-T-Zellen kennt man das, dass es nach bestimmten Zeiträumen zu erwarten und irgendwann vorbei ist. Aber GvHD, wenn ich das Ihren Stellungnahmen richtig entnommen habe, kann noch deutlich später auftreten. Welche Möglichkeit sehen Sie, diese Patienten so zu überwachen, dass man diese Komplikationen mit abdeckt?

Frau Dr. Behring: Herr Wörmann.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich will es Herrn Trappe nicht wegnehmen, aber es geht hier um die GvHD der Stammzelltransplantierten, die allogene transplantiert sind und bei denen jetzt die GvHD wiederkommt.

Frau Dr. Behring: Ich glaube, dass Frau Holtkamp das meinte und ob es auch später stattfinden kann. Frau Holtkamp, können Sie Ihre Frage noch einmal konkretisieren?

Frau Dr. Holtkamp: Im Entwurf ist ein Überwachungszeitraum konkret von 24 Stunden vorgesehen. Aber mit diesen 24 Stunden würde man diese Komplikationen überwiegend nicht erfassen. Ich verstehe Ihre Reaktion so, dass Sie meinen, das läuft bei diesen Stammzelltransplantierten in der normalen Nachsorge sowieso mit.

Frau Dr. Behring: Ich sehe Herrn Wörmann nicken. Herr Trappe ergänzend, bitte.

Herr Prof. Dr. Trappe (DGHO): Ich sehe das auch so. Die stammzelltransplantierten Patienten, die eine PTLD entwickeln, sind normalerweise in den Transplantationszentren für die Stammzelltransplantation, in denen sie sie bekommen haben, angebunden. Die GvHD, die sie entwickeln, werden die Kollegen mitbekommen, die diese Patienten transplantiert haben. Das ist aus meiner Sicht eher eine GvHD, die wenig mit dem Präparat zu tun hat, sondern mehr mit der eigentlichen damaligen Stammzelltransplantation, die bei den Patienten nicht lange zurückliegt. PTLD bei Stammzelltransplantierten ist ein frühes Problem nach der Transplantationsphase. Das sind keine Patienten zehn Jahre nach Transplantation. Das sind Patienten drei Monate nach Transplantation, die sind sehr eng in ihrem Transplantzentrum angebunden.

Frau Dr. Behring: Frau Holtkamp, eine Nachfrage?

Frau Dr. Holtkamp: Die Nachfrage bezieht sich auf diesen 24-Stunden-Zeitraum. Sehen Sie den als ausreichend an?

Herr Prof. Dr. Trappe (DGHO): Bei dem 24-Stunden-Zeitraum geht es im Wesentlichen um die Akuttoxizität. Den sehe ich als ausreichend an.

Frau Dr. Holtkamp: Danke.

Frau Dr. Behring: Danke. Wir sind noch bei den Mindestmengen. Wir haben sie kurz bei der Indikationsmindestmenge – wie viele Patienten man behandelt haben sollte – gestreift. Es gibt auch unterschiedliche Auffassungen zu den Erfahrungen, die in der Zelltherapie vorhanden sein müssen. Wir haben geschrieben, dass es 40 Behandlungsfälle im Kalenderjahr sein sollten, egal ob autolog oder allogene, oder CAR-T-Zelle, also Zelltherapieerfahrung. Dazu haben wir unterschiedliche Auffassungen bekommen. Könnten Sie sich dazu noch einmal äußern?

Herr Prof. Dr. Trappe (DGHO): Ich finde Mindestmengen bei der Indikationsstellung wichtig. Ich glaube, dabei brauchen wir eine Mindestmenge, und diese muss in irgendeiner Art und Weise Erfahrung mit komplizierten Patienten abbilden. Man kann und muss sich konkret über die Zahl unterhalten, damit man dort Behandlungen hat, wo man sie haben will. Mindestmenge beim Einsatz von zellulären Präparaten, autologe, allogene Stammzelltransplantation, CAR-T-Zell-Applikationen halte ich schlichtweg für nicht erforderlich.

Es geht darum, dass die Zentren basale Erfahrungen im Umgang mit einem Zellprodukt haben. Wenn ein Zentrum zelluläre Therapien anbietet, reicht das. Ich sehe keinen Grund für 40 autologe, allogene oder CAR-T-Zell-Applikationen pro Jahr. Das ist nicht der springende Punkt in der Therapie, weder was das Gefährdungspotenzial noch den Erfolg der Therapie angeht.

Frau Dr. Behring: Auch bei dem Produkt?

Herr Prof. Dr. Trappe (DGHO): Das Produkt ist kein CAR-T-Zell-Produkt. Das Produkt ist viel besser verträglich. Die Applikation ist im Akutmanagement nicht mit dem CAR-T-Zell-Produkt vergleichbar.

Frau Dr. Behring: Okay. Herr Wörmann.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Wir können Sie dort abholen, wo Sie sind. Sie haben selbst festgelegt, dass es für die autologe Stammzelltransplantation keine Mindestmengenregelung geben muss, zumindest ist das Ihr Beschluss vom Dezember letzten Jahres gewesen. Das entspricht wahrscheinlich dem, was Herr Trappe gerade ausdrückt. Ich will nicht leugnen, dass wir anderer Meinung als dieser kompletten Aufhebung der Regelung waren. Für die 40 gibt es keine Evidenz. Sie haben inzwischen mitbekommen, dass dieser damalige Beschluss nicht auf soliden Zahlen beruhte. Wenn wir nach JACIE gehen, sind mindestens fünf Transplantationen als Mindestkriterium festgelegt. Das ist das, was viele von uns machen würden, weil danach alle Voraussetzungen gebaut werden müssen, damit man diese Kriterien erfüllt.

Frau Dr. Behring: Okay. Gibt es zu den Zelltherapiemindestmengen Nachfragen von den Kolleginnen und Kollegen aus dem G-BA? – Erst einmal nicht, aber Herr Trappe, Sie haben eine Ergänzung.

Herr Prof. Dr. Trappe (DGHO): Ich finde es wichtig, noch einmal zu sagen, dass es entscheidend ist, dass das Zentrum, das das Produkt anwenden will, Erfahrung hat. Was nicht passieren darf, ist, dass eine zelluläre Therapie in einer Praxis durchgeführt wird, die noch nie ein zelluläres Produkt angewendet hat. Ich denke, das ist etwas, was von der Qualität her nicht so günstig ist. Ansonsten sehe ich es wie Herr Wörmann. Autologe Transplantation ohne Angabe einer Mindestmenge reicht.

Frau Dr. Behring: Okay, danke. Machen wir mit einer weiteren Frage weiter. Wir sind noch bei den Stammzelltransplantationen. Ist im Rahmen der Erfahrungen in der Zelltherapie eine Differenzierung zwischen Erfahrungen mit Patientinnen und Patienten nach Stammzell- und nach solider Organtransplantation erforderlich? Muss man das unterscheiden? Sind diese Arten der Transplantation so unterschiedlich, dass man das unterscheiden muss? Ich weiß, dass Sie bei der Zelltherapie gerade sagten, dass man da eigentlich nichts regeln muss. Aber für uns ist interessant, ob es Unterschiede in der Art der Transplantationen oder dem Typ der Transplantation gibt. Herr Wörmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Wir haben im Vorfeld für uns festgelegt, dass das Fachgebiet, das für die Organtransplantation zuständig ist, obligat in die Entscheidungsfindung eingebunden werden muss. Das bedeutet, dass der Kardiologe nach der Herztransplantation dabei sein muss, der Nephrologe im Zweifelsfall, falls das Transplantat versagt, egal welches das ist, obligat dabei sein muss. Nach kombinierter Lungen-Herz-Transplantation ist es noch kritischer. Das betrifft auch die Stammzelltransplantation. Das sind unterschiedliche Fachgebiete. Aber das halten wir schon bei der Entscheidungsfindung für eine solche Therapie für obligat.

Der andere Punkt, der uns besonders wichtig war und den Herr Trappe deutlich gemacht hat, ist: Die Stammzelltransplantierten sind für uns wegen des Risikos des Rezidivs der Grundkrankheit und zum Beispiel einer GvHD nach allogener Stammzelltransplantation die fragilsten Patienten. Das wäre aber abgedeckt, wenn die allogenen Stammzelltransplanteure mit im Boot sind.

Frau Dr. Behring: Das klingt plausibel. Gibt es dazu Fragen? – Nein. Das ist hinreichend klar. Dann bin ich bei der Nachsorge. Sie drei haben einhellig gesagt, eigentlich brauchen wir keine Nachsorge, weil alle stark an ihr Transplantationszentrum gebunden sind. Deshalb braucht man keine Nachsorge für die Behandlung mit Tabelecleucel. Können Sie das noch etwas ausführen? – Herr Trappe.

Herr Prof. Dr. Trappe (DGHO): Ganz so habe ich es nicht gemeint. Was ich gesagt haben wollte, war, dass die allogenen Stammzelltransplantierten Patienten in ihrem Transplantationszentrum angebunden sind. Das gilt für die soliden Organtransplantierten, also Herz-, Leber-, Lunge-Transplantierten so nicht. Diese Patienten können das PTLD Jahre,

im Zweifel auch zehn Jahre nach ihrer Organtransplantation bekommen. Die sind nicht sinnvoll bei dem Transplanteur für Leber, Lunge und Niere anzubinden, sondern beim Hämatologen.

Da wir über ein Rezidiv der PTLD reden, würde ich erwarten, dass diese Patienten bereits einen behandelnden Hämatologen haben, der sich mit PTLD auskennt. Die Tatsache, dass wir erwarten, mit dem Produkt eine schwierige Situation besser zu machen und die Hoffnung haben, auf ein Overall Survival von 50 Prozent zu kommen, heißt, dass wir als Hämatologen diese Patienten engmaschig sehen müssen, weil es auch noch die 50 Prozent gibt, die nicht mit dem Produkt geheilt sind. Die brauchen im Zweifel weitere Behandlung oder andere Therapien.

Frau Dr. Behring: Also gibt es doch eine Art Nachsorge, die vielleicht separat zu laufen ist?

Herr Prof. Dr. Trappe (DGHO): Ja.

Frau Dr. Behring: Okay. Herr Wörmann.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Es tut mir leid, wenn wir uns nicht klar genug ausgedrückt haben, dass wir keine Nachsorge wollen. Wir gehen fest davon aus, dass die PTLD-Sprechstunde diesen Patienten, diese Patientin über mindestens fünf Jahre langfristig weiter betreut. So würden wir es bei allen anderen Therapien auch machen. Wenn wir das nicht geschrieben haben, wäre das nicht das, was wir sonst für diese Erkrankung für sinnvoll halten würden. Dann müsste das nachgetragen werden.

Frau Dr. Behring: Frau Maecker-Kolhoff, Sie haben zwar Ihre Hand gesenkt, aber vielleicht haben Sie doch noch etwas zu ergänzen.

Frau Prof. Dr. Maecker-Kolhoff (Medizinische Hochschule Hannover): Ich wollte in eine ähnliche Richtung und sagen: Die brauchen die ganz normale Lymphomnachsorge, wie wir es bei jedem anderen PTLD-Patienten auch machen sollten. Aber die brauchen keine spezielle Nachsorge hinsichtlich der Zelltherapie. Das ist meine Einschätzung.

Frau Dr. Behring: Okay. Herr Sievers, bitte.

Herr Sievers: Ich habe eine Frage zur Nachsorge, die hier thematisiert wurde. Frau Maecker-Kolhoff hat gesagt, dass es die normale Lymphomnachsorge wie sonst auch für alle PTLD-Patienten sein soll. Ist da eine Nachsorge analog dieser SOP der deutschen PTLD-Studiengruppe durchzuführen? Ist das der Standard für diese Patienten? Können Sie dazu etwas ausführen?

Frau Prof. Dr. Maecker-Kolhoff (Medizinische Hochschule Hannover): Im Kindesalter ist es die pädiatrische PTLD-Studiengruppe. Wir empfehlen im ersten Jahr alle drei Monate Nachsorge, im zweiten und dritten Jahr alle sechs Monate und danach einmal jährlich bis zum fünften Jahr nach Diagnosestellung. Das ist das, was sich im Wesentlichen nicht von den (akustisch unverständlich)-Lymphomen unterscheidet. Da würden wir uns an die normale Lymphomnachsorge anlehnen.

Frau Dr. Behring: Herr Trappe.

Herr Prof. Dr. Trappe (DGHO): Von meiner Seite genauso. Die Nachsorgeempfehlung, die Sie zitiert haben, lehnt im Wesentlichen an der Lymphomnachsorgeempfehlung der DGHO an und ist etwas konkreter, was die Einzeldiagnostik angeht. Im Prinzip ist es aber für die ersten Jahre alle drei Monate und danach Intervallverlängerung.

Frau Dr. Behring: Gibt es weitere Fragen zur Nachsorge? Die ist erforderlich im Rahmen der ganz normalen Lymphomnachsorge. Niemand meldet sich. Aber vorher hat sich Herr Wörmann noch gemeldet.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ja, er hatte sich gemeldet, aber die Kollegin und der Kollege nehmen mir alles aus dem Mund, das muss ich nicht doppelt sagen. Über die fünf Jahre sind

wir uns einig. Dazu haben wir einen guten Konsens. Ich sage es noch einmal übergeordnet: Wir sind nicht daran interessiert, dass irgendwo auf dem Lande jemand anfängt, PTLD-Patienten mit diesen Zellen zu behandeln. Wir sind stark daran interessiert, dass das in die etablierten Versorgungskonzepte integriert hineingeht. Aus der persönlichen Erfahrung haben sich PTLD-Zentren herausgebildet, oder in einigen großen Unikliniken sind es Ambulanzen für Lymphome. Das würden wir genau dort anbinden und keine Parallelstrukturen aufbauen wollen.

Frau Dr. Behring: Danke. Gibt es weitere Fragen? Gibt es etwas, das ich noch nicht angesprochen habe? Was brennt Ihnen noch auf dem Herzen? – Herr Sievers, bitte.

Herr Sievers: Vielen Dank. Wir haben eine Frage zum Ped-PTLD-Register. In der Stellungnahme wurde ausgeführt, dass dieses Register fraglich rekrutierend sei. Frau Maecker-Kolhoff, können Sie einige Sätze dazu sagen, ob aktuell pädiatrische Patienten eingeschossen werden oder wo diese Patienten erfasst werden?

Frau Prof. Dr. Maecker-Kolhoff (Medizinische Hochschule Hannover): Die werden grundsätzlich im Ped-PTLD-Register erfasst. Das ist im Moment der aktuelle Stand.

Frau Dr. Behring: Okay. Herr Sievers nickt. Das war für Sie beantwortend. Gibt es weitere Fragen von den Bänken, Kolleginnen und Kollegen? – Das sieht nicht so aus. Scheinbar waren Ihre schriftlichen Ausführungen ausreichend. Dann will ich es nicht künstlich in die Länge ziehen. Offenbar haben Sie alle Fragen, die wir hatten, beantwortet und alles, was zu diesem Indikationsgebiet zu sagen war, gesagt. Frau Aenderl, bitte.

Frau Dr. Aenderl: Ich habe eine letzte Frage zum Thema Personalanforderungen. Frau Maecker-Kolhoff hat sich dazu geäußert. Sie sah beide Positionen als etwas ausufernd an. Können Sie ein Statement dazu abgeben, was Ihre Vorstellungen an das pflegerische Personal wären?

Frau Prof. Dr. Maecker-Kolhoff (Medizinische Hochschule Hannover): Ich sehe das aus onkologischer Sicht. Wir bemühen uns mehr oder weniger erfolgreich, qualifizierte Pflegekräfte zu bekommen. Wenn man da zu enge Grenzen setzt, dass in jeder Schicht eine onkologisch weitergebildete Pflegekraft sein muss, muss ich leider sagen, dass das im kideronkologischen Bereich manchmal nicht der Fall ist. Das ist alles wünschenswert, aber es wäre auch sehr schade. Wir können sicherstellen, dass das Know-how da ist. Aber wenn solche formalen Voraussetzungen dazu führen, dass man die Therapie am Ende nicht anwenden kann, dann fände ich das für die Patienten sehr bedauerlich. Inhaltlich kann man das alles darstellen, aber formal ist es manchmal schwierig. Wir müssen die Vorgaben für die Kinderonkologie erfüllen. Aber ich glaube, alles, was darüber hinausgeht, würde ich diesem Produkt aufgrund des schon angesprochenen nicht so großen Gefährdungspotenzials – – Ich würde da keine zusätzlichen Hürden aufbauen wollen.

Frau Dr. Behring: Das ist angekommen. Ist noch jemandem eine weitere Frage eingefallen?

Frau Dr. Holtkamp: Ich habe eine Frage an Herrn Trappe. Sie haben in Ihrer Stellungnahme angedeutet, dass Sie im Bereich der soliden Tumoren eine Indikationsausweitung sehen. Wie werten Sie das?

Herr Prof. Dr. Trappe (DGHO): Ich weiß nicht genau, wie ich es ausgedrückt habe. Ich sehe das Bedürfnis in der zellulären Therapie, diese frühzeitig einzusetzen, weil sie besser verträglich ist als die Chemotherapie. Wenn man sagt, die Indikation ist bei den solide Organtransplantierten nach Versagen von einer Vortherapie – – So ist es in der Zulassung glaube ich definiert. Wenn diese Vortherapie Rituximab und CHOP oder Rituximab plus Chemotherapie ist – das ist das, was man normalerweise tun würde –, dann würde ich erwarten, dass die Zellen genau da sind, wo es momentan eine Evidenz gibt, dass sie sinnvoll sind.

Wenn man so weit geht, dass man anfängt, Patienten zu definieren, die nicht chemotherapiefähig sind, Ihnen deshalb die Chemotherapie nicht gibt und das Produkt weiter in der Linie nach vorne zieht, bewegt man sich formal immer noch in einem Rahmen, wie ihn die Zulassung zulässt. Trotzdem ist es eine Ausweitung dessen, was durch Studiendaten nicht mehr gut belegt ist. Die Patienten so einzuschätzen, dass man sagt, sie sind nicht chemotherapiefähig, ist etwas extrem Subjektives. Da sehe ich eine Veränderung, die sich im Markt ergeben kann, wenn das Produkt frei verfügbar ist. Man kann lange diskutieren, ob das für die Patienten sinnvoll ist oder nicht. Ich sage an dieser Stelle nur, dass die Datenlage sehr dünn ist, auch wenn ich das Nachvorneziehen durchaus verstehen kann. Ich denke, das ist etwas, das man zumindest beobachten sollte: Wie wird es eingesetzt? An welcher Stelle wird es eingesetzt? Welche Therapien hatten die Patienten vorher?

Frau Dr. Behring: Frau Holtkamp, war das klar für Sie?

Frau Dr. Holtkamp: Ja, vielen Dank.

Frau Dr. Behring: Frau Holtkamp, Sie haben doch noch eine Frage?

Frau Dr. Holtkamp: Je länger wir reden, desto eher kommen Fragen. Es bezieht sich auf die Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers, der nicht hier ist. Aber die Experten können bestimmt auch etwas dazu sagen. Er hat geschrieben, dass es möglicherweise ein Problem für nichttransportfähige Patienten sei, in ein anderes Zentrum zu kommen, wenn man das stark auf wenige Zentren beschränkt. Ist es tatsächlich so, dass diese Patienten in einem gewissen Anteil, der mehr oder weniger groß sein kann, nicht transportfähig sind?

Frau Dr. Behring: Frau Maecker-Kolhoff.

Frau Prof. Dr. Maecker-Kolhoff (Medizinische Hochschule Hannover): Ich denke, dass das eher der kleinere Anteil der Patienten ist. Man würde wahrscheinlich, wenn man jemanden in der Erstdiagnose mit einer fulminanten PTLD hat, erst einmal andere Therapieformen einsetzen. In der Regel sind diese Rezidivpatienten Patienten im soliden Organtransplantationsbereich, die schon in der Überwachung und Nachsorge sind, und man ein Rezidiv in einem Zustand erkennt, in dem die Patienten durchaus transportfähig wären. Ich glaube, die Gruppe, die das betreffen könnte, sind die Stammzelltransplantationspatienten früh nach Transplantation. Aber ich denke, das sind alle Patienten, die an einem Zentrum sind, die Tabelecleucel nach dem, was wir jetzt vorgeschlagen haben, an diesem Zentrum erhalten könnten. Insofern glaube ich, dass das Problem nicht so riesig groß sein wird.

Frau Dr. Behring: Herr Wörmann, dann Herr Trappe.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Mir scheint dahinter eher eine ökonomische als eine wirklich reale Sorge zu sein. Wenn die Argumente, die wir hier vortragen, von Ihnen ernst genommen werden, wovon wir ausgehen, wird das Netz nicht zu klein werden. Wichtig dabei ist, dass Patienten relativ lange Fahrwege in Kauf nehmen müssen, weil sie immer wieder behandelt werden. Da die Hürden unserer Ansicht technisch nicht so hoch sind, glaube ich, dass man ein Netzwerk mit nicht zu wenigen Knoten spannen kann, sodass wir von uns aus keine Versorgungslücken haben würden.

Frau Dr. Behring: Herr Trappe, stimmen Sie dem zu?

Herr Prof. Dr. Trappe (DGHO): Ich sehe das ähnlich. Wenn man auf ein Netzwerk in Deutschland von vielleicht 15 Behandlungszentren abzielt, dann hat man eine Flächenabdeckung, die sicherlich ausreicht, um Patienten zu diesen Zentren zu transportieren. Ansonsten ist der Zustand der Patienten sehr stark davon abhängig, wo man sich in der Therapie befindet. Es ist ein Unterschied ob ich einen Patienten habe, der rezidiert und auf Rituximab nicht angesprochen hat, oder ob ich einen Patienten vor mir habe, der auf eine Chemotherapie refraktär und unter der Therapie progredient ist. Das sind unterschiedliche Patientengruppen. Trotzdem halte ich es nicht für das wesentliche Problem, dass wir hier eine

Transportproblematik haben. Wir bekommen auch andere Patienten notfalls mit Lufttransporten transportiert, denen es viel schlechter geht.

Frau Dr. Behring: Danke schön. Gibt es noch Fragen? Ist jemandem noch etwas eingefallen? – Nein. Ich danke Ihnen herzlich für das Dabeisein, für das Beantworten der Fragen. Wir werden das in unsere Beratungen einfügen. Ich schaue noch einmal zu den Kollegen unserer Geschäftsstelle, die das umsetzen sollen. Habt Ihr noch Fragen, Herr Graff, Herr Buch? Gibt es noch etwas, das aus Eurer Sicht gefragt werden sollte, was dringend ist? – Das sieht nicht so aus. Es gibt keine Fragen mehr. Dann verabschiede mich und wünsche Ihnen einen schönen Tag. Vielen Dank für Ihre Zeit und Expertise. Bis demnächst, auf Wiedersehen.

Schluss der Anhörung: 14:42 Uhr

C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
 - 1.1 Bekanntmachung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens auf den Interseiten des G-BA
 - 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)
 - 1.3 Beschlussunterlagen und Tragende Gründe zum Stellungnahmeverfahren
 - 1.4 Benehmensherstellung mit dem Paul-Ehrlich-Institut
 - 1.5 Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)



1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Bekanntmachung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens auf den Internetseiten des G-BA

Bekanntmachung

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

Vom 28. März 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 28. März 2023 beschlossen, ein Stimmverfahren 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:

- Erstfassung der Anlage III – Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen

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 **2. Mai 2023**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel

Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: arzneimittel@g-ba.de mit Betreffzeile: „Erstfassung der Anlage III – Tabelecleucel“

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 eingesehen werden.

Berlin, den 28. März 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Beh/MaB/Kur

Datum:
3. April 2023

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

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)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 28. März 2023 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:

- **Erstfassung der Anlage III – Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen**

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

2. Mai 2023

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:

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

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

E-Mail: arzneimittel@g-ba.de mit Betreffzeile: „Erstfassung der Anlage III – Tabelecleucel“

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.
i. A.

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Beh/kur

Datum:
8. Mai 2023

Mündliche-Anhörung 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)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der:

Erstfassung der Anlage III – Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantations-Lymphomen

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 22. Mai 2023
um 14.00 Uhr
beim Gemeinsamen Bundesausschuss
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

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 · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **15. Mai 2023** per E-Mail (arzneimittel@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i.A.

1.3 Beschlussunterlagen und Tragende Gründe zum Stellungnahmeverfahren

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung
eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der ATMP-QS-
RL:

Erstfassung der Anlage III – Tabelecleucel bei EBV-positiven
Posttransplantationslymphomen

Vom 28. März 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 28. März 2023 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens 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) in der Fassung vom 4. November 2021 (BANz AT 13.06.2022 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 3. November 2022 (BANz AT 24.01.2023 B2) geändert worden ist, beschlossen:

- I. § 23 wird wie folgt geändert:
 1. In Nummer 2 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
 2. Folgende Nummer 3 wird angefügt: „Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen in Anlage III.“.
- II. Der Richtlinie wird die Anlage III nach Maßgabe der diesem Beschluss beigefügten Anlage 1 angefügt.
- III. 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 veröffentlicht.

Berlin, den 28. März 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

In Vertretung
Zahn

Anlage III

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)

Tabelecleucel bei EBV-positiven
Posttransplantationslymphomen

a. Qualitätsanforderungen

§ 1 Gegenstand

- (1) ¹In dieser Anlage werden auf Grundlage des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie (Abschnitt I.) Anforderungen an die Qualität bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel, ein Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs) zur Behandlung von Epstein-Barr-Virus (EBV)-positiven Posttransplantationslymphomen, festgelegt.
- (2) ¹EBV+ Posttransplantationslymphome im Sinne von Absatz 1 sind lymphoproliferative Erkrankungen, welche nach einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation oder nach einer soliden Organtransplantation auftreten und mit dem Vorhandensein des Epstein-Barr-Virus assoziiert sind (insbesondere D47.7, D47.9, C88.70, C83.3, C83.7, C83.8 nach ICD-10-GM-2023). ²Tabelecleucel ist eine allogene gegen EBV-Antigene gerichtete T-Zell-Immuntherapie. ³Der Anhang 1 enthält eine Übersicht für Codes von Diagnosen und Operationen bzw. Prozeduren.
- (3) ¹Soweit in den folgenden Regelungen dieser Anlage keine abweichenden strengeren Vorgaben für die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Krankheit im Sinne der Liste 1 in Anhang 1 zur Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL) gestellt werden, findet im Weiteren die KiOn-RL Anwendung. ²Maßgeblich ist dabei das Alter der Patientin bzw. des Patienten zu Beginn einer geplanten Behandlung. ³Wird die Behandlung in einer kideronkologischen Abteilung begonnen, so muss bei Erreichen der Altersgrenze nach Satz 1 kein Wechsel in eine entsprechende Abteilung für Erwachsene erfolgen. ⁴Für Erwachsene, die aufgrund von Satz 3 in einer kideronkologischen Abteilung behandelt werden, gilt Satz 1.

§ 2 Anforderungen an das ärztliche Personal

- (1) ¹Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt in der Behandlungseinrichtung müssen Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie¹ sein. ²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Tabelecleucel müssen die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt in der Behandlungseinrichtung Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie sein. ³Bei der Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr kann die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel abweichend von Satz 2 auch durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgen, die die Anforderung nach Satz 1 erfüllen. ⁴Die verantwortlichen Ärztinnen oder Ärzte nach Satz 1 und 2 müssen bezogen auf Vollzeitäquivalente über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügen, welche die unter § 4

¹ Hiervon umfasst sind auch Fachärztinnen und Fachärzte mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" nach altem Recht (vgl. § 3 Absatz 1 Satz 1 Allgemeiner Teil).

aufgeführten Anforderungen erfüllt. ⁵Bei Tätigkeiten in Teilzeit erfolgt eine Umrechnung der entsprechenden Berufserfahrung auf Vollzeitäquivalente.

(2) ¹Für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel muss

Position A	Position B
werktags	<i>entfällt</i>

eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie“¹

Position A	Position B
jederzeit	mindestens in Form von Rufbereitschaft

verfügbar sein.

²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Tabelecleucel muss

Position A	Position B
werktags die	eine

ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“

Position A	Position B
jederzeit	mindestens in Form von Rufbereitschaft

verfügbar sein.

Position A	Position B
³ Außerhalb der Werktage ist jeweils mindestens eine Rufbereitschaft vorzuhalten.	<i>entfällt</i>

(3) ¹Ergänzend zu den Anforderungen nach Absatz 1 und 2 ist für die Behandlung

Position A	Position B
erwachsener Patientinnen und Patienten	<i>entfällt</i>

mit Tabelecleucel die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten mindestens über Rufbereitschaft sicherzustellen:

Position A	Position B
<ol style="list-style-type: none"> 1. Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes), 2. Labormedizin, 3. Neurologie 4. Pneumologie 5. Radiologie (mit Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes), 2. Labormedizin, 3. Radiologie (mit Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie)

(MRT))	(MRT))
² Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ist die Verfügbarkeit der in Satz 1 genannten Fachdisziplinen mit Ausnahme der Fachdisziplinen Neurologie und Pneumologie mindestens über Rufbereitschaft sicherzustellen.	

^{3/2}Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sicherzustellen.

Position A	Position B
⁴ Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der vorgenannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientin oder des Patienten erfolgen.	<i>entfällt</i>

^{5/3}Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen ist durch die Behandlungseinrichtung oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen zu gewährleisten. ^{6/4}Für jede kooperierende Einrichtung ist eine Ansprechpartnerin oder ein Ansprechpartner zu benennen.

Position A	Position B
(4) ¹ Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist sicherzustellen, dass täglich mindestens eine Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹ bzw. bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie auf der Intensivstation durchgeführt wird. ² Die Durchführung der Visite ist in der Patientenakte zu dokumentieren.	<i>entfällt</i>

§ 3 Anforderungen an das pflegerische Personal

Position A	Position B
(1) ¹ In jeder Schicht ist sicherzustellen, dass in der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen in der Betreuung	¹ Mindestens 25% der Pflegefachkräfte einer Behandlungseinheit (bezogen auf Vollzeitäquivalente), in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel erfolgt, müssen mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen sein und Erfahrungen in der

<p>immunsupprimierter Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat.²Entsprechendes gilt für die hämatologische Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Tabelecleucel erfolgt, mit der Maßgabe, dass die Pflegefachkraft die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PfIBG</p> <p>1. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder</p> <p>2. Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“</p> <p>führt. ³Weitere Voraussetzung für den Einsatz von Personen nach Satz 2 ist, dass mindestens 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung absolviert wurden und durch Vorlage geeigneter Nachweise belegt werden können. ⁴Dabei können sowohl Zeiten in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung während der praktischen Berufsausbildung als auch nach Abschluss der Berufsausbildung berücksichtigt werden. ⁵Satz 3 gilt nicht für Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden.</p> <p>(2) ¹Die Anforderungen aus der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern sowie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18.</p>	<p>Betreuung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen haben.</p> <p>²Entsprechendes gilt für die hämatologische Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Tabelecleucel erfolgt, mit der Maßgabe, dass die Pflegefachkräfte die Berufsbezeichnung</p> <p>1. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder</p> <p>2. Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ führen.</p> <p>³Abweichend von Satz 2 können Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner auch unabhängig von ihrem Vertiefungseinsatz in der Behandlungseinheit eingesetzt werden, soweit sie eine</p> <p>a. Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder</p> <p>b. Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September</p>
--	--

<p>Lebensjahr nach der KiOn-RL bleiben von den Vorgaben nach den Absatz 1 unberührt. ²Sind in einer Behandlungseinheit verschiedene Anforderungen einzuhalten, so gilt die Anforderung mit der niedrigsten Anzahl von Patientinnen und Patienten im Verhältnis zu einer Pflegefachkraft.</p> <p>(3) ¹Das einer Behandlungseinrichtung zugeordnete Personal lässt sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen. ²Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anhang 3 Teil 2 erfolgen.</p>	<p>2011 oder</p> <p>c. Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015 oder</p> <p>d. zu Buchstaben a), b) oder c) gleichwertige Weiterbildung nach landesrechtlicher Regelung abgeschlossen haben.</p> <p>⁴Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.</p>
--	---

§ 4 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

¹Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit Tabelecleucel erfolgt, muss über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der Grunderkrankung und in der Zelltherapie verfügen:

1. bezüglich der Erfahrung in der Behandlung der Grunderkrankung:

a. bei Erwachsenen dokumentiert durch

Position A	Position B
≥ 15 Behandlungsfälle	≥ 5 Behandlungsfälle innerhalb des letzten Kalenderjahres, das der Arzneimittelanwendung vorausgegangen ist oder ≥ 15 Behandlungsfälle innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind

aa. mit dieser Diagnose (D47.7, D47.9 nach ICD-10-GM-2023) oder

bb. reifer Lymphome (insbesondere C83.3, C83.7, C83.8, C88.70 nach ICD-10-GM-2023) und Zustand nach Organtransplantation (Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.80, Z94.81, Z94.88, Z94.9 nach ICD-10-GM-2023) oder einer gesicherten ärztlichen Diagnose eines EBV+ Posttransplantationslymphoms gemäß § 1 Absatz 2 Satz 1

Position A	Position B
in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Deutsche Studiengruppe Posttransplantationslymphome (DPTLD SG)),	in der Behandlungseinrichtung und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Deutsche Studiengruppe Posttransplantationslymphome (DPTLD SG)),

b. bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. PedPTLD Studiengruppe),

2. Erfahrung in der Zelltherapie:

Position A	Position B
a. bei Erwachsenen dokumentiert durch ≥ 120 Behandlungsfälle	a. bei Erwachsenen dokumentiert durch ≥ 40 Behandlungsfälle

von allogenen oder autologen Transplantationen (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2023) oder einer CAR-T-Zelltherapie (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2023) in der Behandlungseinrichtung innerhalb

Position A	Position B
der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,	des letzten Kalenderjahres, das der Arzneimittelanwendung vorausgegangen ist,

b. bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch allogene Transplantationen in dieser Altersgruppe (5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2023) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.

§ 5 Anforderungen an die Indikationsstellung

¹Die Indikationsstellung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit Tabelecleucel muss im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sichergestellt

werden, sofern es sich nicht um stammzelltransplantierte Patientinnen oder Patienten handelt. ²Die Behandlungsempfehlungen der Tumorkonferenz sind im Protokoll oder in der Patientenakte nachvollziehbar zu begründen. ³An der interdisziplinären Tumorkonferenz zur Indikationsstellung für eine Behandlung mit Tabelecleucel hat eine Fachärztin oder ein Facharzt teilzunehmen, die oder der die Anforderungen nach § 2 Absatz 1 erfüllt. ⁴Ergänzend hat eine Fachärztin oder ein Facharzt, der/die in dem Gebiet laut Musterweiterbildungsordnung weitergebildet ist, welches die Nachsorge beim transplantierten Organ umfasst, teilzunehmen. ⁵Zusätzlich muss die Fachärztin bzw. der Facharzt über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung, bezogen auf Vollzeitäquivalente, in einer Behandlungseinrichtung verfügen, in der Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Organtransplantation behandelt werden. ⁶Bei Tätigkeiten in Teilzeit erfolgt eine Umrechnung der entsprechenden Berufserfahrung auf Vollzeitäquivalente. ⁷Die Diagnose des Epstein-Barr-Virus (EBV)-positiven Posttransplantationslymphoms muss durch die vorliegende Einschätzung einer etablierten Referenzpathologin oder eines etablierten Referenzpathologen bestätigt worden sein.

Position A	Position B
<p>§ 6 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation</p> <p>(1) Es müssen spezifische Standard Operating Procedure (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, den Umgang mit Komplikationen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung der Patientin bzw. des Patienten auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u. a.) vorhanden sein.</p> <p>(2) ¹Es muss eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung und der Nachsorge vorhanden sein. ²Die SOP kann beinhalten</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vorgaben zur Zusammenarbeit mit den vor- und nachbehandelnden Behandlungseinrichtungen sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen, 2. die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans, 3. Angaben, in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung der Patientin oder des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und 4. Angaben, welche Symptome oder Komplikationen Anlass zur unmittelbaren Vorstellung in einer zur Tabelecleucel qualifizierten Behandlungseinrichtung geben sollten. <p>(3) Die Anforderungen nach § 2 Absatz 3 zur Vorhaltung der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten sind einzuhalten.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

<p>(4) ¹Die Patientinnen und Patienten müssen für mindestens 24 Stunden nach Gabe von Tabelecleucel bezüglich möglicher Komplikationen überwacht werden. ²Die Überwachung ist in der Patientenakte zu dokumentieren.</p> <p>(5) ¹Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel stattfindet, befindet sich eine Intensivstation. ²Eine Verlegung auf die Intensivstation muss unter Berücksichtigung der SOP nach Maßgabe des Absatzes 1 unverzüglich und unter einer für die Patientinnen und Patienten zumutbaren Belastung gewährleistet werden. ³Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist neben den Anforderungen nach § 2 Absatz 4 jederzeit mindestens eine Ausstattung vorzuhalten, die mindestens im Rahmen einer Rufbereitschaft nach Maßgabe des § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils oder auch im Rahmen von Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasiver Beatmung und Nierenersatztherapie in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex sowie CT und MRT am selben Standort ermöglicht.</p>	
--	--

Position A	Position B
§ 7 Sonstige Qualitätsanforderungen	§ 6 Sonstige Qualitätsanforderungen

Position A	Position B
¹ Die Behandlungseinrichtung muss die personellen und strukturellen Voraussetzungen für die Dokumentation im PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register vorhalten. ² Es ist sicherzustellen, dass die Endpunkte vollständig entsprechend der Vorgaben des jeweiligen Registers erfasst werden.	<i>entfällt</i>

^{3/1}Patientinnen und Patienten sind vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme

Position A	Position B
am	an geeigneten Registern, z.B.

PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register zu informieren. ^{4/2}Die Information der Patientinnen und Patienten ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

Position A	Position B
§ 8 Anforderungen an die Nachsorge	<i>entfällt</i>
(1) Nach dem Abschluss der Behandlung mit Tabelecleucel in der	

<p>Behandlungseinrichtung, findet eine Nachsorge nach Maßgabe der folgenden Absätze unter Berücksichtigung der SOP nach § 6 Absatz 2 statt.</p> <p>(2) ¹Die Nachsorge der Therapie mit Tabelecleucel hat durch regelmäßige Einbestellung des Patienten oder der Patientin innerhalb der folgenden Intervalle nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Tabelecleucel erfolgt ist, zu erfolgen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. innerhalb des ersten Jahres alle 3 Monate, 2. ab dem zweiten Jahr alle 6 Monate. <p>²Diese sind in der Patientenakte zu dokumentieren.</p> <p>(3) Nach der Behandlung mit Tabelecleucel muss eine Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie¹ bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) im Rahmen der üblichen Dienstzeiten für mind. 3 Jahren durch geeignete organisatorische Vorkehrungen gewährleistet werden.</p> <p>(4) ¹Die räumliche Ausstattung zur Nachsorge nach Absatz 3 muss mindestens eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten ermöglichen. ²Es muss die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen räumlich separiert zu untersuchen und zu behandeln. ³Eine geeignete Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten muss verfügbar sein.</p> <p>(5) ¹Für den Zeitraum von mindestens drei Jahren gilt § 7 mit der Maßgabe, dass mindestens einmal jährlich eine Meldung der Daten an das Register durch die behandelnde Fachärztin bzw. den behandelnden Facharzt sicherzustellen ist. ²Sofern der Leistungserbringer selbst nicht die Voraussetzungen für einen Anschluss an die Registermodule nach § 7 erfüllt, ist die Datenmeldung durch eine Überweisung an eine Behandlungseinrichtung nach § 4 sicherzustellen.</p>	
--	--

b. Besondere Bestimmungen

Position A	Position B
§ 9 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser	§ 7 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser

- (1) ¹Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in

Position A	Position B
§ 2 Absatz 1 Satz 1, 2 und 4, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 bis 3, Absatz 4 Satz 1, § 3 Absatz 1 Satz 1 bis 3, § 4, § 5 Satz 1, 3, 4, 5 und 7, § 6 und § 7	§ 2 Absatz 1 Satz 1,2 und 4, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und 2, § 3 Satz 1, 2 und 3, § 4 und § 5 Satz 1, 3, 4 und 7

handelt es sich um Mindestanforderungen. ²Die Mindestanforderungen gemäß

Position A	Position B
§ 2 Absatz 1 Satz 1, 2 und 4, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 bis 3, Absatz 4 Satz 1, § 3 Absatz 1 Satz 1 bis 3 und § 5 Satz 1, 3, 4, 5 und 7	§ 2 Absatz 1 Satz 1,2 und 4, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und 2, § 3 Satz 1, 2 und 3 und § 5 Satz 1

sind solange einzuhalten, wie bei Patientinnen und Patienten Tabelecleucel angewandt wird.

- (2) ¹Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 3 oder Absatz 5 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten gemäß § 10 Absatz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 1 zu übermitteln.

Position A	Position B
² Die SOP gemäß § 6 Absatz 1, 2 und 5 sind stets vorzulegen.	<i>entfällt</i>

^{3/2}Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 5 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist darüber hinaus auch Anhang 3 Teil 1 vorzulegen.

- (3)

Position A	Position B
¹ Zur Evaluation gemäß § 21 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 2 zu übermitteln. ² Um eine weitere Qualitätsanforderung in diesem Sinne handelt es sich bei § 2 Absatz 3 Satz 4.	<i>entfällt</i>

- (4) ¹Abweichend von § 17 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist die Fortsetzung bereits

begonnener Behandlungen von Patientinnen und Patienten im Anschluss an eine bereits durchgeführte Infusion von Tabelecleucel und die Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten, die für eine Therapie mit Tabelecleucel in Frage kommen, aufgrund von unvorhersehbaren Ereignissen oder außergewöhnlichen Umständen, die nicht durch Vorkehrungen hätten abgewendet werden können, nur nach den folgenden Vorgaben zulässig. ²Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. ³Gründe und Umfang der Nichterfüllung sind nachweisbar zu dokumentieren. ⁴Solange die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen gemäß Absatz 1 nicht erfolgt ist, darf bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine Infusion mit Tabelecleucel durchgeführt werden.

Position A	Position B
§ 10 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V	§ 8 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V

¹Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach § 15 i.V.m. §§ 10 und 12 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie besteht für Behandlungseinrichtungen, die als Hochschulambulanzen Leistungen im Rahmen der nachstationären Versorgung im Krankenhaus erbringen.

²Der Medizinische Dienst führt Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach

Position A	Position B
§ 9 Absatz 1	§ 7 Absatz 1

durch.

Position A	Position B
³ § 9 Absatz 1 findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Vordruck der Checkliste nach § 11 Absatz 2 zu verwenden ist.	³ § 7 Absatz 1 findet entsprechende Anwendung.

Position A	Position B
§ 11 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer	<i>entfällt</i>
(1) Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 8 handelt es sich um Mindestanforderungen im Rahmen der Nachsorge der ATMP-Therapie.	
(2) ¹ Mit der Anzeige nach § 16 Absatz 2 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der	

<p>Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 1 zu übermitteln. ²Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung besteht für Behandlungseinrichtungen für den nach § 8 Absatz 1 vorgesehenen Versorgungszeitraum der Nachsorge von bis zu 3 Jahren.</p> <p>(3) ¹Abweichend von § 17 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie sind Neuauftnahmen von Tabelecleucel vorbehandelter Patientinnen und Patienten bis zur Wiedererfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 dann zulässig, wenn eine anderweitige vertragsärztliche Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, in Hochschulambulanzen sowie im Rahmen nachstationärer Versorgung, die die Anforderungen dieser Anlage erfüllt, nicht möglich ist. ²Gründe für die Dringlichkeit und die Unmöglichkeit der anderweitigen Versorgung sind nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren. ³Die Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. ⁴Die Kassenärztliche Vereinigung ist darüber unverzüglich zu informieren.</p>	
--	--

Position A	Position B
§ 12 Übergangsregelungen	§ 9 Übergangsregelungen

¹Aufgrund § 20 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie müssen Leistungserbringer bzw. Behandlungseinrichtungen, die bereits vor dem xx. Monat 202x *[Inkrafttreten dieser Anlage]* die Therapie mit Tabelecleucel durchgeführt oder die Versorgung in Form der Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Therapie mit Tabelecleucel übernommen haben, die geforderten Nachweise

Position A	Position B
gemäß § 9 Absatz 2 und 3, § 10 und § 11 Absatz 2 und 3	gemäß § 7 Absatz 2 und § 8

bis zum xx. Monat 202x *[6 Monate nach Inkrafttreten dieser Anlage]* erbringen.

