

DGTI Geschäftsstelle | Getrudenstr. 9 | 50667 Köln

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

AWMF e.V.
Dennis Makoschey
Birkenstraße 67
10559 Berlin

Per e-mail an:

arzneimittel@g-ba.de

und st-gba@awmf.org

**Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin
und Immunhämatologie**

Prof.Dr.Hubert Schrezenmeier

1.Vorsitzender

27.09.2021

ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) zum Entwurf der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS.RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 24. August 2021

Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren,

wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur „ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie“, welche für die Transfusionsmedizin sehr relevant ist. Gerne nehmen wir hierzu wie folgt Stellung:

Formulierte Ziele dieser Richtlinie sind „die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie die Sicherstellung einer sachgerechten Anwendung des ATMP im Interesse der Patientensicherheit“ (§1, Absatz 2).

1) Die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit ATMP ist ein interdisziplinäres Unterfangen, bei welchem Leistungen relevanter Fachabteilungen auch kurzfristig sichergestellt sein müssen, wie im Beispiel Anlage I (CAR-T Zellen), §2, festgestellt wird.

Zu den bereits unter (3) genannten Fachabteilungen müssen ebenfalls Leistungen der transfusionsmedizinischen Institute/Abteilungen zeitnah vorgehalten werden, die je nach Standort auch

Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V.

DGTI Geschäftsstelle, Haus der Verbände, Gertrudenstr. 9, 50667 Köln

Tel: +49-0221-423346-29

Fax: +49-0221-423346-20

kontakt@dgti.de

Vorstand:

1. Vorsitzender: Prof. Dr. med. Hubert Schrezenmeier, 2. Vorsitzender: Prof. Dr. med. Holger Hackstein,
Schriftführer: N. N, Schatzmeister: Prof. Dr. med. Peter Horn, Altpräsident: Prof. Dr. med. Hermann Eichler

Beisitzer:

Dr. med. Soraya Amar El Dusouqui, Prof. Dr. med. Taman Bakchoul, PD Dr. med. Kristina Hölig, Dr. med. Christof Jungbauer

Eingetragen beim Amtsgericht Offenbach am Main, VR 1081

Bankverbindung: Stadtparkasse Baden-Baden Gaggenau, IBAN: DE19 6625 0030 0000 0662 66, SWIFT/BIC: SOLADES1BAD

bisher im Rahmen von Zelltherapien und Transplantationen auf vielen Ebenen erbracht werden, von der Versorgung mit passenden Blutprodukten bis hin zu diversen Aphereseverfahren, Immunabsorptionen, Lymphozytotoxizitätstests oder molekularen und zellulären Chimärismusanalysen.

Daher muss die Liste um die transfusionsmedizinischen Fachabteilungen ergänzt werden.

2) Die Leitlinien müssen auf bereits zugelassene ATMP beschränkt werden und auf die spezifischen, besonderen Eigenschaften des jeweiligen Produkts eingehen. Der Grund für diese Forderung ist, dass viele Präparate nur wegen des *non-homologous use* oder wegen ihres Herstellungsverfahrens (z.B. Knorpelimplantate) als ATMP klassifiziert sind. Für die Anwendung solcher Präparate gibt es keine wissenschaftlich fundierte Begründung, andere Qualitätssicherungs-Leitlinien als die bisher für etablierte Zelltherapeutika bestehenden Leitlinien anzuwenden. An Fachabteilungen, die eine bereits langjährige, umfangreiche Erfahrung in der Zelltherapie aufweisen, wie z.B. im Rahmen der allogenen und autologen Stammzelltransplantation, sind ohnehin umfangreiche und vollkommen ausreichende Qualitätssicherungsmaßnahmen etabliert.

Wir fordern, dass ATMP, die für klinische Studien eingesetzt werden („Prüfmuster-ATMP“) zunächst von diesen Leitlinien ausgenommen werden. Erst sobald sie eine Zulassung bekommen, wird einzeln geprüft werden müssen, ob sie tatsächlich einer speziellen Infrastruktur beim Anwender bedürfen.

3) Grundsätzlich sind die Qualitätssicherungsmaßnahmen in jedem einzelnen Fall aus der Komplexität des individuellen Therapeutikums und seines Wirkungsspektrums (erwünschte und unerwünschte Wirkungen) abzuleiten. Demnach ist eine strikte Koppelung von fixen Behandlungsentgelten an die im vorgelegten Entwurf explizit aufgeführten Qualitätsmaßnahmen, die im aktuellen Entwurf ausnahmslos für ATMP aller Komplexitätsgrade gelten würden, abzulehnen. Für weniger komplexe Zelltherapeutika, die gesonderter Qualitätssicherungsmaßnahmen nicht bedürfen und für welche ohnehin bereits völlig suffiziente Leitlinien existieren (wie unter Punkt 2 angeführt), kann ein abweichendes Vorgehen gerechtfertigt sein.

4) Obwohl die Hersteller/Pharmazeutischen Unternehmer (PU) der ATMP nicht die primären Adressaten der Richtlinie sind, müssen sie dennoch engmaschig in die Implementierung und Optimierung der klinischen Applikations- und Monitoringprozesse der individuellen AMTP eingebunden werden. Damit wird gewährleistet, dass

- die individuellen Anforderungen des jeweiligen ATMP erfüllt werden können (beispielsweise spezielles *handling* des ATMP)
- für einen kontinuierlichen Qualitätsoptimierung-Prozess dem Hersteller/PU zeitnah relevante Informationen bzgl. UAWs oder anderer neu aufgetretener Aspekte geliefert werden können.

5) Ad §4 (Grundlagen der Festlegung von Qualitätsanforderungen) und §8 (Anforderung an die Organisation in der Behandlungseinrichtung).

Es müssen explizite Bezüge zu bereits vorhandenen, relevanten Gesetzen (AMG, TFG, TPG) und Richtlinien (z.B. Hämotherapie-Richtlinie) hergestellt werden (beispielsweise zur Dokumentationspflicht oder der Etablierung von Lookback/Traceback-Verfahren, etc).

gez.

Für die Sektion Stammzellen der DGTI

PD Dr. rer. nat. habil. Hannes Klump, Essen

PD Dr. med. Dr. med. habil. Richard Schäfer, Freiburg

Prof. Dr. Halvard Bönig, Frankfurt am Main

Für den geschäftsführenden Vorstand der DGTI

Prof.Dr.Peter Horn, Essen

Prof.Dr.Holger Hackstein, Erlangen

Prof.Dr.Hubert Schrezenmeier, Ulm