

Zusammenfassende Dokumentation



Gemeinsamer
Bundesausschuss

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Brexucabtagene Autoleucel (Autologe Anti-CD19-
transduzierte CD3-positive Zellen) (rezidiertes oder
refraktäres Mantelzell-Lymphom);
Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 21. Juli 2022

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf.....	3
5.	Beschluss	5
6.	Veröffentlichung im Bundesanzeiger	8
B.	Bewertungsverfahren	10
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	12
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	12
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....	12
1.2	Mündliche Anhörung.....	12
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	12
2.1.	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.....	12
2.2.	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	12
2.3.	Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	13
3.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	14
4.	Auswertung der Stellungnahmen.....	20
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	22

A. Tragende Gründe und Beschluss

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss zu einem Arzneimittel, welches Gegenstand eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V ist oder sein wird, beschließen, dass die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit einem solchen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränkt wird, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken (Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern). Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 21. Juli 2022 die Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V zur Anwendung von Brexucabtagene Autoleucel (Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen) beim rezidivierten oder refraktären Mantelzell-Lymphom beschlossen. Der Wirkstoff Brexucabtagene Autoleucel (Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen) beim rezidivierten oder refraktären Mantelzell-Lymphom ist Gegenstand eines Beschlusses über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V.

Die Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken, dient dazu, vollständige und valide Daten aus der Versorgung von Versicherten mit dem Arzneimittel zu erhalten und eine nur fragmentarische Datenerfassung zu verhindern, um damit aussagekräftige, geeignete Daten für die Zwecke der Nutzenbewertung zu erlangen.

Aus dem Informationsbedarf für eine Nutzenbewertung von Brexucabtagene Autoleucel (Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen) hat sich die Fragestellung nach einem (langfristigen) Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die zugelassene Patientenpopulation ergeben. Eine Recherche des IQWiG nach laufenden und geplanten Datenerhebungen für den Wirkstoff Brexucabtagene Autoleucel (Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen) im Rahmen der Konzepterstellung für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung hat ergeben, dass die laufenden und geplanten Studien einschließlich der Extensionsstudien nicht geeignet sind, die bestehenden Evidenzlücken zu beheben. Die seitens der Zulassungsbehörden beauftragten Beobachtungs- bzw. Registerstudien beziehen sich ausschließlich auf die selektive Erhebung von Daten zu dem Wirkstoff Brexucabtagene Autoleucel (Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen) und nicht auf eine vergleichende Datenerhebung. Die abgeschlossene pivotale Studie ZUMA-2 ist nicht vergleichend angelegt und kann somit den fehlenden Vergleich gegenüber bestehenden zweckmäßigen Therapiealternativen nicht beheben. Für die Fragestellung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung bedarf es einer Erhebung vergleichender Daten.

Die erwartete infrage kommende Anzahl an Personen, die mit Brexucabtagene Autoleucl (Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen) behandelt werden können, ist gering, da es sich beim rezidierten oder refraktären Mantelzelllymphom um eine seltene hämatologische Erkrankung handelt, eine Behandlung mit Brexucabtagene Autoleucl (Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen) nicht für alle Personen mit rezidiertem oder refraktärem Mantelzelllymphom infrage kommt und weitere Therapieoptionen im vorliegenden Anwendungsgebiet vorhanden sind.

Zur Sicherstellung eines für die anwendungsbegleitende Datenerhebung zureichenden Datenbestandes ist es erforderlich, dass jedenfalls aus dem Bereich der Versorgung von Versicherten mit Brexucabtagene Autoleucl (Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen) eine möglichst vollständige Datenerfassung erfolgt.

Leistungserbringer im Sinne des 5. Kapitel § 60 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an der Datenerhebung für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers gewährleistet. Hierbei ist auch auf eine möglichst vollständige Datenübermittlung hinzuwirken.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Zur Beratung und Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG §35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil. Die Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzung am 4. Mai 2022 über die Änderung der AM-RL beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 10. Mai 2022 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 10. Mai 2022 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind Stellungnahmen eingegangen. Die mündliche Anhörung wurde am 28. Juni 2022 durchgeführt.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 12. Juli 2022 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. Juli 2022 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	4. Mai 2022	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	10. Mai 2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL Terminierung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	22. Juni 2022	Beratung der eingegangenen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	28. Juni 2022	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	5. Juli 2022	Beratung der Beschlussvorlage, sowie Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	12. Juli 2022	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	21. Juli 2022	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 21. Juli 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Brexucabtagene Autoleucel (Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen) (rezidiertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom);

Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 21. Juli 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Juli 2022 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 7. Juli 2022 (BAnz AT 02.08.2022 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen von Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen gemäß dem Beschluss vom 21. Juli 2022 nach Nr. 3 folgende Angaben angefügt:

Brexucabtagene Autoleucel (Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen)

Beschluss vom: 21. Juli 2022

In Kraft getreten am: 21. Juli 2022

BAnz AT 17.08.2022 B2

Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)

Für den Wirkstoff Brexucabtagene Autoleucel (Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen) in der Behandlung von:

„Erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien, die einen Bruton-Tyrosinkinase-(BTK-)-Inhibitor einschließen“

wird die Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V auf solche Leistungserbringer beschränkt, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Leistungserbringer im Sinne dieses Beschlusses sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an der Datenerhebung für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers gewährleistet.

II. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 21. Juli 2022 in Kraft.

Die im Beschluss geregelte Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken, entfaltet ihre Wirkung erst mit dem Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, der in einem gesonderten Beschluss festgelegt wird.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. Juli 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Veröffentlichung im Bundesanzeiger



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**



Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen
nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen
(rezidiertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom);
Beschränkung der Versorgungsbefugnis**

Vom 21. Juli 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Juli 2022 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BANz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 7. Juli 2022 (BANz AT 02.08.2022 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

In Anlage XII werden den Angaben zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen von Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen gemäß dem Beschluss vom 21. Juli 2022 nach Nummer 3 folgende Angaben angefügt:

Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen

Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V

Für den Wirkstoff Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen in der Behandlung von:

„Erwachsenen Patientinnen und Patienten mit rezidiertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien, die einen Bruton-Tyrosinkinase-(BTK-)-Inhibitor einschließen“

wird die Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V auf solche Leistungserbringer beschränkt, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Leistungserbringer im Sinne dieses Beschlusses sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an der Datenerhebung für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers gewährleistet.

II.

Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 21. Juli 2022 in Kraft.

Die im Beschluss geregelte Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken, entfaltet ihre Wirkung erst mit dem Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, der in einem gesonderten Beschluss festgelegt wird.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. Juli 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B. Bewertungsverfahren

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird 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:

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 Holzau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	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) und nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Absatz 2 der VerFO des G-BA der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben, da die Regelungen die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten voraussetzen sowie die Berufsausübung der Ärzte betreffen.

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 06.04.2022 B3).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 10. Mai 2022 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.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Gilead Sciences GmbH	10.06.2022
Bundesärztekammer (BÄK)	15.06.2022
vfa - Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.	15.06.2022
Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI; Hr. Dr. Lenz)	30.05.2022
Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e. V. (DAG-HSZT)	22.06.2022
"Registry of the European Mantle cell lymphoma Network (EMCL) = Europäisches Mantelzellymphom-Register"	22.06.2022
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO)	22.06.2022

2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
Gilead Sciences GmbH	Herr Dr. Markus Finzsch; Frau Dr. Johanna Flach
Bundesärztekammer (BÄK)	---
vfa - Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.	Herr Paul Bussilliat

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI; Hr. Dr. Lenz)	---
Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e. V. (DAG-HSZT)	Herr Prof. Dr. med. Wolfgang Bethge; Herr Prof. Dr. med. Peter Dreger
Registry of the European Mantle cell lymphoma Network (EMCL) = Europäisches Mantelzelllymphom-Register	Herr Prof. Dr. med. Georg Heß
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO)	Herr Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann

2.3. Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Gilead Sciences GmbH						
Herr Dr. Markus Finzsch	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Frau Dr. Johanna Flach	ja	nein	nein	nein	nein	ja
vfa - Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.						
Herr Paul Bussilliat	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e. V. (DAG-HSZT)						
Herr Prof. Dr. med. Wolfgang Bethge	nein	ja	ja	ja	ja	nein
Herr Prof. Dr. med. Peter Dreger	nein	ja	ja	ja	ja	nein
Registry of the European Mantle cell lymphoma Network (EMCL) = Europäisches Mantelzelllymphom-Register						
Herr Prof. Dr. med. Georg Heß	nein	ja	ja	ja	ja	nein
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO)						
Herr Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann	nein	nein	nein	nein	nein	nein

3. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung



Mündliche Anhörung

gemäß § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Brexucabtagene Autoleucel (Autologe Anti-CD19-
transduzierte CD3-positive Zellen) (2021-AbD-008) -
Beschränkung der Versorgungsbefugnis)**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 28. Juni 2022

von 10:02 Uhr bis 10:21 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Gilead Sciences GmbH**:

Herr Dr. Finzsch

Frau Dr. Flach

Angemeldete Teilnehmende für die **Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e. V. (DAG-HSZT)**:

Herr Prof. Dr. Bethge

Herr Prof. Dr. Dreger

Angemeldete Teilnehmende für das **Registry of the European Mantle cell lymphoma Network (EMCL) = Europäisches Mantelzelllymphom-Register**:

Herr Prof. Dr. Heß

Angemeldete Teilnehmende für die **Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO)**:

Herr Prof. Dr. Wörmann

Herr Prof. Dr. Dreyling (entschuldigt)

Angemeldeter Teilnehmender für den **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Bussilliat

Beginn der Anhörung: 10:02 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren, herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA! Wir haben am heutigen Dienstag noch eine Anhörung. Es geht um das Stellungnahmeverfahren zur Beschränkung der Verordnungsbefugnis in einem Verfahren zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung von Tecartus zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom nach zwei oder mehr systemischen Therapien. Wir sind in ein Stellungnahmeverfahren gegangen, weil wir die anwendungsbegleitende Datenerhebung mit einer Beschränkung dergestalt versehen wollen, dass nur solche Ärztinnen und Ärzte zur Verordnung befugt sind, die Patientinnen und Patienten in die entsprechenden anwendungsbegleitenden Datenerhebungen einschließen und an die Register melden.

Im Stellungnahmeverfahren haben Stellungnahmen abgegeben zum einen der pharmazeutische Unternehmer Gilead Sciences GmbH, der Verband Forschender Arzneimittelhersteller sowie der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Des Weiteren liegt eine gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie, der German Lymphoma Alliance und der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e. V. vor. In diesen Stellungnahmen wird im Wesentlichen darauf hingewiesen, dass die Beschränkung der Verordnungsbefugnis, insbesondere in der Stellungnahme des vfa zusammengefasst, ein fundamentaler Eingriff sei, der im Einzelfall gut begründet und so ausgestaltet sein müsse, dass der wohnortnahe Patientenzugang zu innovativen Arzneimitteln nicht gefährdet sei. Deshalb sei hier eine gründliche Prüfung erforderlich. Im vorliegenden Fall müssten alle bürokratischen Hindernisse vermieden werden, um umfangreiche Dokumentationen zu ermöglichen. Letztlich dürfte aber diese umfangreiche Dokumentation nicht dazu führen, dass die Patientenversorgung gefährdet wäre. Es wird seitens des vfa darauf hingewiesen, dass auf alle Fälle der Start der Einschränkung der Verordnungsbefugnis mit dem Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung parallelisiert werden müsse, weil das ansonsten ein Muster ohne Wert sei. – Das war eine in der Äußerung des vfa nicht enthaltene verkürzte Darstellung, die ich so formuliert habe. Die Stellungnahmen von DGHO, GLA und DAG-HSZT geht in die Richtung, dass die Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung begrüßt wird und dass auch hier eine stringente Implementierung gewünscht wird. Dabei wird die Position B im vorliegenden Fall unterstützt. Die Nichtzustimmung von Patientinnen und Patienten zur vollständigen Datenerhebung sei in diesen Behandlungssituationen sehr selten. Gleichwohl dürfe eine solche individuelle Entscheidung von Patientinnen und Patienten nicht zulasten der betreuenden Institutionen gehen.

Das sind im Prinzip die wesentlichen Positionen. Ich muss am Anfang die Anwesenheit feststellen, weil wir auch heute wieder Wortprotokoll führen. Für Gilead Sciences GmbH sind Herr Dr. Finzsch und Frau Dr. Flach zugeschaltet, für die DAG-HSZT Herr Professor Dr. Bethge und Herr Professor Dr. Dreger, für EMCL Herr Professor Dr. Heß, für die DGHO Herr Professor Dr. Wörmann und für den vfa Herr Bussilliat.

Dann würde ich zunächst Gilead das Wort geben, da Sie als pharmazeutischer Unternehmer der Hauptbetroffene sind, dass Sie Ihre Position darstellen können. Dann würden wir, falls erforderlich, in die Frage-und-Antwort-Runde eintreten. Wer macht das für Gilead? – Bitte schön, Herr Finzsch, Sie haben das Wort.

Herr Dr. Finzsch (Gilead): Ich will das Thema kurz umreißen. Ich glaube, es ist wichtig, dass wir alle ein Verständnis dafür haben, was diese Einschränkung der Versorgungsbefugnis für die individuellen Patienten bzw. auch die Behandlungszentren bedeuten wird. Wie wir schon in der Anhörung im Mai gehört haben, sprechen wir nur über einen sehr geringen Anteil an

Patienten in der Therapiesituation. Ich glaube, hier ist es sehr wichtig, dass man diesen Patienten nicht noch weitere Hürden in den Weg legen darf und der Zugang zu Tecartus für diese Patienten an den jetzt von uns zertifizierten 31 Behandlungszentren in Deutschland möglich sein sollte. Wir stehen in einem sehr engen Austausch mit dem EMCL-Register, um die weiteren Schritte hinsichtlich der anwendungsbegleitenden Datenerhebung vorzubereiten. – Das wäre mein kurzes Statement.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Finzsch, für diese Einleitung. – Ich hätte eine erste Frage an die Kliniker. Wir sind hier in der Situation, dass sich die Frage stellt: Wie sieht die Versorgungspraxis aus, wenn es zu dieser Beschränkung der Verordnungsbefugnis kommt, und wie relevant ist das, was Sie in Ihrer Stellungnahme auch adressiert haben, dass Patientinnen und Patienten am Ende die Einwilligung versagen? Ergeben sich aus Ihrer Sicht Schwierigkeiten für die Versorgungspraxis durch eine zusätzliche Beschränkung der Verordnungsbefugnis im Zusammenhang mit der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung? Wir haben die bereits bestehenden Vorgaben für CAR-T-Zellen im Rahmen der ATMP-QS-Richtlinie und der Auflagen der EMA. Somit haben wir hier schon ein relativ hohes Level, aufgrund dessen die Versorgung ohnehin an Zentren erfolgt. Wie hoch kann man in etwa den Anteil der Patienten quantifizieren, die nicht in die Datenerhebung bzw. -übermittlung einwilligen? – Ich habe Wortmeldungen von Herrn Professor Wörmann und Herrn Professor Dreger. Herr Wörmann, bitte schön.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Vielen Dank, dass wir die Gelegenheit zur Darstellung haben. Ich fange vorne an. Für uns hat die qualitätsgesicherte Gabe dieser Präparate eine hohe Priorität. So wie wir es mit Ihnen in den letzten drei Jahren diskutiert haben, glauben wir, dass eine flächendeckende Versorgung mit gut 30 Zentren möglich ist. Wir hatten deutlich gemacht, dass die jetzt schon etablierten Registerstrukturen auch hierfür optimal genutzt werden sollten. Insofern ist der ganze Weg so, wie wir ihn uns gut vorstellen können.

Jetzt muss ich ein bisschen komplizierter werden. Die Diskussion, die wir hatten, auch vor dem, was Sie mit Position A und B vorgegeben haben, ist etwas komplexer, als ich sie in dem kurzen Schreiben dargestellt habe, das Ihnen vorliegt. Die erste Diskussion bezüglich dieser Position, die wir hatten, war – danach haben Sie gerade gefragt, Herr Hecken –: Wie viele Personen stimmen wirklich nicht zu? Wir sind der Meinung, es sind sehr wenige, weil bei onkologischen Patienten eine hohe Bereitschaft da ist, Daten transparent zu haben. Gerade in der Onkologie gibt es das Projekt zur Datenspende, dass Patienten sehr leicht bereit sind, in einem altruistischen Vorgehen ihre Daten der nächsten Generation von Patienten zur Verfügung zu stellen. Insofern haben wir eher sehr positive Erfahrungen damit.

Allerdings – das muss man kritisch sagen – gibt es Zentren, die die Position A deutlich favorisieren, und zwar deswegen, weil es einige sehr penible Medizinische Dienste gibt, die jedes Kreuzchen kontrollieren und damit vonseiten der Controller Druck auf die Institutionen ausgeübt wird, dass Regress droht. Deswegen gibt es auch bei uns, gerade vonseiten der DAG-HSZT, viele Stimmen, die sagen: Position A ist für uns inhaltlich wichtig. Es darf nicht sein, dass ein fehlendes Kreuzchen letztlich dazu führt, dass das Geld nicht bezahlt wird. Das heißt, ich muss trotzdem, auch wenn wir stets versuchen, eine klare Position zu haben, deutlich machen: Uns wäre es wichtig, dass in dem entscheidenden Beschluss, den Sie fällen, beides deutlich wird, zum einen, dass wir nicht noch viel mehr Controller-Arbeit bekommen – das wäre in Position A enthalten –, und zu berücksichtigen, dass Patienten grundsätzlich zustimmen müssen. Das halten wir jedoch für ein kleineres Thema.