Position A	Position B
² § 9 Absatz 2	² § 7 Absatz 2

gilt mit der Maßgabe, dass auch Nachweise gemäß Anhang 3 Teil 1 zu übermitteln sind.

Anhang 1 Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und ICD-10-GM)

ICD-10-GM 2023	
C83.3	Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom
C83.7	Burkitt-Lymphom
C83.8	Sonstige nicht follikuläre Lymphome
C88.70	Sonstige bösartige immunproliferative Krankheiten (ohne Angabe einer kompletten Remission)
C88.71	Sonstige bösartige immunproliferative Krankheiten (in kompletter Remission)
D47.7	Sonstige näher bezeichnete Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhaltens des lymphatischen, blutbildenden und verwandten Gewebes (Posttransplantations-lymphoproliferative Krankheit, frühe Läsion)
D47.9	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens des lymphatischen, blutbildenden und verwandten Gewebes, nicht näher bezeichnet (Lymphoproliferative Krankheit o.n.A.)
Z94.0	Zustand nach Nierentransplantation
Z94.1	Zustand nach Herztransplantation
Z94.2	Zustand nach Lungentransplantation
Z94.3	Zustand nach Herz-Lungen-Transplantation
Z94.4	Zustand nach Lebertransplantation
Z94.80	Zustand nach hämatopoetischer Stammzelltransplantation ohne gegenwärtige Immunsuppression
Z94.81	Zustand nach hämatopoetischer Stammzelltransplantation mit gegenwärtiger Immunsuppression
Z94.88	Zustand nach sonstiger Organ- oder Gewebetransplantation
Z94.9	Zustand nach Organ- oder Gewebetransplantation, nicht näher bezeichnet

OPS Version 2023	
1. Transfusion von Leukozyten (8-802)	
8-802.24	Lymphozyten, 1-5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung, Inkl.: CAR-T-Zellen
8-802.34	Lymphozyten, mehr als 5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung, Inkl.: CAR-T-Zellen
2. Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem Knochenmark (5-411)	
5-411.0	Autogen
.00	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.02	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.2	Allogen, nicht HLA-identisch, verwandter Spender
.24	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.25	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploident)

.26	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.27	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploident)
5-411.3	Allogen, nicht HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.30	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.32	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.4	Allogen, HLA-identisch, verwandter Spender
.40	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.42	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.5	Allogen, HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.50	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.52	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.6	Retransplantation während desselben stationären Aufenthaltes
5-411.7	Art der In-vitro-Aufbereitung der transplantierten oder transfundierten hämatopoetischen Stammzellen
.70	Positivanreicherung
.71	T- und/oder B-Zell-Depletion
.72	Erythrozytendepletion
.7x	Sonstige
5-411.x	Sonstige
5-411.y	N.n.bez.
3. Transfusion von peripher gewonnenen hämatopoetischen Stammzellen (8-805)	
8-805.0	Autogen
.00	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.03	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.2	Allogen, nicht HLA-identisch, verwandter Spender
.24	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.25	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploident)
.26	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.27	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploident)
8-805.3	Allogen, nicht HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.30	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.32	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.4	Allogen, HLA-identisch, verwandter Spender
.40	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.42	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.5	Allogen, HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.50	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.52	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.6	Stammzellboost nach erfolgter Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen
.60	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.62	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.7	Retransfusion während desselben stationären Aufenthaltes
8-805.x	Sonstige
8-805.y	N.n.bez.

Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach [Position A] § 9 [bzw. Position B] 7 Absatz 2 und Absatz 4 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der [Position A] §§ 2-7 [bzw. Position B] §§ 2-6

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 2 Teil 1)

Position A	Position B
und dokumentiert die <input type="checkbox"/> weiteren Qualitätsanforderungen (Anhang 2 Teil 2)	<i>entfällt</i>

zur Anwendung von Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen.

Institutionskennzeichen: _____

Standortnummer: _____

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 Teil A der MD-QK-RL).

1. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe der [Position A] §§ 2-7 [bzw. Position B] §§ 2-6

2.1 Mindestanforderungen an das Personal nach § 2 [bzw. Position B] und § 3

2.1.1 Für die Behandlung verantwortliche Ärztinnen und Ärzte nach § 2 Absatz 1

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:							
Funktion	Titel	Name	Vorname				
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/>	ja <input type="radio"/>	nein
				SOWIE			
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ²	<input type="radio"/>	ja <input type="radio"/>	nein
Weitere/r klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/>	ja <input type="radio"/>	nein
				SOWIE			
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ²	<input type="radio"/>	ja <input type="radio"/>	nein

Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr:							
Funktion	Titel	Name	Vorname				
Verantwortliche Ärztin/				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie	<input type="radio"/>	ja <input type="radio"/>	nein

² Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

verantwortlicher Arzt				und -Onkologie	
				ODER	
				bei Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
Weitere/r klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				bei Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.1.2 Konsultation von ärztlichem Personal und Verfügbarkeiten nach § 2 Absatz 3

	Die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten ist mindestens über Rufbereitschaft sichergestellt:	Sicherstellung erfolgt durch:		Verfügbarkeit der Fachdisziplin nicht sichergestellt
		Eigene Fachdisziplin	Kooperationspartner	
.1	- Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

.2	- Labormedizin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Position A				
.3	Neurologie ³	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.4	Pneumologie ³	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Position B				
				<i>entfällt</i>
.5	- Radiologie (mit CT und MRT)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.6	Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sichergestellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Position A	Position B		
<i>entfällt</i>	2.1.3 Mindestanforderungen an das pflegerische Personal nach § 3		
	<table border="1"> <tr> <td>Es wird sichergestellt, dass Mindestens 25% der Pflegefachkräfte einer Behandlungseinheit (bezogen auf Vollzeitäquivalente), in der die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel erfolgt, die Anforderung nach § 3 erfüllt.</td> <td><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</td> </tr> </table>	Es wird sichergestellt, dass Mindestens 25% der Pflegefachkräfte einer Behandlungseinheit (bezogen auf Vollzeitäquivalente), in der die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel erfolgt, die Anforderung nach § 3 erfüllt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Es wird sichergestellt, dass Mindestens 25% der Pflegefachkräfte einer Behandlungseinheit (bezogen auf Vollzeitäquivalente), in der die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel erfolgt, die Anforderung nach § 3 erfüllt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		

2.1.4 Begründung, falls die Mindestanforderungen an das Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

³ Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nicht erforderlich.

--	--	--

2.2 Mindestanforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung nach § 4

2.2.1 Erfahrungen in der Grunderkrankung

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit Tabelecleucel erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung von EBV-positiven Posttransplantationslymphomen bei erwachsenen Patientinnen und Patienten dokumentiert durch:						
.1	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Position A</th> <th>Position B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥ 15 Behandlungsfälle in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind</td> <td>≥ 5 Behandlungsfälle innerhalb des letzten Kalenderjahres das der Arzneimittelanwendung vorausgegangen ist oder ≥ 15 Behandlungsfälle innerhalb der letzten drei Kalenderjahre die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind</td> </tr> </tbody> </table> <p>aa. mit dieser Diagnose (D47.7, D47.9 nach ICD-10-GM-2023) oder</p> <p>bb. reifer Lymphome (insbesondere C83.3, C83.7, C83.8, C88.70 nach ICD-10-GM-2023) und Zustand nach Organtransplantation (Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.80, Z94.81, Z94.88, Z94.9 nach ICD-10-GM-2023) oder einer gesicherten ärztlichen Diagnose eines EBV+ Posttransplantationslymphoms gemäß § 1 Absatz 2 Satz 1</p>	Position A	Position B	≥ 15 Behandlungsfälle in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind	≥ 5 Behandlungsfälle innerhalb des letzten Kalenderjahres das der Arzneimittelanwendung vorausgegangen ist oder ≥ 15 Behandlungsfälle innerhalb der letzten drei Kalenderjahre die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Position A	Position B					
≥ 15 Behandlungsfälle in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind	≥ 5 Behandlungsfälle innerhalb des letzten Kalenderjahres das der Arzneimittelanwendung vorausgegangen ist oder ≥ 15 Behandlungsfälle innerhalb der letzten drei Kalenderjahre die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind					
SOWIE						
.2	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Ped-PTLD Studiengruppe).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				

2.2.2 Erfahrungen in der Zelltherapie

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit Tabelecleucel erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Zelltherapie bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch:						
.1	<table border="1"> <tr> <th>Position A</th> <th>Position B</th> </tr> <tr> <td>≥ 120 Behandlungsfälle</td> <td>≥ 40 Behandlungsfälle</td> </tr> </table>	Position A	Position B	≥ 120 Behandlungsfälle	≥ 40 Behandlungsfälle	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Position A	Position B				
≥ 120 Behandlungsfälle	≥ 40 Behandlungsfälle					
<p>von allogenen oder autologen Transplantationen (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2023 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) oder CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2023 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung)</p> <table border="1"> <tr> <th>Position A</th> <th>Position B</th> </tr> <tr> <td>innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.</td> <td>innerhalb des letzten Kalenderjahres, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.</td> </tr> </table>	Position A	Position B	innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	innerhalb des letzten Kalenderjahres, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.		
Position A	Position B					
innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	innerhalb des letzten Kalenderjahres, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.					
	Anzahl Behandlungsfälle von allogenen Transplantationen:					
	Anzahl Behandlungsfälle von autologen Transplantationen:					
	Anzahl Behandlungsfälle von CAR-T-Zelltherapien:					
	Anzahl der Behandlungsfälle (gesamt)					

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit Tabelecleucel bei Kindern und Jugendlichen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Zelltherapie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:	
--	--

.2	Nachweis von allogenen Transplantationen in dieser Altersgruppe (5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2023 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	---	---

2.2.3 Begründung, falls die Mindestanforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Position A		Position B	
		<i>entfällt</i>	
2.3 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation nach § 6			
SOP zur Früherkennung von Komplikationen			
.1	Es sind spezifische Standard Operating Procedure (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, den Umgang mit Komplikationen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung der Patientin bzw. des Patienten auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u. a.) vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
Räumliche Nähe der Intensivstation			
.2	Die Räumlichkeiten für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel befinden sich an demselben Standort wie die Intensivstation.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
.3	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird in demselben räumlich zusammenhängenden		

	Gebäudekomplex folgende Ausstattung vorgehalten:		
	- zur Endoskopie einschließlich Bronchoskopie,	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
	- zur invasiven Beatmung und	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
	- zur Nierenersatztherapie.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.4	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird am selben Standort ein CT und MRT vorgehalten.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
SOP für Behandlungsübergänge zur ambulanten Nachsorge			
.5	Es ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung und der ambulanten Nachsorge der Tabelecleucel-Therapie vorhanden.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

2.3.6 Begründung, falls die Mindestanforderungen an die Infrastruktur und Organisation teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Position A	Position B
2.4 Mindestanforderungen im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen nach § 7	
Anschluss an Register (DRST, PRST bzw. EBMT)	

.1	Die personellen und strukturellen Voraussetzungen für die Dokumentation im PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register werden vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
2.4.2 Begründung, falls die Mindestanforderung im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden			
Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung	

Position A	Position B		
<p><u>2. Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7</u></p> <p>2.5 Qualitätsanforderung an den Transport von Patientinnen und Patienten nach § 2 Absatz 3 Satz 4</p> <table border="1" data-bbox="145 451 1729 596"> <tr> <td data-bbox="145 451 1279 596">Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der in § 2 Absatz 3 genannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder Patienten erfolgen.</td> <td data-bbox="1279 451 1729 596"> <p>sichergestellt:</p> <p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> </td> </tr> </table> <p>Begründung, sofern nicht sichergestellt:</p>	Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der in § 2 Absatz 3 genannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder Patienten erfolgen.	<p>sichergestellt:</p> <p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p>	<p><i>entfällt</i></p>
Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der in § 2 Absatz 3 genannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder Patienten erfolgen.	<p>sichergestellt:</p> <p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p>		

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Anhang 3 Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach [Position A] § 9 Absatz 2 Satz 3 [bzw. Position B] § 7 Absatz 2 Satz 2 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der [Position A] §§ 2-7 [bzw. Position B] §§ 2-6⁴

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 3 Teil 1)

zur Anwendung von Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen.

Institutionskennzeichen: _____

Standortnummer: _____

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 Teil A der MD-QK-RL). Die Einhaltung der Anforderungen nach Anhang 3 Teil 1 ist nachweislich zu dokumentieren. Der MD ist gemäß § 43 Absatz 3 Teil B der MD-QK-RL befugt, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen. Sofern die Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich ist, erfolgt dies nach Maßgabe des § 43 Absatz 4 Teil B MD-QK-RL.

⁴ Inklusive Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation (Anhang 3 Teil 2)

1. Teil – Nachweisverfahren von Prozessanforderungen nach Maßgabe der [Position A] §§ 2-7 [bzw. Position A] §§ 2-6

3.1 In die Behandlung eingebundene Ärztinnen und Ärzte nach § 2 Absatz 2

Position A			Position B		
Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:			Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:		
.1	Werktags ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie“ ¹ jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	.1	Es ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie“ ¹ mindestens in Form von Rufbereitschaft verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Außerhalb der Werkstage wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein			
Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr:			Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr:		
.3	Werktags ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	.2	Es ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ mindestens in Form von Rufbereitschaft verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Außerhalb der Werkstage wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein			

Position A		Position B	
3.2 Tägliche Visite auf der Intensivstation nach § 2 Absatz 4		<i>entfällt</i>	
.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist sichergestellt, dass mindestens eine tägliche Visite bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹ und bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie (Visiteärztin bzw. Visitearzt) durchgeführt wird.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

Position A		Position B	
3.3 Schichtbezogene Dokumentation des pflegerischen Personals nach § 3 Absatz 1		<i>entfällt</i>	
.1	In jeder Schicht ist sichergestellt, dass in der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen in der Betreuung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat, bzw. dass in der Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Tabelecleucel erfolgt, eine Pflegefachkraft, die die Anforderungen nach § 3 Absatz 1 Satz 2-5 erfüllt, anwesend ist.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

3.4 Indikationsstellung nach § 5

.1	Die Indikationsstellung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit Tabelecleucel wird im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sichergestellt sofern es sich nicht um stammzelltransplantierte Patientinnen oder Patienten handelt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.2	Eine Teilnahme einer Fachärztin oder eines Facharzt, die oder der die Anforderungen nach § 2 Absatz 1 erfüllt, wird sichergestellt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
3.	Eine Teilnahme einer Fachärztin oder eines Facharztes, der/die in dem Gebiet laut Musterweiterbildung weitergebildet ist, welches die Nachsorge beim transplantierten Organ umfasst und über mind. zweijährige Berufserfahrung, bezogen auf Vollzeitäquivalente, in einer Behandlungseinrichtung verfügt, in der Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Organtransplantation behandelt werden, wird sichergestellt	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.4	Die Diagnose des Epstein-Barr-Virus (EBV)-positiven Posttransplantationslymphoms ist durch die vorliegende Einschätzung einer etablierten Referenzpathologin oder eines etablierten Referenzpathologen bestätigt worden.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

