



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT	Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT	11055 Berlin
TEL	+49 (0)30 18 441-4514
FAX	+49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL	213@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 16. September 2021
AZ 213 – 21432 – 01
213 – 21432 – 94

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 SGB V vom 5. August 2021
hier: Anwendung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung
von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes
Buch (SGB V) und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Übersendung des o.g. Beschlusses vom 5. August 2021 über die Anwendung
des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei
B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) und zur
Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zur Kenntnis.

Bezüglich des o.g. Beschlusses stellen sich allerdings in Anknüpfung an den im Vorfeld zur
Beschlussfassung erfolgten E-Mail-Austausch weiterhin folgende Fragen, zu denen der G-BA um
Stellungnahme gebeten wird:

1. Der G-BA kann gemäß § 136a Absatz 5 SGB V im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut in
seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V für die vertragsärztliche
Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die Qualität der
Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) im Sinne von § 4 Absatz 9
Arzneimittelgesetz festlegen. Richtlinienbeschlüsse sind dem BMG zur Prüfung nach § 94
Absatz 1 SGB V vorzulegen.

Der o.g. Beschluss wird als sogenannter „Anwendungsbeschluss“ bezeichnet. Dieser besagt,
dass für ein neues CAR-T-Zellprodukt zur Behandlung einer weiteren, nicht vom

Anwendungsbereich des Beschlusses vom 17. September 2020 (zuletzt geändert mit Beschluss vom 20. Mai 2021) umfassten B-Zell-Neoplasie, dem Mantelzell-Lymphom (Diagnose ICD-10-GM-2020 C83.1), diese Maßnahmen zur Qualitätssicherung mit konkreten Maßgaben gleichwohl gelten sollen. Der G-BA wird um nähere Erläuterung gebeten, auf welcher Rechtsgrundlage nunmehr dieser „Anwendungsbeschluss“, der offenbar kein Richtlinienbeschluss sein soll, getroffen wurde.

2. Der G-BA hat mitgeteilt, dass die entsprechenden Leistungserbringer insbesondere in Anbetracht des Beschlusses zur Nutzenbewertung vom 5. August 2021 derzeit vermehrt Nachfragen stellen, ob das ATMP angewandt werden könne. Es herrsche Verunsicherung, da erwartet werde, dass ATMP-QS-Maßnahmen auch für CAR-T-Zellen für die Indikation des Mantelzell-Lymphoms gefasst werden, um die sichere Anwendung des ATMP zu ermöglichen. Die Erstreckung des oben genannten Beschlusses zu den CAR-T-Zellen auf die Indikation des Mantelzell-Lymphoms sei daher geboten, um die sichere Anwendung des ATMP zu ermöglichen. Auch aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit sollte für die betreffenden Leistungserbringer Rechtssicherheit hinsichtlich der Anwendung der CAR-T-Zellen bestehen. In diesem Zusammenhang stellt sich jedoch die Frage, inwieweit der vom G-BA getroffene „Anwendungsbeschluss“ geeignet ist, Rechtssicherheit herzustellen. Es wird insbesondere um Erläuterung gebeten, ob und ggf. welche Rechtswirkungen von diesem „Anwendungsbeschluss“ aus Sicht des G-BA für die entsprechenden Leistungserbringer ausgehen.

Es wird um zeitnahe Beantwortung gebeten.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz