



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Der Vorsitzende**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Frau Dr. Josephine Tautz  
Ministerialrätin  
Leiterin des Referates 213  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner:**  
Dr. Antje Behring  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838261

**Telefax:**  
030 275838205

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

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

**Unser Zeichen:**  
Beh/Sbr/MaB

**Datum:**  
12. Oktober 2021

**Nachfrage des BMG zur 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) vom 5. August 2021**

Sehr geehrte Frau Dr. Tautz,

mit Schreiben vom 16. September 2021 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) genannten Beschluss zur 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) vom 5. August 2021 (Anwendungsbeschluss) zur Kenntnis genommen.

Im Schreiben äußert das BMG folgende Fragen zum genannten Anwendungsbeschluss:

1. Der G-BA wird um nähere Erläuterung gebeten, auf welcher Rechtsgrundlage nunmehr dieser „Anwendungsbeschluss“, der offenbar kein Richtlinienbeschluss sein soll getroffen wurde.
2. 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 BMG 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.

Diese Fragen beantworte ich Ihnen gern wie folgt:

Der Anwendungsbeschluss findet seine Rechtsgrundlage vornehmlich in § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V), wonach der G-BA bereits zum Inverkehrbringen eines ATMP insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln kann, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. Flankiert wurde dieser Beschluss durch eine taggleiche Beschlussfassung zur entsprechend qualitätsgesicherten Anwendung von Autologen Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen bei Mantelzell-Lymphom (vorbehandelte Patienten) auf der Grundlage von § 35a SGB V.

Damit handelt es sich bei dem Anwendungsbeschluss um einen Auslegungshinweis zur entsprechenden Anwendung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 SGB V, welche in der Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vom 5. August 2021, in Kraft getreten am 6. August 2021, seinen normativen Niederschlag gefunden hat und aufgrund der Beschlussfassung zur Nutzenbewertung von Autologen Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen bei Mantelzell-Lymphom auch zeitlich geboten war.

Ergänzend zu den vorgenannten Beschlüssen hat der G-BA durch den Unterausschuss Arzneimittel am 24. August 2021 ein Stellungnahmeverfahren über die Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V unter Berücksichtigung der mit dem Anwendungsbeschluss vorgesehenen Auslegungshinweisen eingeleitet und beabsichtigt eine zeitnahe Beschlussfassung im November 2021. Der Anwendungsbeschluss entfaltet insoweit die Wirkung, das Vertrauen in die Nichtanwendbarkeit der Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien in Bezug auf die Indikation des Mantelzell-Lymphoms zu erschüttern und wird durch das entsprechend vorgesehene rückwirkende Inkrafttreten über die vorgenannte beabsichtigte Änderung der Richtlinie über den Beschluss nach §35a SGB V auch auf der Rechtsgrundlage des § 136a Absatz 5 SGB V normativ umgesetzt werden.

Dieses Vorgehen ist mit Blick auf die besondere Sachlage, das Risikopotential entsprechender Therapien sowie die Tatsache gerechtfertigt, dass es sich auch bei dem Mantelzell-Lymphom um eine vom Titel der „Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 SGB V“ ebenfalls um eine B-Zell-Neoplasie handelt und die entsprechende Anwendung der qualitätssichernden Maßnahmen auch nach Auffassung des im Zusammenhang mit der Beschlussfassung nach § 35a SGB V angehörten Stellungnehmerkreises einhellig empfohlen und fachlich außer Frage steht. Dies bestätigt auch die erste Auswertung des laufenden Stellungnahmeverfahrens zum Beschluss über eine Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien

gemäß § 136a Absatz 5 SGB V. Zur Meidung von Wiederholungen sei insoweit auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen zum Anwendungsbeschluss vom 5. August verwiesen.

Gemäß § 1 Absatz 3 des Beschlusses vom 17. September 2020, zuletzt geändert am 20. Mai 2021 (BANz AT 23.07.2021 B1) über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 SGB V sind von den B-Zell-Neoplasien, für welche die im Beschluss spezifizierten Anforderungen gelten, akute B-Vorläuferzell-Leukämien (C91.0 nach ICD-10-GM-2021) und großzellige B-Zell-Lymphome (C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2021) umfasst.

Mantelzell-Lymphome (MCL) werden den indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen zugeordnet, können aber ebenfalls einen den aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen ähnlichen Verlauf aufweisen. Für die Therapie des fortgeschrittenen bzw. symptomatischen MCL bestehen weitreichende Übereinstimmungen zur Therapie des diffusen großzelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL), welche den Einsatz der verwendeten Therapieregime einschließlich autologer und allogener Stammzelltransplantation umfasst. Patientinnen und Patienten in den Indikationen MCL und DLBCL werden darüber hinaus in denselben spezialisierten Behandlungseinrichtungen therapiert. Zudem ist davon auszugehen, dass in der Anwendung der CAR-T-Zellen in der Indikation des MCL keine relevanten Unterschiede zur Anwendung der CAR-T-Zellen beim DLBCL hinsichtlich möglicher Risiken bestehen. Insgesamt wird es somit als sachgerecht erachtet, die im Beschluss getroffenen Mindestanforderungen an die Anwendung von CAR-T-Zellen auch entsprechend auf die Indikation des MCL zu erstrecken.

Aufgrund des Inhalts der Änderung unter Berücksichtigung der Dringlichkeit, sowie des zeitgleichen Beschlusses über die Nutzenbewertung zum Wirkstoff Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen (Mantelzell-Lymphom, vorbehandelte Patienten) und der erforderlichen qualitätsgesicherten Anwendung des ATMP, hat der G-BA sich insbesondere mit Blick auf das zu erschütternde Vertrauen hinsichtlich der Anwendbarkeit der Maßnahmen zur qualitätsgesicherten beim Mantelzell-Lymphom auf diese besondere Vorgehensweise verständigt und wird lediglich eine ausnahmsweise in besonderen Sachlagen der oben beschrieben Art überhaupt in Erwägung gezogen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Josef Hecken  
Unparteiischer Vorsitzender