Position A		Position B	
3.5 Anforderung an die Überwachung von Patientinnen und Patienten nach § 6 Absatz 4		<i>entfällt</i>	
.1	Die Patientinnen und Patienten werden für mindestens 24 Stunden nach Gabe von Tabelecleucel bezüglich möglicher Komplikationen überwacht.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

3.6 Registerdokumentation und Aufklärung über Möglichkeit der Teilnahme nach [Position A] § 7 [bzw. Position B] § 6

Position A	Position B
------------	------------

<table border="1"> <tr> <td>.1</td> <td>Es ist sicherzustellen, dass die Endpunkte vollständig entsprechend der Vorgaben des jeweiligen Registers erfasst werden.</td> <td> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein </td> </tr> </table>			.1	Es ist sicherzustellen, dass die Endpunkte vollständig entsprechend der Vorgaben des jeweiligen Registers erfasst werden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
.1	Es ist sicherzustellen, dass die Endpunkte vollständig entsprechend der Vorgaben des jeweiligen Registers erfasst werden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				
<table border="1"> <tr> <td>.2</td> <td>Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register informiert.</td> <td> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein </td> </tr> </table>			.2	Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register informiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
.2	Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register informiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				
			<table border="1"> <tr> <td>.1</td> <td>Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme an einem geeigneten Register, z.B. PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register</td> <td> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein </td> </tr> </table>	.1	Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme an einem geeigneten Register, z.B. PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.1	Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme an einem geeigneten Register, z.B. PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				

3.7 Begründung, falls die Mindestanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Datum der Nichterfüllung	Zeitlicher Umfang der Nichterfüllung (Uhrzeit/in Std.)	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Wiedererfüllung

2. Teil – Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte

					Patientinnen und Patienten:		Berufserfahrung:	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche		
Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	Pflegefachkraft	Pflegefachkraft, die Anforderungen nach § 3	mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch- onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen SOWIE Erfahrung in der Betreuung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen	
						<table border="1"> <tr> <th>Position A</th> <th>Position B</th> </tr> <tr> <td>Absatz 1 Satz 2 bis 5</td> <td>Satz 2 bis 4</td> </tr> </table>		
Position A	Position B							
Absatz 1 Satz 2 bis 5	Satz 2 bis 4							
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

Zeitraum/ Datum	Schicht-Nummer	Anzahl Erwachsene oder Kinder und Jugendliche mit Tabelecleucel-Therapie	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für mit Tabelecleucel behandelte Patientinnen und Patienten

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Position A	Position B
<p data-bbox="163 233 1659 296">Anhang 4 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 11 Absatz 2 zur Erfüllung von Anforderungen der Nachsorge nach Maßgabe des § 8</p> <p data-bbox="163 371 651 403">Selbstauskunft des Leistungserbringers⁵</p> <p data-bbox="163 491 1787 523">Der Leistungserbringer _____ in _____</p> <p data-bbox="163 612 1178 644">erfüllt die Mindestanforderungen an die Nachsorge einer Therapie mit Tabelecleucel.</p> <p data-bbox="163 732 1839 764">Institutionskennzeichen und Standortnummer _____</p> <p data-bbox="163 796 226 828">oder</p> <p data-bbox="163 852 1839 884">BSNR _____</p> <p data-bbox="163 973 1585 1005">Die Kassenärztliche Vereinigung bzw. der Medizinische Dienst ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben zu überprüfen.</p>	<p data-bbox="1895 233 1984 264"><i>entfällt</i></p>

⁵ Ambulante Nachsorge im Zusammenhang mit einer Tabelecleucel-Therapie durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, Hochschulambulanzen oder im Rahmen nachstationärer Versorgung nach § 115a SGB V.

4.1 Mindestanforderungen an die Nachsorge

	<p>Durch organisatorische Vorkehrungen ist eine regelmäßige Einbestellung des Patienten oder der Patientin innerhalb der folgenden Intervalle nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt ist, sichergestellt und wird dokumentiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - innerhalb des ersten Jahren alle 3 Monate, - ab dem zweiten Jahr alle 6 Monate. 	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	--	---

4.2 Mindestanforderungen an die ärztliche Betreuung

	<p>Für mindestens 3 Jahre nach der Behandlung mit Tabelecleucel ist eine Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) im Rahmen der üblichen Dienstzeiten durch geeignete organisatorische Vorkehrungen gewährleistet.</p>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	--	---

4.3 Mindestanforderungen an die räumliche Ausstattung

.1	Die räumliche Ausstattung zur Nachsorge ermöglicht eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Eine geeignete Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten ist verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Es muss die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen räumlich separiert zu untersuchen und zu behandeln.	<p>sichergestellt:</p> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

4.4 Mindestanforderungen an die Registermeldung

.1	Für den Zeitraum von mindestens drei Jahren ist mindestens einmal jährlich eine Meldung der Daten an das Register durch die	Meldung sichergestellt: <input type="radio"/>	Meldung nicht sichergestellt:
----	---	--	-------------------------------

	behandelnde Fachärztin bzw. den behandelnden Facharzt nach § 7 sichergestellt.		<input type="radio"/>
		durch Überweisung an Behandlungseinrichtung nach §§ 2 – 7:	<input type="radio"/>

4.4 Begründung, falls die Mindestanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der ATMP-QS-RL:

Erstfassung der Anlage III – Tabelecleucel bei EBV-positiven
Posttransplantationslymphomen

Vom 28. März 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
	2.1 Allgemeines.....	2
	2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen.....	3
3.	Verfahrensablauf	25

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 um Regelungen bezüglich eines weiteren ATMP ergänzt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 28. März 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren über die Änderung der ATMP-QS-RL einzuleiten.

2.1 Allgemeines

Der G-BA hat am 16. Juni 2022 für den Wirkstoff Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS) beschlossen¹.

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	Begründet wurde die Einleitung damit, dass insbesondere die Indikationsstellung als anspruchsvoll zu betrachten ist und damit die Auswahl der Patientinnen und Patienten für eine Tabelecleucel-Behandlung bei der Formulierung der Qualitätssicherungsmaßnahmen im Vordergrund stehen wird.

Die AG ATMP-QS des Unterausschusses Arzneimittel wurde damit beauftragt einen entsprechenden Beschlussentwurf zu erarbeiten und dem Unterausschuss vorzulegen. Diesem Beschluss liegen die folgenden Tragenden Gründe zugrunde:

¹ <https://www.g-ba.de/beschluesse/5484/>

2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen

Zu II. Besonderer Teil

Zu § 23 ATMP-spezifische Bestimmungen

Im Besonderen Teil erfolgt eine Auflistung der ATMP bzw. ATMP-Gruppen, welche von dieser Richtlinie umfasst sind, sowie der Verweise auf die jeweils ATMP-spezifische Anlage, welche inhaltliche Festlegungen und Konkretisierungen zu Anwendung des ATMP, besondere Bestimmungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren sowie Übergangsregelungen und Ausnahmetatbestände beinhaltet.

In § 23 wird das ATMP Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen und der Verweis auf die Anlage III neu angefügt.

Zur Anlage III – Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen

Zu § 1 Gegenstand

Zu Absatz 1 und 2

Der vorliegende Beschluss enthält Vorgaben zur Anwendung von Tabelecleucel bei Patientinnen und Patienten mit der Indikation Epstein-Barr-Virus-positiv (EBV+) Posttransplantationslymphome. Bei Tabelecleucel handelt es sich um eine allogene, EBV-spezifische T-Zell-Immuntherapie, welche auf EBV-positive Zellen abzielt und diese unter HLA-(Humanes-Leukozyten-Antigen-)Restriktion eliminiert. Gemäß den in der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Richtlinie 2001/83/EG des europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Begriffsbestimmungen ist Tabelecleucel ein Arzneimittel für neuartige Therapien und wird den somatischen Zelltherapeutika zugeordnet.

Bei der EBV+ Posttransplantations-Lymphoproliferativen Erkrankung (*Post-Transplant Lymphoproliferative Disorder, PTLD*) handelt es sich um eine hämato-onkologische Erkrankung. Nach Organ- oder Stammzelltransplantation ist eine Immunsuppression notwendig, welche in Verbindung mit einer EBV-Infektion das ein EBV+ Posttransplantationslymphom auslösen kann.

Der Anwendungsbereich des Beschlusses ist bezogen auf Tabelecleucel bei Indikationen der Lymphome, d.h. insbesondere der reifen B-Zell-Lymphome und Frühläsionen. Gemäß ICD-10-GM-2023 beinhaltet dies insbesondere die Diagnosen C83.3, C83.7, C83.8, C88.70, D47.7 und D47.9.

Die im Vorfeld der ATMP-Anwendung gewonnenen und aufbereiteten T-Zellen werden der Patientin bzw. dem Patienten infundiert.

Vor dem Hintergrund der hoch malignen und weit fortgeschrittenen Erkrankungen

Position A	Position B
-------------------	-------------------

<i>entfällt</i>	sowie der oftmals komplexen medizinischen Situation von Organtransplantierten,
-----------------	--

der für diese Arzneimittelanwendung in Betracht kommenden Patientenpopulationen und der möglichen

Position A	Position B
sehr schweren	<i>entfällt</i>

Nebenwirkungen unter der Anwendung mit Tabelecleucel wie TFR (Tumor-Flare-Reaktion; Aufflackern der Tumorerkrankung), GvHD (Graft-versus-Host-Erkrankung), Sepsis, Multiorganversagen, Nierenversagen und Lungenversagen sind die Indikationsstellung und Anwendung von Tabelecleucel hochspezialisiert und medizinisch komplex. Für eine optimale Nutzen-Risiko-Abwägung für die jeweiligen Patientinnen und Patienten und für die Gewährleistung der Patientensicherheit durch eine schnelle und sachgerechte Versorgung unter anderem bei einem Auftreten der Tabelecleucel-spezifischen Nebenwirkungen ist eine optimale Struktur- und Prozessqualität der Behandlungseinrichtung erforderlich.

Position A	Position B
Es wird davon ausgegangen, dass durch die festgelegten Mindestanforderungen bezüglich der Struktur- und Prozessqualität das Risiko des Auftretens von Komplikationen gesenkt und die Behandlung von Komplikationen optimiert werden können.	Allerdings ist kein Qualitätsdefizit in den Behandlungseinrichtungen erwartbar, handelt es sich doch um spezialisierte und bereits hochregulierte Leistungserbringer. Es wird davon ausgegangen, dass durch die festgelegten Mindestanforderungen bezüglich der Indikationsqualität der therapeutische Effekt optimiert werden kann.

Zu Absatz 3

Für die Qualitätssicherung der Versorgung von Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer pädiatrisch-hämatologischen-onkologischen Erkrankung existiert bereits eine Richtlinie des G-BA über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL)) vor. Die Ziele dieser Richtlinie umfassen ebenfalls die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit pädiatrisch-hämato-onkologischen Krankheiten, die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung für alle Kinder mit hämato-onkologischen Krankheiten unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation, sowie die Verbesserung der Überlebenswahrscheinlichkeit und Lebensqualität von Kindern mit hämato-onkologischen Krankheiten.

Soweit im vorliegenden Beschluss keine abweichenden strengeren Vorgaben bestimmt werden, findet für die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18.

Lebensjahr mit einer pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Krankheit im Sinne der Liste 1 in Anhang 1 zur KiOn-RL im Übrigen die KiOn-RL Anwendung.

Zu § 2 Anforderungen an das ärztliche Personal

Zu Absatz 1

Es werden personelle und fachliche Anforderungen an die für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel verantwortliche Ärztin oder den verantwortlichen Arzt und mindestens einer weiteren Ärztin oder einen weiteren Arzt geregelt. Da es sich bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen um eine hämatologisch-onkologische Erkrankung handelt, werden entsprechende Facharztstandards gefordert. Die Versorgung erwachsener Patientinnen und Patienten mit EBV-positiven Posttransplantationslymphomen setzt den Facharztstandard der Inneren Medizin und Hämatologie und Onkologie voraus.

Pädiatrische Patientinnen und Patienten mit EBV-positiven Posttransplantationslymphomen müssen gemäß dem Facharztstandard der Fachdisziplin für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie versorgt werden.

Darüber hinaus sind im Kontext der hochspezialisierten und komplexen Tabelecleucel-Anwendung umfangreiche Kenntnisse und Erfahrungen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit reifen Lymphomen, von immunsupprimierten Patientinnen und Patienten sowie der Zelltherapie notwendig. Vor diesem Hintergrund wird es als erforderlich angesehen, dass die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt sowie mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt eine, bezogen auf Vollzeitäquivalente, mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügt, die die unter § 4 genannten Vorgaben erfüllt. Der Begriff der ärztlich verantwortlichen Leitung stellt dabei auf die ärztliche verantwortliche Leitung zur Behandlung der Patientinnen und Patienten mit einer Tabelecleucel-Anwendung ab, unabhängig davon auf welcher Station sich die Patientin oder der Patient befindet.

In der interdisziplinären Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr können die Ärztinnen bzw. der Ärzte statt den in Satz 2 definierten Anforderungen für die Versorgung von Kindern und Jugendlichen die in Satz 1 definierten Anforderungen für die Versorgung von Erwachsenen erfüllen.

Zu Absatz 2:

Aufgrund der bei einem relevanten Anteil an Patientinnen und Patienten akut auftretenden und teils lebensbedrohlichen Nebenwirkungen von Tabelecleucel, muss für die Behandlung der Patientinnen und Patienten

Position A	Position B
während der werktäglichen Dienstzeit eine jederzeitige Verfügbarkeit entsprechend des jeweiligen Facharztstandards gesichert sein. Dies ist erforderlich aufgrund der notwendigen	eine Verfügbarkeit mindestens in Form von Rufbereitschaft entsprechend des jeweiligen Facharztstandards gesichert sein.

engmaschigen Überwachung der Patientinnen und Patienten.	
--	--

Eine Behandlung nach Facharztstandard kann auch durch eine Ärztin oder einen Arzt, welcher sich in der Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt befindet, gewährleistet werden, (vgl. Ausführungen zu § 2 Absatz 3). Dabei wird jedoch davon ausgegangen, dass die Ärztin oder der Arzt, welcher sich in der Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt befindet, bei Bedarf jederzeit eine Fachärztin oder einen Facharzt konsultieren kann.

Position A	Position B
Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten ist mindestens eine Rufbereitschaft im Sinne des § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils vorzuhalten.	<i>entfällt</i>

Zu Absatz 3:

Die Anwendung von Tabelecleucel kann mit schweren, teilweise lebensbedrohlichen Nebenwirkungen wie TFR, GvHD, Sepsis, Multiorganversagen, Nierenversagen und Lungenversagen verbunden sein

Position A	Position B
.	, es ist aber davon auszugehen, dass Patientinnen und Patienten mit derartigen Nebenwirkungen die in den hier adressierten bereits hochspezialisierten Behandlungseinrichtungen optimal versorgt werden.