Das war jetzt etwas kompliziert. Aber insgesamt: Ja, aber wir möchten, dass es durchführbar bleibt. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Wörmann. – Herr Professor Dreger.

Herr Prof. Dr. Dreger (DAG-HSZT): Worauf Herr Wörmann konkret abhebt, ist das Wort „vollständig“, das in Position B steht. Das darf nicht so interpretiert werden, dass tatsächlich 100 Prozent Datendichte abgeliefert werden muss. Das ist nicht realistisch. Es wird immer Datenfelder geben, die aus verschiedenen Gründen – weil diese Informationen nicht vorhanden sind oder der Patient sie nicht abgeben möchte – nicht geliefert werden können. Wenn das damit steht und fällt, dass 100 Prozent Vollständigkeit gewährleistet ist, ist das nicht praktikabel.

Bei der Praktikabilität insgesamt hinsichtlich der Versorgungssicherheit kann man, wie Herr Wörmann schon ausgeführt hat, keine wirklichen Probleme erkennen. Am Ende muss uns natürlich allen daran gelegen sein, dass die anwendungsbegleitende Datenerhebung gelingt und man somit die Zentren ein bisschen zu ihrem Glück zwingt, indem man sie mit diesem Instrument bewegt, an diesem Projekt teilzunehmen. Nur so kann es am Ende gelingen. Insgesamt ist die Inzidenz dieser Anwendung eine sehr geringe. Wir reden pro Zentrum vielleicht maximal von einem halben Dutzend Patienten im Jahr, eher weniger. Somit ist der tatsächliche Dokumentationsaufwand, der außerhalb des sowieso obligaten DRST-Reportings zusätzlich auf die Zentren zukommt, überschaubar. Insofern ist aus dieser Sicht die Versorgungssicherheit sicher nicht gefährdet, wenn man das so vorschreibt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Dreger. – Frau Wenzel-Seifert, Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Frau Dr. Wenzel-Seifert: Guten Tag! Ich habe eine Frage zur praktischen Durchführung. Die Behandlung findet in Ihren Zentren statt. Wie lange werden die Patienten in diesen Zentren nachbetreut? Ich stelle mir vor, dass eine nicht ganz unerhebliche Anzahl von Patienten vom Onkologen ambulant weiterbetreut wird, vor allen Dingen diejenigen, die weiter entfernt leben. Wie können Sie von den Zentren aus die vollständige Erhebung und Übermittlung der Daten gewährleisten? Ich sehe da ein praktisches Problem.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Wenzel-Seifert. – Herr Dreger, Sie haben sich gemeldet.

Herr Prof. Dr. Dreger (DAG-HSZT): Es ist schon so, dass es in den Richtlinien, die wir bisher zu befolgen hatten, gewisse Vorgaben gibt, wie das zu organisieren ist. Die Nachsorge selber findet praktisch so statt, dass wir am Anfang relativ engmaschig die Toxizitäten überwachen, durch regelmäßiges Einbestellen der Patienten. Je länger sich das im Follow-up hinzieht – drei, vier Monate und länger –, desto mehr geht anteilig die Nachsorge in die Zuweiser oder kooperierenden anderen ambulanten Zentren, an die der Patient von Haus aus angebunden ist, über. Da gibt es feste Vorgaben oder Absprachen, wie sie in den QS-RL geregelt sind, wie das Management des Patienten zu erfolgen hat. Da könnten die Dinge, die für die anwendungsbegleitende Datenerhebung wichtig sind, in der Nachsorge abgebildet sein. Dass das überdetailliert sein muss, dass es nicht auch von den sowieso routinemäßig am Zentrum stattfindenden Terminen erfasst wird, will ich jetzt gar nicht so konkret abschätzen. Ich sehe da kein relevantes Problem. Vielleicht können die Kollegen aus der Klinik noch ihre Meinung sagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Dreger. – Herr Professor Heß, bitte schön.

Herr Prof. Dr. Heß (EMCL): Guten Morgen von meiner Seite! Ich kann Herrn Dreger nur zustimmen, dass es im klinischen Alltag kein größeres Problem ist. Es ist ein eingeübtes Verfahren, dass wir uns im Rahmen der Langzeitversorgung dieser Patienten immer wieder Informationen zukommen lassen. In dem Register ist quasi vorgesehen, dass der Patient bei der Teilnahme zustimmt, dass wir entsprechende Daten übermittelt bekommen. Das wird in vielen solchen Projekten durchgeführt. Ich glaube, das ist etabliert und kann von daher als sichergestellt betrachtet werden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Heß. – Herr Professor Bethge.

