



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, 30. November 2020
AZ 213 – 21432 – 01
213 – 21432 – 94

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 17. September 2020
hier: Beschluss 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,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 17. September 2020 über einen Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) und eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Es wird auf Folgendes hingewiesen:

CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung und in zugelassenen Krankenhäusern nach § 136a Absatz 5 Satz 6 SGB V ausschließlich von Leistungserbringern angewendet werden, welche die im o.g. Beschluss definierten Mindestanforderung an die Qualität der Anwendung erfüllen. Die Erfüllung der Mindestanforderung führt auf Seiten der Leistungserbringer ausschließlich zu einer Sicherheit über die grundsätzliche Berechtigung zur Leistungserbringung, sie ersetzt jedoch nicht die Prüfung der Leistungserbringung im Einzelfall auf medizinische Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Darüber hinaus wird der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) um Prüfung gebeten, wie sich die getroffenen Regelungen der AM- RL zur Überprüfung der strukturellen Mindestanforderungen (§ 10) zu den Regelungen der MDK-QK-RL gemäß § 137 Absatz 3 SGB V verhalten. Aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ist insbesondere nicht ausreichend nachvollziehbar, aus welchen Gründen in der AM-RL ein von den Regelungen der MDK-QK-RL abweichendes Verfahren gewählt wurde und inwieweit einzelne Regelungen der MDK-QK-RL in diesem Zusammenhang noch ergänzend zu § 10 AM-RL Anwendung finden sollen (z. B. Zeitvorgaben). Ich bitte den G-BA, das BMG über das Ergebnis dieser Prüfung zu unterrichten.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

gez. Dr. Josephine Tautz

Ausgefertigt

Schöne