Eine TFR kann sich als akute Entzündungsreaktion an Tumorstellen äußern, einhergehend mit plötzlicher und schmerzhafter Zunahme der Tumorgöße oder Vergrößerung befallener Lymphknoten. Eine TFR kann an kritischen Lokalisationen wie beispielsweise in den Atemwegen oder dem ZNS auftreten. Daher sind Patientinnen und Patienten insbesondere während des ersten Zyklus engmaschig zu überwachen. Des Weiteren besteht das potentielle Risiko eines Zytokin-Freisetzungssyndroms (CRS). In der pivotalen Zulassungsstudie traten keine CRS auf, wobei zwei Grad I CRS-Ereignisse bei 2 von 138 Patientinnen und Patienten in Härtefallprogrammen (expanded access programs, EAPs) berichtet wurden. Beide Patientinnen und Patienten hatten nicht-PTLD EBV+ Lymphome. Da in Bezug auf das CRS unspezifische Symptome im Vordergrund stehen, sind präzise Differentialdiagnosen von hoher Relevanz.

Insgesamt kann somit für die Erkennung und die Behandlung der Nebenwirkungen die Fachkunde verschiedener Disziplinen notwendig sein, um eine schnelle und adäquate Behandlung einzuleiten. Als relevant wird hierbei auch

Position A	Position B
für erwachsene Patientinnen und Patienten die Gastroenterologie mit Ausstattung zur Endoskopie des Gastrointestinaltraktes, Labormedizin, Neurologie, Pneumologie, Radiologie mit Ausstattung von CT und MRT erachtet.	die Gastroenterologie mit Ausstattung zur Endoskopie des Gastrointestinaltraktes, Labormedizin, Radiologie mit

	Ausstattung von CT und MRT erachtet.
Für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr werden mit Ausnahme der Neurologie und der Pneumologie die zuvor genannten Fachdisziplinen ebenfalls als relevant erachtet. Innerhalb der Facharztausbildung „Kinder- und Jugendmedizin“ werden ausreichende Kenntnisse in der pädiatrischen Neurologie und Pneumologie für den Umgang mit Tabelecleucel-spezifischen Nebenwirkungen vermittelt, sodass diese Disziplinen nicht zusätzlich vorzuhalten sind.	<i>entfällt</i>

Die Fachdisziplin Mikrobiologie wird ebenfalls für weitere Therapieentscheidungen als relevant angesehen. Hierbei wird es jedoch als ausreichend erachtet, wenn diese innerhalb von 24 Stunden konsultiert werden kann.

Position A	Position B
Da die Patientinnen und Patienten sich womöglich in einem kritischen Zustand befinden, sollen die Untersuchungen und Behandlungen durch andere Fachdisziplinen möglichst ohne Transport erfolgen.	<i>entfällt</i>

Im Hinblick auf die Verfügbarkeit sind die Fachdisziplinen mindestens über Rufbereitschaft nach Maßgabe des § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils vorzuhalten. Eine Fachdisziplin kann durch eine Fachabteilung oder unter Berücksichtigung der Anforderung an die Verfügbarkeit auch im Rahmen von Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils gewährleistet sein.

Position A	Position B
Über die Vorgaben nach Absatz 3 hinaus werden in § 6 Absatz 5 Satz 3 bei intensivpflichtigen Patientinnen und Patienten darüberhinausgehende räumliche Vorgaben zum Vorhandensein bestimmter Ausstattung getroffen.	<i>entfällt</i>

Position A	Position B
Zu Absatz 4: Da die auf der Intensivstation tätigen Ärztinnen und Ärzte nicht notwendigerweise die Erfahrung in der Anwendung mit Tabelecleucel bzw. in der onkologischen Therapie aufweisen, ist ein Austausch zwischen den auf Intensivstation tätigen Ärztinnen bzw. Ärzten und einer Fachärztin bzw. einem Facharzt der genannten Disziplinen bei allen Patientinnen und Patienten, die auf die Intensivstation verlegt werden, erforderlich. Dieser wird durch die tägliche Visite sichergestellt und gewährleistet im Sinne der Patientensicherheit ein schnelles Erkennen der bereits erwähnten Nebenwirkungen und eine rasche Einleitung der erforderlichen Maßnahmen. Eine Empfehlung	<i>entfällt</i>

<p>zu einem täglichen Austausch zwischen den Ärztinnen und Ärzten der Onkologie und der Intensivmedizin findet sich auch in dem Konsensuspapier der DGHO (Kiehl et al. Consensus statement for cancer patients requiring intensive care support. Annals of Hematology. July 2018; 97(7):1271-1282). Die Visite ist in der Patientenakte zu dokumentieren.</p> <p>Im Hinblick auf die Verfügbarkeit sind die Fachdisziplinen mindestens über Rufbereitschaft nach Maßgabe des § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils vorzuhalten. Eine Fachdisziplin kann durch eine Fachabteilung oder unter Berücksichtigung der Anforderung an die Verfügbarkeit auch im Rahmen von Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils gewährleistet sein.</p>	
--	--

Position A	Position B
Über die Vorgaben nach Absatz 3 hinaus werden in § 6 Absatz 5 Satz 3 bei intensivpflichtigen Patientinnen und Patienten darüberhinausgehende räumliche Vorgaben zum Vorhandensein bestimmter Ausstattung getroffen.	<i>entfällt</i>

Zu § 3 Anforderungen an das pflegerische Personal

Position A	Position B
<p>Zu Absatz 1</p> <p>Es wird als angemessen erachtet, dass die spezifischen Anforderungen in Bezug auf die Erfahrung in der Versorgung onkologischer Patientinnen und Patienten nicht an eine Pflegefachkraft in Leitungs- bzw. Stellvertretungsfunktion gestellt wird, sondern ausreichend ist, dass in der Schicht jeweils mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, welche über entsprechende Erfahrung in der Versorgung onkologischer Patientinnen und Patienten verfügt. Dies ist gegeben, wenn in jeder Schicht mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, welche mindestens 12 Monate auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig war und Erfahrungen in der Betreuung von immunsupprimierten Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat. Im Hinblick auf die kurze Aufenthaltsdauer der Patientinnen und Patienten in der durchführenden</p>	<p>Es wird als angemessen erachtet, wenn mindestens 25% aller Pflegefachkräfte eines Pflegepersonalteams einer Behandlungseinheit, bezogen auf Vollzeitäquivalente, über entsprechende Erfahrung in der Versorgung onkologischer Patientinnen und Patienten verfügt. Dies ist gegeben, wenn eine Pflegefachkraft mindestens 12 Monate auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig war und Erfahrungen in der Betreuung von immunsupprimierten Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat. Die Erfüllung der Anforderung muss nicht schichtbezogen nachgewiesen werden, sondern sie bezieht sich auf das gesamte eingesetzte Personal.</p> <p>Entsprechendes gilt für die Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Tabelecleucel erfolgt, mit der Maßgabe, dass</p>

<p>Behandlungseinrichtung erscheint es unverhältnismäßig gesonderte Anforderungen an die in der Behandlungseinrichtung für die Betreuung der Patientinnen und Patienten verantwortliche Pflegekraft in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion zu stellen.</p> <p>Vor dem Hintergrund der Besonderheiten in der pädiatrischen Pflege muss bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr der Pflegefachkraft die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger“ (Satz 2 Nummer 1) oder „Pflegefachfrau oder Pflegefachmann“ mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ (Satz 2 Nummer 2) erteilt worden sein. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern im Sinne von Nummer 1 kann die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung auf Grundlage des Krankenpflegegesetzes (KrPflG) oder des Pflegeberufgesetzes (PflBG) erteilt worden sein. Durch Nummer 1 werden somit neben den bereits bisher auf der fachgebundenen kinderkardiologischen Intensivereinheit eingesetzten Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern nach dem KrPflG nunmehr auch die gleichlautenden spezialisierten Berufsabschlüsse nach dem PflBG erfasst. Durch Nummer 2 werden zudem die generalistischen Berufsabschlüsse „Pflegefachfrau oder Pflegefachmann“ mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ nach dem PflBG erfasst.</p> <p>Nach den Vorgaben in Satz 3 ist weitere Voraussetzung für den Einsatz der Personen nach Satz 2, dass mindestens 1260 Stunden</p>	<p>das Pflegepersonalteam aus Pflegefachkräften besteht, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger“ (Satz 2 Nummer 1) oder „Pflegefachfrau oder Pflegefachmann“ mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ (Satz 2 Nummer 2) erteilt wurde. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern im Sinne von Satz 2 Nummer 1 kann die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung auf Grundlage des Krankenpflegegesetzes (KrPflG) oder des Pflegeberufgesetzes (PflBG) erteilt worden sein. Durch Satz 2 Nummer 1 werden somit neben den bereits bisher im pädiatrisch-hämato-onkologischen Zentrum eingesetzten Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern nach dem KrPflG nunmehr auch die gleichlautenden spezialisierten Berufsabschlüsse nach dem PflBG erfasst. Durch Satz 2 Nummer 2 werden zudem die generalistischen Berufsabschlüsse „Pflegefachfrau oder Pflegefachmann“ mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ nach dem PflBG erfasst.</p> <p>Fehlt es an der Absolvierung des Vertiefungseinsatzes „Pädiatrische Versorgung“, ist der Einsatz der Pflegefachfrauen oder Pflegefachmänner zulässig, wenn sie eine Weiterbildung „Pädiatrische Intensivpflege“ im Sinne von Buchstabe a) oder b) oder eine Weiterbildung in dem Fachgebiet „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ im Sinne von Buchstabe c) oder einer vergleichbaren Weiterbildung</p>
---	---

in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung absolviert wurden und durch geeignete Nachweise belegt werden können. Durch Satz 4 wird klargestellt, dass sowohl Zeiten in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung während der praktischen Berufsausbildung als auch nach Abschluss der Berufsausbildung berücksichtigt werden können.

Mit diesen Vorgaben soll das bisherige fachliche Niveau der Qualifikation des Pflegepersonals sichergestellt werden. Im Rahmen seiner fachlichen Bewertung kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass durch die in Satz 3 geforderte Absolvierung von mindestens 1260 Stunden praktischer Erfahrung der bewährte fachliche Kompetenzstandard in der Pflege zum Schutz des hoch vulnerablen Patientenkollektivs auch weiterhin gewährleistet werden kann. Die Vermittlung der für die qualitativ hochwertige intensivmedizinische Versorgung des sehr vulnerablen Patientenkollektivs notwendigen Kompetenzen und Erfahrungen erfordert eine ausreichende Zeit, um den zentralen Aspekt des notwendigen Transfers der erlangten theoretischen Kenntnisse in die konkrete anwendungsorientierte pflegerische Praxis unter geschulter fachlicher Anleitung auch tatsächlich leisten zu können.

Als geeignete Nachweise im Sinne von Satz 3 kommen für die Zeiten der absolvierten praktischen Berufsausbildung insbesondere die Dokumentation der Stunden in den üblichen Ausbildungsnachweisen in Betracht, die regelhaft im Rahmen der Berufsausbildung für jeden absolvierten Teil der praktischen Ausbildung erstellt werden. Diese Variante dürfte für die Mehrzahl der Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger nach PflBG relevant sein, da sich aus der

nach einer landesrechtlichen Regelung im Sinne von Buchstabe d) abgeschlossen haben. Durch den Abschluss einer entsprechenden Weiterbildung kann ein dem fachlichen Niveau der Ausbildung der Pflegekräfte im Sinne von Satz 2 Nummer 1 und Nummer 2 vergleichbares Niveau erreicht werden. Zu diesem Ergebnis kommt der G-BA im Rahmen seiner fachlichen Bewertung und durch die Zusammenschau der fachlichen Inhalte der bisher bestehenden Weiterbildungen unter Berücksichtigung der diesbezüglichen DKG-Empfehlungen. Nach dem Wortlaut von Satz 3 können zudem auch hochschulisch ausgebildete Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner im Sinne von §§ 37 ff. PflBG im Pflegedienst eingesetzt werden, soweit sie eine Weiterbildung im Sinne von Buchstabe a) bis c) oder einer vergleichbaren Weiterbildung nach einer landesrechtlichen Regelung im Sinne von Buchstabe d) abgeschlossen haben. Nach den Vorgaben in Satz 4 gibt die DKG zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.

Pflegeberufe-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung (PflAPrV) für diesen spezialisierten Berufsabschluss bereits regelhaft entsprechende Zeiten der praktischen Berufsausbildung ergeben (vgl. Anlage 7 PflAPrV). Sollte jedoch im Einzelfall eine Absolvierung der 1260 Stunden nicht innerhalb der Berufsausbildung erfolgt sein, muss auch hier auf die Möglichkeit der Absolvierung nach Abschluss der Berufsausbildung zurückgegriffen werden. Dabei kommen dann entsprechende Nachweise der relevanten Berufstätigkeit, beispielsweise auf den Kinderstationen, in Form von Dienstplänen oder gesonderten Bescheinigungen der jeweiligen Arbeitgeber in Betracht.

Für die Pflegefachfrauen oder Pflegefachmänner mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ besteht im Rahmen der konkreten Ausgestaltung der praktischen Berufsausbildung eine Flexibilität (vgl. Anlage 7 PflAPrV). Wird trotz dieser Flexibilität im Einzelfall bereits innerhalb der Berufsausbildung der Umfang von 1260 Stunden abgeleistet, würde auch hier der entsprechende Nachweis durch die Vorlage der Ausbildungsnachweise ausreichend sein. Vor dem Hintergrund der bestehenden Flexibilität in der praktischen Berufsausbildung wird dies jedoch nicht regelhaft der Fall sein. Der jeweils fehlende Anteil müsste dann im Rahmen einer relevanten Berufstätigkeit, beispielsweise auf den Kinderstationen, abgeleistet und dann auch in Form von Dienstplänen oder gesonderten Bescheinigungen der jeweiligen Arbeitgeber nachgewiesen werden.

Entscheidend ist jedoch, dass trotz der bestehenden flexiblen Anrechnungsmöglichkeiten vor dem erstmaligen Einsatz im Pflegedienst auf einer fachgebundenen kinderkardiologischen

Intensiveinheit die erforderlichen 1260 Stunden im jeweiligen Einzelfall durch die Vorlage geeigneter Nachweise belegt werden müssen.

Nach dem Wortlaut von Satz 2 Nummer 2 werden zudem auch hochschulisch ausgebildete Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner im Sinne von §§ 37 ff. PfIBG erfasst und können im Pflegedienst eines Zentrums eingesetzt werden, soweit sie neben den Voraussetzungen nach Satz 2 Nummer 2 auch die Voraussetzungen nach Satz 3 erfüllen.

Durch die Regelung in Satz 5 werden die Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die ihre Ausbildung auf der Grundlage des KrPflG abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden, im Rahmen einer Bestandsschutzregelung von den Vorgaben in Satz 3 ausgenommen. Damit entfällt für diese Personen die Vorgabe zur Ableistung und zum Nachweis der 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung.