Herr Prof. Dr. Bethge (DAG-HSZT): Ich wollte nur kurz ergänzen, dass es so wichtig ist, dass nicht die Vollständigkeit in diesem Beschluss steht; denn es wird immer Patienten geben, die trotz aller Bemühungen sowohl des nachsorgenden niedergelassenen Arztes als auch des Zentrums entweder zu irgendwelchen Terminen nicht erscheinen oder ihre Daten nicht weitergeben oder lost to follow-up wären. Deswegen muss man vorsichtig sein, wie man diese Position formuliert, nicht dass die Leistungserbringung und die Finanzierung der Leistungserbringung an das 100-prozentige Ausfüllen des Registers geknüpft wird. Das wäre in diesem Fall nicht gut.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Bethge. – Damit sind wir bei Herrn Wörmann und dem von ihm beschriebenen Übereifer einzelner Akteure. – Weitere Fragen, Anmerkungen, Kritik, Beschwerden? – Dann sind wir fertig. Möchte Gilead uns abschließend noch etwas mitgeben?

Herr Dr. Finzsch (Gilead): Wir wollen jetzt wissen, wie die nächsten Schritte sind, damit wir uns gezielt auf das Verfahren und den Prozess vorbereiten können. Es ist unser primäres Interesse, zu wissen, wie es weitergeht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Der nächste Schritt ist, dass wir diese Anhörung auswerten. Sie wird relativ flott ausgewertet sein. Dann werden wir über die jetzt vorgetragenen Anregungen beraten. Wir werden uns überlegen: Wie kann, soll, muss das harmonisiert werden – das ist vorgetragen worden – mit dem Inkrafttreten oder mit dem tatsächlichen Ins-Werk-Setzen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung? Es gibt einen formalen Beschluss. Das wird sicherlich ein paar Wochen dauern, weil wir über die AbD inhaltlich noch diskutieren.

Wir können die Anhörung an dieser Stelle beenden. Ich bedanke mich bei allen externen Teilnehmern und wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag.

Schluss der Anhörung: 10:21 Uhr

4. Auswertung der Stellungnahmen

4.1. Einwände allgemein

Gilead Sciences GmbH

Der G-BA hat Mindestanforderungen an die Behandlungseinrichtung für die Gabe von CAR-T Zellen in einer ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie definiert. Die von Gilead Sciences GmbH mit Stand 31.05.2022 qualifizierten 29 Behandlungseinrichtungen für Brexucabtagen-Autoleucel erfüllen die vom G-BA definierten Mindestanforderungen.

Gilead Sciences GmbH vertritt die Position, dass durch die Aufnahme der Patienten in Register entsprechend der EMA-Beauftragung sowie darüber hinaus auch die Vorgaben der ATMP-Qualitätssicherungsrichtlinie eine weitere Beschränkung der Versorgungsbefugnis nicht geboten ist. Dahingehend ist eine vom G-BA gewünschte Konzentration des Angebots auf spezialisierte Einrichtungen gewährleistet.

Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)

Die Beschränkung der Versorgungsbefugnis ist ein fundamentaler Eingriff, der im Einzelfall gut begründet und so ausgestaltet sein muss, dass der wohnortnahe Patientenzugang zu innovativen Arzneimitteln nicht gefährdet wird. Daher sollte stets gründlich geprüft werden, ob eine ausreichende Datengenerierung nicht auch ohne Beschränkung der Versorgungsbefugnis realisierbar ist.

Es ist zu begrüßen, dass ein breites Spektrum an Leistungserbringern an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken kann und versorgungsbefugt ist. Leistungsbrieger, die an der Datenerhebung teilnehmen möchten, sollten schnell und unkompliziert Daten melden können. Demnach müssen bürokratische Hürden vermieden werden, um eine umfangreiche Dokumentation zu ermöglichen. Falls eine Beschränkung der Versorgungsbefugnis entschieden werden sollte, wäre ein Start mit Beginn der entsprechenden anwendungsbegleitenden Datenerhebung sachgerecht.

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO), German Lymphoma Alliance (GLA), Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e. V. (DAG-HSZT)

Wir begrüßen weiterhin die Durchführung dieser anwendungsbegleitenden Datenerhebung und auch deren stringente Implementierung. Wir unterstützen dabei die Position B. Die Nicht-Zustimmung von Patient*innen zur vollständigen Datenerhebung ist in diesen Behandlungssituationen sehr selten. Dennoch darf eine solche, individuelle Entscheidung von Patient*innen nicht zu Lasten der betreuenden Institution gehen.

Bewertung

Die Zielsetzung der Datenerfassung im Zusammenhang mit der anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Abs. 3b SGB V und der ATMP-QS-Richtlinie nach § 136a Absatz 5 SGB V sind nicht identisch und der Gesetzgeber hat den G-BA speziell zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis im Zusammenhang mit der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung durch den pharmazeutischen Unternehmer befugt.

Zur Sicherstellung eines für die anwendungsbegleitende Datenerhebung zureichenden Datenbestandes sieht es der G-BA als erforderlich an, dass jedenfalls aus dem Bereich der Versorgung von Versicherten mit Brexucabtagen Autoleucel eine möglichst vollständige Datenerfassung erfolgt.

Die im Beschluss geregelte Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken, entfaltet ihre Wirkung erst mit dem Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, der in einem gesonderten Beschluss festgelegt wird.

Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an der Datenerhebung für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers gewährleistet. Hierbei ist auch auf eine möglichst vollständige Datenübermittlung hinzuwirken.

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

1. Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger
2. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
3. Schriftliches Stellungnahmeverfahren
4. Mündliche Anhörung (Einladung)



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 10. Mai 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 10. Mai 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Anlage XII (Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) – Brexucabtagene Autoleucl (Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen) (Mantelzell-Lymphom); Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Beschränkung der Befugnis zur Versorgung auf Leistungserbringer, die an einer geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken – Anwendungsbegleitende Datenerhebung für den Wirkstoff Brexucabtagene Autoleucl (Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen) in der Behandlung von:

„Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien, die einen Bruton-Tyrosinkinase-(BTK-)Inhibitor einschließen.“

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 Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 16. Mai 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 Medizintechnologie e.V. (BVMed), 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.

Das Stellungnahmerecht des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der AM-RL, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen.

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 15. Juni 2022

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: nutzenbewertung35a@g-ba.de

mit der Betreffzeile „Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen – Beschränkung der Versorgungsbefugnis“

Einreichung über das Portal für Unterlagen nach § 35a SGB V: <https://extern.portal.g-ba.de/>

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

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.



Die mündliche Anhörung wird am 28. Juni 2022 um 10 Uhr in der Geschäftsstelle des G-BA durchgeführt. Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme. Bitte melden Sie sich zeitgleich mit der Einreichung der schriftlichen Stellungnahme zu der mündlichen Anhörung an, sofern Sie an dieser teilnehmen möchten.

Berlin, den 10. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB

per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartnerin:
Frau Dr. Rimma Berenstein
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
DoS/ Rbe

Datum:
16. Mai 2022

**Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII (Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) – Brexucabtagen Autoleucl (Autologe Anti-
CD19-transduzierte CD3-positive Zellen) zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären
Mantelzelllymphoms; Beschränkung der Versorgungsbefugnis**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung
am 10. Mai 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-
Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

- **Anlage XII (Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) – Brexucabtagen Autoleucl (Auto-
loge Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen) zur Behandlung des rezidivierten
oder refraktären Mantelzelllymphoms; Beschränkung der Versorgungsbefugnis**

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

15. Juni 2022

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

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Li-
teratur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw.
Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Litera-
turverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksich-
tigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden
Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese

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

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, per E-Mail, über das AMNOG-Portal) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

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

per E-Mail:

nutzenbewertung35a@g-ba.de

mit der Betreffzeile: „AbD-008 Brexucabtagene Autoleucel – Beschränkung der Versorgungsbefugnis - Stellungnahme“

über das AMNOG-Portal:

<https://extern.portal.g-ba.de/>

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i. A. Abteilung Arzneimittel

Wird als pdf angefügt: BE und TG zur Einleitung des SN-V, Begleitblatt Literaturverzeichnis und Vorlage Literaturlisten, Einladung mündliche Anhörung.

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V:

Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen (rezidiviertes oder refraktäres Mantelzelllymphom); Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 10. Mai 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. Mai 2022 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am TT. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX), beschlossen:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen gemäß dem Beschluss vom 5. August 2021 nach Nummer 4 folgende Angaben angefügt:**

Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)

Für den Wirkstoff Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen in der Behandlung von:

„Erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien, die einen Bruton-Tyrosinkinase-(BTK-)-Inhibitor einschließen“

wird die Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V auf solche Leistungserbringer beschränkt, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Leistungserbringer im Sinne dieses Beschlusses sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

Position A:	Position B:
Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an einem Indikationsregister, welches die Daten für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers erhebt, gewährleistet.	Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an einem Indikationsregister, welches die Daten für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers erhebt, gewährleistet. Dabei hat der versorgungsbefugte Leistungserbringer die vollständige Datenerhebung zu gewährleisten, sofern der teilnehmende Patient beziehungsweise die teilnehmende Patientin der Datenübermittlung zustimmt.

II. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 12. Mai 2022 in Kraft.

Die im Beschluss geregelte Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken, entfaltet ihre Wirkung erst mit dem Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, der in einem gesonderten Beschluss festgelegt wird.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 10. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen (rezidiertes oder refraktäres Mantelzelllymphom); Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 10. Mai 2022

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss zu einem Arzneimittel, welches Gegenstand eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V ist oder sein wird, beschließen, dass die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit einem solchen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränkt wird, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken (Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern). Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Mai 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zu einem Beschluss über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V zur Anwendung von Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen beim rezidivierten oder refraktären Mantelzelllymphom einzuleiten. Der Wirkstoff Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen beim rezidivierten oder refraktären Mantelzelllymphom wird Gegenstand eines Beschlusses über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V.

Die Beschränkung der Versorgungsbefugnis von solchen Leistungserbringern, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken, dient dazu, vollständige und valide Daten aus der Versorgung von Versicherten mit dem Arzneimittel zu erhalten und eine nur fragmentarische Datenerfassung zu verhindern, um damit aussagekräftige, geeignete Daten für die Zwecke der Nutzenbewertung zu erlangen.

Aus dem Informationsbedarf für eine Nutzenbewertung von Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen hat sich die Fragestellung nach einem (langfristigen) Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die zugelassene Patientenpopulation ergeben. Eine Recherche des IQWiG nach laufenden und geplanten Datenerhebungen für den Wirkstoff Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen im Rahmen der Konzepterstellung für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung hat ergeben, dass die laufenden und geplanten Studien einschließlich der Extensionsstudien nicht geeignet sind, die bestehenden Evidenzlücken zu beheben. Die seitens der Zulassungsbehörden beauftragten Beobachtungs- bzw. Registerstudien beziehen sich ausschließlich auf die selektive Erhebung von Daten zu dem Wirkstoff Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen und nicht auf eine vergleichende Datenerhebung. Die abgeschlossene pivotale Studie ZUMA-2 ist nicht vergleichend angelegt und kann somit den fehlenden Vergleich gegenüber bestehenden zweckmäßigen Therapiealternativen nicht beheben. Für die Fragestellung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung bedarf es einer Erhebung vergleichender Daten.

Die erwartete infrage kommende Anzahl an Personen, die mit Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen behandelt werden können, ist gering, da es sich beim rezidivierten

oder refraktären Mantelzelllymphom um eine seltene hämato-onkologische Erkrankung handelt, eine Behandlung mit Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen nicht für alle Personen mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzelllymphom infrage kommt und weitere Therapieoptionen im vorliegenden Anwendungsgebiet vorhanden sind.

Zur Sicherstellung eines für die anwendungsbegleitende Datenerhebung zureichenden Datenbestandes ist es erforderlich, dass jedenfalls aus dem Bereich der Versorgung von Versicherten mit Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen eine vollständige Datenerfassung erfolgt.

Leistungserbringer im Sinne des 5. Kapitel § 60 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Zur Beratung und Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG §35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil. Die Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzung am 4. Mai 2022 über die Änderung der AM-RL beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 10. Mai 2022 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 10. Mai 2022 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	4. Mai 2022	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	10. Mai 2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

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 Holzhaus 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) 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 und nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Absatz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses wird zudem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben, da die Regelungen die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten voraussetzen sowie die Berufsausübung der Ärztinnen und Ärzte betreffen.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 10. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
Muster	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag. Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Zeitschriften- artikel	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
Zeitschriften- artikel	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Internet- dokument	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
HTA-Doku- ment	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

Per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss**

Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner:
Dr. Rimma Berenstein
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
nutzenbewertung35a@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
DoS/Rbe

Datum:
16.06.2022

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-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 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abzugeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bezüglich

- **Anlage XII (Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) – Brexucabtagene Autoleucel (Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen) (Mantelzell-Lymphom); Beschränkung der Versorgungsbefugnis**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 28. Juni 2022
um 10:00 Uhr
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

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

Bitte teilen Sie uns bis zum **21. Juni 2022** per E-Mail (nutzenbewertung35a@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

gez.

i. A.