Um für die etwaigen noch auf der Grundlage des KrPflG in Ausbildung befindlichen Personen insoweit eine formale Gleichbehandlung zu gewährleisten, wird auch für diese Personen auf die Erfüllung der Vorgaben nach Satz 3 verzichtet. Zudem wird durch diese allgemeine Regelung zum Bestandsschutz auch der schrittweise Übergang zum Einsatz der Personen mit Berufsabschlüssen nach dem PfIBG unterstützt.

Zu Absatz 2

Die Anforderungen aus der PpUGV, sowie für die Behandlung von Kindern- und

Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aus der KiOn-RL, bleiben von den Vorgaben nach den Absätzen 1 und 2 unberührt. Ist für Patientinnen und Patienten beispielsweise eine invasive Beatmungstherapie erforderlich, wird davon ausgegangen, dass diese regelhaft auf die Intensivstation verlegt und somit die Anforderungen der PpUGV eingehalten werden. Kommt es bezüglich einer Behandlungseinheit zu Überschneidungen der einzuhaltenden Anforderungen, gilt jeweils die Anforderung mit der niedrigsten Anzahl von Patientinnen und Patienten im Verhältnis zu einer Pflegefachkraft.

Zu Absatz 3

Im Rahmen des Nachweisverfahrens lässt sich das einer Station zugeordnete Personal den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen. Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anhang 3 Teil 2 des Beschlusses erfolgen. Hierbei handelt es sich lediglich um ein optionales Muster-Formular zur Hilfestellung für die leichtere Nachweisbarkeit von schicht- bzw. behandlungseinheitsbezogenen Mindestanforderungen, anhand dessen der Nachweis im Rahmen einer Qualitätskontrolle alternativ zu den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung erfolgen kann.

Zu § 4 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

Die Behandlung im Zusammenhang mit der Anwendung von Tabelecleucel in dieser Indikation

Position A	Position B
stellt eine hochspezialisierte und komplexe Leistung dar, welche ein besonderes Maß an	setzt ein gewisses Maß an

Übung und Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung voraussetzt.

Für eine medizinisch adäquate Indikationsstellung für die Anwendung von Tabelecleucel ist die individuelle Abwägung

Position A	Position B
zwischen den verfügbaren Therapiealternativen	<i>entfällt</i>

notwendig. Eine hinreichende therapeutische Erfahrung in der Behandlung dieser Indikation ist daher unerlässlich, um bei Patientinnen und Patienten das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Einsatz von Tabelecleucel gegenüber anderen möglichen Therapiealternativen patientenindividuell adäquat abschätzen zu können.

Position A	Position B
Studiendaten für den Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Mortalität konkret für die Indikationen, für deren Behandlung Tabelecleucel zugelassen ist, liegen zwar nicht vor, allerdings konnte für die Erkrankung akute myeloische Leukämie (AML), welche hinsichtlich ihrer Krankheitscharakteristika und des Therapieverlaufs eine ähnliche Komplexität aufweist, ein Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Mortalität nachgewiesen werden (Giri et al. Impact of hospital volume on outcomes of patients undergoing chemotherapy for acute myeloid leukemia: a matched cohort study. Blood 2015 125:3359-3360.).	<i>entfällt</i>
Daher besteht die begründete Wahrscheinlichkeit, dass durch eine Mindestmenge für Krankheitsfallzahlen erhebliche Qualitätsvorteile im Hinblick auf die hier vorliegende hochspezialisierte und komplexe medizinische Leistung zu erwarten sind.	Daher besteht die begründete Wahrscheinlichkeit, dass durch eine Mindestanzahl an Krankheitsfällen relevante Qualitätsvorteile im Hinblick auf die hier gegenständliche Leistungserbringung zu erwarten sind.

zu Buchstabe a

In Bezug auf die EBV+ Posttransplantationslymphome wird mit den unter 1. und 2. genannten Diagnosen eine hinreichende Erfahrung als gegeben angesehen nach Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten von

Position A	Position B
≥ 15 Fällen mit dieser Diagnose in den letzten drei Kalenderjahren, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	≥ 5 Fällen mit dieser Diagnose innerhalb des letzten Kalenderjahres, das der Arzneimittelanwendung vorausgegangen ist oder ≥ 15 Fällen mit dieser

	Diagnose innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind
--	--

Entsprechend der Ausführung klinischer Experten handelt es sich bei den unter 1. genannten Kodierungen (D47.7, D47.9 nach ICD-10-GM-2023) um Frühläsionen bzw. polymorphe Posttransplantationslymphome und somit um PTLD-spezifische Diagnosen, sodass in diesen Fällen eine weitere Beschreibung der Erkrankung oder eine weitere Codierung nicht erforderlich ist.

Bei den unter 2. genannten Diagnosen (insbesondere C83.3, C83.7, C83.8, C88.70 nach ICD-10-GM-2023) handelt es sich um reife Lymphome (insbesondere diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom, Burkitt-Lymphom, sonstige nicht follikuläre Lymphome) und, laut Aussage der klinischen Experten, somit um PTLD-unspezifische Diagnosen. Diese PTLD-unspezifischen Diagnosen können daher alleinig nicht in der Mindestmenge berücksichtigt werden können. In diesen Fällen muss zusätzlich entweder eine spezifische gesicherte ärztliche Diagnose der Erkrankung nach Definition in § 1 Absatz 2 erfolgen oder eine weitere Codierung für den Zustand nach Organtransplantation (Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.80, Z94.81, Z94.88, Z94.9) ergänzend abgebildet werden, um die erforderliche Erfahrung in der Behandlung der Grunderkrankung zu generieren.

Zudem wird die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe vorausgesetzt.

Position A	Position B
Das Erfordernis der Erfahrung innerhalb der letzten 3 Jahre vor der Anwendung von Tabelecleucel soll im Sinne der Patientensicherheit eine Gelegenheitsversorgung ausschließen. Die vorliegende Festsetzung der Mindestfallzahlen über 3 Kalenderjahre gerechnet erlaubt zufällige Schwankung aus personellen oder organisatorischen Gründen auszugleichen und verhindert zusätzlich, dass eine Behandlungseinrichtung durch eine medizinisch nicht begründete Erhöhung der Behandlungsfälle die Schwelle kurzfristig erreichen kann.	Das Erfordernis der Erfahrung von ≥ 5 Fällen innerhalb des letzten Kalenderjahres vor der Anwendung von Tabelecleucel wird als ausreichend in diesem Indikationsgebiet erachtet. Um zufällige Schwankungen auszugleichen, soll zudem die Möglichkeit eröffnet werden, entsprechende Erfahrung bei ≥ 15 Fällen innerhalb der letzten drei Kalenderjahre zu dokumentieren.

zu Buchstabe b

In Bezug auf die Behandlung der EBV+ Posttransplantationslymphome bei Kindern und Jugendlichen

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	werden keine konkreten Feststellungen getroffen. Es

liegen keine konkreten Zahlen vor, ab welcher Anzahl von Behandlungsfällen von einer hinreichenden Erfahrung in der Behandlung der Grunderkrankung ausgegangen werden kann.

Position A	Position B
Vor diesem Hintergrund und aufgrund der	Aufgrund der sehr

niedrigen Behandlungszahlen ist in Bezug auf die Behandlung der EBV+ Posttransplantationslymphome bei Kindern und Jugendlichen die Teilnahme an einer multizentrischen Studiengruppe ausreichend, um die erforderliche Erfahrung zu belegen.

Zu Nummer 2:

Neben der Erfahrung der Behandlungseinrichtung in der jeweiligen Grunderkrankung ist Erfahrung in der Zelltherapie unerlässlich. Die Anwendung von Tabelecleucel stellt unter anderem aufgrund der dafür im überwiegenden Fall notwendigen immunsupprimierenden Maßnahmen und der möglichen

Position A	Position B
schweren Nebenwirkungen einen hochkomplexen	Nebenwirkungen einen komplexen

Behandlungsansatz dar. Aufgrund der Neuartigkeit des Therapieansatzes kann ein Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Behandlungsqualität konkret für Tabelecleucel derzeit im Rahmen von Studien nicht nachgewiesen werden. Daher werden im vorliegenden Fall medizinisch vergleichbare und für die vorliegende Indikation und Behandlungssituation etablierte Therapiekonzepte wie die allogene und autologe Stammzelltransplantation sowie die Therapie mit CAR-T-Zellpräparaten herangezogen.

Position A	Position B
Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten ist die Durchführung von ≥ 120 allogenen oder autologen Transplantationen oder CAR-T-Zelltherapien innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Anwendung von Tabelecleucel vorausgegangen sind, erforderlich.	Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten ist die Durchführung von ≥ 40 allogenen oder autologen Transplantationen oder CAR-T-Zelltherapien innerhalb des letzten Kalenderjahres, das der Anwendung von Tabelecleucel vorausgegangen ist, erforderlich.

Zudem basieren sowohl Tabelecleucel als auch die allogene Stammzelltransplantation auf immunogenen Eigenschaften menschlicher Zellen, die zur Auslösung einer Immunreaktion führen. Somit kann es bei beiden Therapieansätzen zu schwerwiegenden immunvermittelten Komplikationen kommen, welche multiple Organe betreffen und schlimmstenfalls zum Tod führen können. In Behandlungseinrichtungen mit einer ausreichenden Erfahrung in der allogenen Stammzelltransplantation ist gewährleistet, dass eine persönliche Erfahrung mit akuten sowie langfristigen Komplikationen und der Nachsorge der Patienten vorliegt, die Schnittstelle zur Intensivmedizin adäquat definiert ist, Arbeitsabläufe standardisiert sind und hämato-onkologische Expertise auch im Bereich der Intensivmedizin einfließt.

Position A	Position B
------------	------------

Für die allogene Stammzelltransplantation lässt sich aus Studiendaten ein Beleg für einen Kausalzusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Mortalität als auch für den Therapieerfolg (Leukämiefreiheit, Rezidivfreiheit) ableiten (Giebel et al. The impact of center experience on results of reduced intensity: allogeneic hematopoietic SCT for AML. An analysis from the Acute Leukemia Working Party of the EBMT. Bone Marrow Transplant. 2013 Feb;48(2):238-42.; Loberiza et al. Transplant center characteristics and clinical outcomes after hematopoietic stem cell transplantation: what do we know. Bone Marrow Transplantation volume 31, pages 417–421 (2003)).	<i>entfällt</i>
---	-----------------

Aufgrund der beschriebenen Gemeinsamkeiten zwischen Tabelecleucel und der allogenen Stammzelltransplantation lassen die festgelegten Mindestfallzahlen der allogenen Stammzelltransplantation erhebliche Qualitätsvorteile in Bezug auf die Anwendung mit Tabelecleucel erwarten.

Position A	Position B
Eine im Jahr 2020 veröffentlichte Studie untersuchte den Zusammenhang zwischen der Menge an allogenen Stammzelltransplantationen, welche innerhalb eines Jahres in einem Transplantationszentrum durchgeführt wurde, und dem 1-Jahres-Überleben der an diesem Zentrum transplantierten Patientinnen und Patienten (Majhail et al. Transplant center characteristics and survival after allogeneic hematopoietic cell transplantation in adults. Bone Marrow Transplant. 2020 May;55(5):906-917). In dieser Studie wurden Daten aus in dem CIBMT (Center for International Blood and Marrow Transplant Research) registrierten Zentren verwendet und diese aufgeteilt in Zentren mit mehr als 40 allogenen Transplantationen pro Jahr und mit bis einschließlich 40 allogenen Transplantationen pro Jahr. Es zeigte sich, dass für die Gruppe der Patientinnen und Patienten, welche an Zentren mit einem Volumen von mehr als 40 allogenen Transplantationen pro Jahr transplantiert wurden, bessere Ergebnisse in Bezug auf die Überlebensrate nach einem Jahr vorlagen.	<i>entfällt</i>

Es wird davon ausgegangen, dass auch die Durchführung von autologen Transplantationen sowie CAR-T-Zelltherapien substantiell zu der Erfahrung in der Anwendung der Zelltherapien beitragen.

Die allogenen und autologen Stammzelltransplantationen sowie CAR-T-Zell-Anwendungen können über folgende Codierungen nachgewiesen werden: 5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y sowie 8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2023.

Bei der Verwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (inkl. CAR-T-Zellen) sind dabei die Zusatzcodes 5-936 nach OPS Version 2023 anzugeben. Bei den OPS-Codes 5-411.x und 8-805.x handelt es sich um „sonstige“ sowie bei den OPS-Codes 5-411.y und 8-805.y um „nicht

näher bezeichnete“ OPS-Codes betreffend Transplantationen von hämatopoetischen Stammzellen aus dem Knochenmark sowie Transfusion von peripher gewonnenen hämatopoetischen Stammzellen. Diese werden bei der Erfassung der Mindestmengen berücksichtigt. Die OPS-Codes zu den Retransplantationen und Retransfusionen (5-411.6 und 8.805.7) werden aus Klarstellungsgründen mit aufgenommen.

Position A	Position B
Die vorliegende Festsetzung der Mindestfallzahlen über 3 Kalenderjahre gerechnet erlaubt zufällige Schwankungen aus personellen oder organisatorischen Aspekten auszugleichen und verhindert zusätzlich, dass eine Behandlungseinrichtung durch eine medizinisch nicht begründete Erhöhung der Behandlungsfälle die Schwelle kurzfristig erreichen kann.	Die vorliegende Festsetzung der Fallzahlen über ein Kalenderjahr wird als angemessene Erfahrung in der Zelltherapie erachtet.

In Bezug auf die Erfahrung in der Zelltherapie bei Kindern und Jugendlichen liegen auf Basis eines Expertenkonsenses keine Zahlen vor, ab welcher Anzahl von Behandlungsfällen von einer hinreichenden Erfahrung in der Zelltherapie ausgegangen werden kann. Vor diesem Hintergrund und aufgrund der niedrigen Behandlungszahlen ist es in Bezug auf die Erfahrung in der Zelltherapie bei Kindern- und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ausreichend, dass mindestens zwei Behandlungsfälle allogener Transplantationen in Form der aufgeführten OPS-Codes dokumentiert wurden.

Zu § 5 Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung

Für den Therapieerfolg entscheidend ist, dass geeignete Patientinnen und Patienten unter Berücksichtigung ihrer Anamnese und ihres Allgemeinzustandes für die Anwendung von Tabelecleucel ausgewählt werden. Vor diesem Hintergrund muss die Indikationsstellung zur Anwendung von Tabelecleucel in einer interdisziplinären Tumorkonferenz erfolgen sofern es sich nicht um stammzelltransplantierte Patientinnen oder Patienten handelt, welche sich ohnehin bereits in Behandlung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie bzw. einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie befinden.

Interdisziplinär bedeutet, dass neben den verantwortlichen Ärztinnen bzw. den verantwortlichen Ärzten nach § 2 Absatz 1 eine Fachärztin oder ein Facharzt, der/die in dem Gebiet laut Musterweiterbildungsordnung weitergebildet ist, welches die Nachsorge beim transplantierten Organ umfasst, an der Tumorkonferenz teilnimmt. Zusätzlich muss die Fachärztin bzw. der Facharzt über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung bezogen auf Vollzeitäquivalente, in einer Behandlungseinrichtung verfügen, in der Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Organtransplantation bzw. Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Stammzelltransplantation behandelt werden.

Durch die hohe Abweichungsrate in der Diagnose ist nach Aussage der klinischen Experten bei der Indikationsstellung der Grunderkrankung die Einschätzung einer Referenzpathologin oder eines Referenzpathologen notwendig.

Position A	Position B
<p><u>Zu § 6 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation</u></p> <p>Zu Absatz 1:</p> <p>Da davon auszugehen ist, dass bei einem relevanten Anteil an Patientinnen und Patienten sehr schwere, zum Teil lebensbedrohliche Nebenwirkungen unter der Anwendung mit Tabelecleucel auftreten, und diese eine sofortige Intervention erfordern, sind Standard Operating Procedures (SOPs) zu entwickeln, welche die Erkennung und Behandlung dieser Komplikationen sowie das Vorgehen zur Verlegung des Patienten auf die Intensivstation festlegen. Diese müssen im Rahmen des Nachweisverfahrens stets vorgelegt werden und insofern ist davon auszugehen, dass diese auch eingehalten werden.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

Position A	Position B
<p>Zu Absatz 2:</p> <p>Bei einer Anwendung von Tabelecleucel handelt es sich um einen komplexen Behandlungsablauf. Ebenso kommt der Nachsorge im ambulanten Bereich eine hohe Relevanz zu. Zudem können andere Krankenhäuser in die Vor- und Nachsorge der Patientinnen und Patienten mit eingebunden sein.</p> <p>Um einen bestmöglichen Behandlungsverlauf zu gewährleisten und beispielsweise zeitliche Verzögerungen und Informationsverluste zu vermeiden, sind entsprechende SOPs zu erstellen, welche die Übergänge von der Vorbereitung zur Durchführung und den anschließenden Übergang in die Nachsorge regeln. Nach dem Sinn und Zweck der SOPs soll u.a. ein systematisches und rechtzeitiges Erkennen von Rückfällen und therapiebedingten Nebenwirkungen bei Patientinnen und Patienten nach einer Anwendung von Tabelecleucel sichergestellt werden. Den SOPs kommt insbesondere im Rahmen der Nachsorge und Nachsorgeplanung maßgebliche Bedeutung zu. Diese können etwa Schemata mit Untersuchungsintervallen bzw. Wiedervorstellungszeiträumen (einschließlich Art der Untersuchung und Häufigkeit) beinhalten, die entsprechend vorangegangener Therapie, Grunderkrankung und Spätfolgen variieren können, sollen aber auch unverzügliche Kontaktmöglichkeiten im Falle des Auftretens von therapiebedingten Nebenwirkungen sicherstellen. Vor dem Hintergrund</p>	<p><i>entfällt</i></p>

<p>der Erfassung von Registerdaten, können auch diesbezüglich Regelungen in den SOPs zur Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern getroffen werden.</p>	
--	--

Position A	Position B
<p>Zu Absatz 3</p> <p>In diesem Absatz wird aufgrund des Sachzusammenhangs darauf verwiesen, dass die Anforderungen nach § 2 Absatz 3 einzuhalten sind. § 2 Absatz 3 enthält ebenfalls Vorgaben betreffend der Infrastruktur.</p> <p>Zu Absatz 4</p> <p>Entsprechend der Fachinformation wird gefordert, die Patientinnen und Patienten aufgrund möglicher infusionsbedingter Reaktion für mindestens 1 Stunde zu überwachen. Da es besonders in dem Zeitraum direkt nach der Durchführung der Therapie mit Tabelecleucel zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann, welche einen schnellen Handlungsbedarf erfordern, wird eine Überwachung der Patientinnen und Patienten für 24 Stunden nach Tabelecleucel-Gabe als notwendig erachtet.</p> <p>Zu Absatz 5:</p> <p>Da im Falle der Tabelecleucel-Anwendung sehr schwere, zum Teil lebensbedrohliche Nebenwirkungen wie TFR, GvHD, Sepsis, Multiorganversagen, Nierenversagen und Lungenversagen auftreten können, ist ein unmittelbarer Zugang zur Intensivstation notwendig, welcher möglichst keine Umlagerung der Patientinnen und Patienten erfordert. Die Räumlichkeiten der Tabelecleucel-Anwendung müssen sich in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex wie die Intensivstation befinden. Unter einem zusammenhängenden Gebäudekomplex ist ein Gebäude bzw. Gebäudekomplex zu verstehen, bei dem die verschiedenen Teile baulich miteinander verbunden sein müssen, sodass kein Fahrzeugtransport und kein Transport unter freiem Himmel für Patientinnen und Patienten notwendig sind. Nicht erfüllt ist diese Anforderung damit bei Gebäudekomplexen, bei denen ein Transport innerhalb einer Klinik mit mehreren Standorten (Pavillonsystem) über öffentliche Straßen erforderlich wird (entsprechend Empfehlung der DIVI zum innerklinischen Transport kritisch kranker, erwachsener Patienten, 2004). Nicht ausreichend ist ebenso wenig, wenn die Intensivstation lediglich innerhalb eines Flächenstandortes zur Station auf der die Tabelecleucel-Anwendung erfolgt liegt. Flächenstandort in diesem Sinne meint die im Rahmen der</p>	<p><i>entfällt</i></p>

Vereinbarung über die Definition der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 KHG definierten Flächenstandorte, die aus mehreren nicht zusammenhängenden Gebäuden bzw. Gebäudekomplexen bestehen, wobei der Abstand zwischen den äußeren Gebäuden nicht mehr als 2000 m Luftlinie betragen darf. In Anbetracht dessen muss bei Verlegung auf die Intensivstation jederzeit eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasive Beatmung und Nierenersatztherapie in demselben räumlichen Gebäudekomplex, sowie CT und MRT am selben Standort möglich sein.	
---	--

Position A	Position B
<u>Zu § 7 Sonstige Qualitätsanforderungen</u>	<u>Zu 6 Sonstige Qualitätsanforderungen</u>

Gemäß den Zulassungsaufgaben sind für Tabelecleucel zur Behandlung EBV-positiver Posttransplantationslymphome nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen nach der Zulassung (post-authorisation safety study (PASS)) durchzuführen. Diese sind auf Basis einer Registerstudie zu führen, in welcher weitere Daten zur Sicherheit, insbesondere zur Langzeitsicherheit, generiert werden-

Position A	Position B
Dementsprechend hat die Behandlungseinrichtung die personellen und strukturellen Voraussetzungen vorzuhalten, welche notwendig sind, um zeitnah die Dokumentation der Tabelecleucel-Anwendung im Register durchzuführen. Daher sollten die Endpunkte vollständig entsprechend der Vorgaben des jeweiligen Registers erfasst werden.	<i>entfällt</i>

Patientinnen und Patienten sind im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit zur Teilnahme

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	beispielsweise

am (Ped-)PTLD-Register zu informieren. Die Information ist in der Patientenakte zu dokumentieren. Dabei dürfen personenbezogene Daten nur mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten bzw. ihrer Personensorgeberechtigten verarbeitet werden, im Übrigen erfolgt die Meldung in anonymisierter Form. Für den Leistungserbringer besteht die Aufklärungspflicht hinsichtlich der bloßen Möglichkeit zur Teilnahme am Register.

Der Anschluss an die Register kann mit finanziellen Mehraufwendungen verbunden sein. Diese können in den Vereinbarungen nach § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) Berücksichtigung finden.

Position A	Position B
<u>Zu § 8 Anforderungen an die Nachsorge</u>	<i>entfällt</i>

Zu Absatz 1

Die Anforderung an die SOP nach § 6 Absatz 2 sind auch im Rahmen der Nachsorge zu berücksichtigen.

Zu Absatz 2

Die hinterlegten Nachsorgeintervalle entsprechen denen der SOP der deutschen PTLD-Studiengruppe (V2014_1.0).

Zu Absatz 3

Innerhalb der ersten auf die Tabelecleucel-Durchführung folgenden Tagen können akute unerwünschte Ereignisse auftreten, welche bei einem relevanten Anteil an Patientinnen und Patienten auch über einen längeren Zeitraum persistieren können.

Im Anschluss an die Tabelecleucel-Durchführung können beispielsweise eine GvHD oder eine Transplantatabstoßung als spezifische Nebenwirkungen auftreten. In Anbetracht dessen wird es in einem Zeitraum bis mindestens 3 Jahre nach dem letzten Zyklus für erforderlich angesehen, dass eine Behandlung gemäß dem jeweiligen Facharztstandard erfolgen muss. In der Regel erfordern diese unerwünschten Ereignisse jedoch keine unverzügliche Intervention mehr, sodass eine Betreuung im Rahmen der üblichen Dienstzeiten als ausreichend erachtet wird.

Zu Absatz 4

Die Patientinnen und Patienten weisen aufgrund der Grunderkrankung und Vorbehandlung einen reduzierten Allgemeinzustand auf und werden zudem immunsuppressiv behandelt. Daher weisen die Patientinnen und Patienten ein erhöhtes Risiko für Infektionen auf und benötigen ggf. eine entsprechende Therapie mit Immunglobulin-Infusionen. Demzufolge ist es zum einen in der Nachsorge erforderlich, dass die räumliche Ausstattung für eine Versorgung der immunsupprimierten Patientinnen und Patienten gegeben ist und bei Verdacht auf ansteckende Infektionen eine isolierte Untersuchung und Behandlung möglich ist. Zum anderen muss die entsprechende Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten verfügbar sein.

Zu Absatz 5

Diese Regelung stellt sicher, dass im Rahmen der Nachsorge bis mindestens 3 Jahre nach dem letzten Zyklus weiterhin eine Meldung an die genannten Register erfolgt. Sollte der Leistungserbringer die notwendigen Vorhaltungen nicht vorweisen können, kann die

Datenmeldung durch eine Überweisung an eine Einrichtung nach § 4 erfolgen. Die Einhaltung von Datenschutzbestimmungen ist durch die Leistungserbringer zu gewährleisten, eine Meldung der Daten an das Register ist nur insoweit sicherzustellen wie dies rechtlich möglich ist	
---	--

Position A	Position B
<u>Zu § 9 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser</u>	<u>Zu § 7 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser</u>

In § 9 werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des allgemeinen Teils dieser Richtlinie für zugelassene Krankenhäuser konkretisiert. Es wird definiert, bei welchen Qualitätsanforderungen im Teil a. dieser Anlage es sich um Mindestanforderungen handelt und welche Checklisten (Anhänge) und weiteren Dokumente dem Medizinischen Dienst zum Nachweisverfahren dieser Mindestanforderungen vorgelegt werden müssen. Dabei wird zwischen strukturellen Mindestanforderungen und Mindestanforderungen, die die Prozessqualität adressieren, differenziert. Hier müssen, je nach dem Zeitpunkt der Prüfung, zusätzliche Nachweise für die Einhaltung der Prozessanforderungen erbracht werden.

Darüber hinaus werden Regelungen zur Dokumentation und Übermittlung der definierten, weiteren Qualitätsanforderungen an den Medizinischen Dienst getroffen, welche der Evaluation der Anforderungen dieser Richtlinie dienen sollen.

Position A	Position B
<u>Zu § 10 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V</u>	<u>Zu § 8 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V</u>

Position A	Position B
In § 10	In § 8

werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des allgemeinen Teils dieser Richtlinie für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses im Versorgungszeitraum der onkologischen Nachsorge aufgrund der Anwendung von Tabelecleucel konkretisiert.

Position A	Position B
<u>Zu § 11 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer</u>	entfällt
In § 11 werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie für zur vertragsärztlichen	

<p>Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer im Versorgungszeitraum der Nachsorge konkretisiert. Es wird definiert, bei welchen Qualitätsanforderungen im Teil a. dieser Anlage es sich um Mindestanforderungen handelt, die diese Behandlungseinrichtung betreffen, und welche Anzeige- und Nachweisverpflichtungen mittels Checklisten (Anhänge) und weiteren Dokumente der Kassenärztlichen Vereinigung vorgelegt werden müssen.</p> <p>Neuaufnahmen von Patientinnen und Patienten im Rahmen einer ATMP-Anwendung sind bis zur Wiedererfüllung dieser Anforderungen dann zulässig, wenn eine anderweitige vertragsärztliche Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, in Hochschulambulanzen sowie im Rahmen nachstationärer Versorgung, die die Anforderungen dieses Beschlusses erfüllt, nicht möglich ist. Die Gründe für die Dringlichkeit und die Unmöglichkeit der anderweitigen Versorgung sind nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren und die Kassenärztliche Vereinigung über diesen Umstand unverzüglich zu informieren.</p>	
---	--

Position A	Position B
<u>Zu § 12 Übergangsregelungen</u>	<u>Zu § 9 Übergangsregelungen</u>

Haben Leistungserbringer bereits vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinie Therapien mit Tabelecleucel durchgeführt oder Tabelecleucel-vorbehandelte Patientinnen oder Patienten im Rahmen der Nachsorge behandelt, haben diese den Nachweis

Position A	Position B
gemäß § 9 Absatz 2 und 3, § 10, und § 11 Absatz 2 und 3	gemäß § 7 Absatz 2 und § 8

bis zum xx. Monat 202x [6 Monate nach Inkrafttreten dieser Anlage] zu erbringen.

3. **Verfahrensablauf**

Der G-BA hat am 16. Juni 2022 für den Wirkstoff Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS) beschlossen.

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 28. März 2023 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 in Verbindung mit 9. Kapitel § 6 Absatz 2 der VerO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	16.06.2022	Beschluss über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Änderung der ATMP-QS-RL
AG ATMP QS	28.07.2022 25.08.2022 29.09.2022 20.10.2022 24.11.2022 26.01.2023 23.02.2023	Beratung zur Erstfassung der Anlage III der ATMP-QS-RL.
Unterausschuss Arzneimittel	28. März 2023	Beratung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Erstfassung der Anlage III 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 auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 28. März 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

In Vertretung
Zahn

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Per E-Mail an: patrick.graff@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: KC/bzN2.06.01.16/0007#000
2

12.07.2023

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)

Erstfassung der Anlage III – Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen

Ihre E-Mail vom: **06.07.2023** Aktenzeichen: **PaG/MaB**

Sehr geehrter Herr Dr. Graff,

unter Bezugnahme auf o. g. E-Mail bestätigen wir hiermit die Herstellung des Benehmens mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zur Qualitätssicherung bei der Anwendung von Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen in Anlage III gemäß § 136a Abs. 5 SGB V auf Basis der zugesandten Beschlussunterlagen.

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. K. Cichutek





BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

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

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1318

E-MAIL Referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herrn Lenz

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 14.04.2023

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1314

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

BETREFF **Stellungnahme § 91 Abs. 5a SGB V ATMP-QS-RL - Erstfassung der Anlage III – Tabe-
lecleucel**

Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr Frau Dr. Behring,

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

Zur Erstfassung der Anlage III – Tabelecleucel der Richtlinie zu Anforderungen an die Quali-
tät der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 So-
zialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Lenz

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