

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zum Beschluss  
über eine Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der  
Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien  
gemäß § 136a Absatz 5 SGB V  
(ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL)

Vom 24. August 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>28</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 136a Absatz 5 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 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 des Arzneimittelgesetzes (AMG) festlegen. Dabei kann der G-BA insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festlegen, welche auch auf die Indikation oder auf bestimmte Arzneimittelgruppen bezogen werden können. Um eine sachgerechte Anwendung der ATMP im Sinne von § 4 Absatz 9 AMG zu sichern, können diese Anforderungen insbesondere die notwendige Qualifikation der Leistungserbringer, strukturelle Anforderungen und Anforderungen an sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung umfassen. Soweit erforderlich, erlässt der G-BA die notwendigen Durchführungsbestimmungen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 24. August 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren über eine Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V einzuleiten.

### 2.1 Allgemeines

Die Richtlinie gliedert sich in zwei Teile, einen Allgemeinen Teil (Abschnitt I.) und einen Besonderen Teil (Abschnitt II.). Der Allgemeine Teil wird nochmals in die Teile A bis E untergliedert. Hier werden in Teil A (§§ 1 – 3) die Rechtsgrundlage, Zweckbestimmung, der Regelungsbereich sowie allgemeine Begriffsbestimmungen benannt, in Teil B (§§ 4 – 9) Anforderungen an die Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität, in Teil C

Position A	Position B
(§§ 10 – 16)	(§§ 10 – 14)

Regelungen für Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen, in Teil D (§§ 17 – 18) die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen und in Teil E (§§ 19 – 22) weitere allgemeine Bestimmungen geregelt.

Im Besonderen Teil (§ 23) findet sich eine Auflistung von ATMP mit Verweis auf die jeweilige Anlage, in welcher ATMP-spezifisch die Festlegungen und Konkretisierungen der Anforderungen zur Anwendung an die jeweiligen ATMP sowie spezifische Bestimmungen zum Nachweisverfahren inklusive entsprechender Anhänge, erfolgen.

#### 2.1.1 Regelungen im Einzelnen

##### Zu I. Allgemeiner Teil

Zu Teil A – Rechtsgrundlagen, Zweckbestimmung und Regelungsbereich sowie Begriffsbestimmungen

##### **Zu § 1 Rechtsgrundlagen und Zweckbestimmung**

Zu Absatz 1 und 2:

Die vorliegende Richtlinie enthält Vorgaben gemäß § 136a Absatz 5 SGB V zur Krankenbehandlung von Patientinnen und Patienten, bei denen ein ATMP im Sinne von § 4 Absatz 9 des AMG angewendet werden soll. Hierzu zählen ebenfalls ATMP gemäß § 4b des AMG. Gemäß der in der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Begriffsbestimmung sind Arzneimittel für neuartige Therapien Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte.

Durch die in der vorliegenden Richtlinie getroffenen Vorgaben soll eine qualitativ hochwertige Versorgung sowie die Sicherstellung einer sachgerechten Anwendung des Arzneimittels im Interesse der Patientensicherheit gewährleistet werden. Es wird davon ausgegangen, dass durch die Festlegung von Anforderungen an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie sonstiger Qualitätsanforderungen das Risiko des Auftretens von Komplikationen gesenkt werden bzw. die Behandlung von Komplikationen optimiert werden kann und die ggf. notwendige längerfristige Nachbeobachtung der Patientinnen und Patienten sichergestellt wird.

## Zu § 2 Regelungsbereich

### Zu Absatz 1:

Im Rahmen dieser Richtlinie werden Vorgaben sowohl zu Mindestanforderungen, welche die mindestens zu erfüllenden, notwendigen Anforderungen darstellen, sowie zu weiteren Qualitätsanforderungen, welche darüberhinausgehende Anforderungen beschreiben, zur Anwendung eines ATMP getroffen. Sowohl die Mindestanforderungen als auch die weiteren Qualitätsanforderungen können dabei inhaltliche Vorgaben in Form von Struktur-, Prozess-, Ergebnis- oder sonstigen Qualitätsanforderungen darstellen.

### Zu Absatz 2:

§ 2 Absatz 2 benennt als Adressaten der Richtlinie die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer. Zu den erfassten Behandlungseinrichtungen können auch sozialpädiatrische Zentren nach § 119 SGB V und andere interdisziplinäre Versorgungsformen gehören, soweit sie die Kriterien dieser Richtlinie erfüllen. Im Zusammenhang mit der Anwendung von ATMP können Leistungen sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor erbracht werden.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
Soweit nicht anders bestimmt ist, müssen die Krankenhäuser die Anforderungen am jeweiligen Standort erfüllen. Die Definition des Standortes richtet sich dabei nach der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Behandlungseinrichtungen müssen gleichermaßen die Anforderungen an der jeweiligen Betriebsstätte erfüllen.	<i>entfällt</i>

Grundsätzlich sind die Qualitätsanforderungen vom Leistungserbringer selbst zu erfüllen bzw. vorzuhalten. Bei bestimmten, im Besonderen Teil dieser Richtlinie benannten, Vorgaben sind jedoch Kooperationen möglich. In diesen Fällen ist eine schriftliche Kooperationsvereinbarung erforderlich, um so die Einhaltung der Qualitätsanforderungen durch das Krankenhaus bzw. nachsorgender Einrichtungen oder ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte überprüfen zu können. Dies erfordert unter anderem die konkrete Benennung eines Ansprechpartners in der kooperierenden Einrichtung sowie regelmäßig detaillierte Regelungen zur Ausgestaltung der

Kooperation, insbesondere zur Bereitstellung und zum Abruf etwaiger Kooperationsleistungen.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
Auch bei Einbindung von Kooperationspartnern bleibt die Behandlungseinrichtung, die das ATMP anwendet, für die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach den Vorgaben dieser Richtlinie verantwortlich.	Bei Einbindung von Kooperationspartnern ist dieser für die Erfüllung der jeweiligen Qualitätsanforderungen nach den Vorgaben dieser Richtlinie verantwortlich.

#### Zu Absatz 3 bis 5

In den Absätzen 3 bis 5 werden der Aufbau und die Regelungskomplexe der einzelnen Teile des Allgemeinen Teils (Abschnitt I.) sowie der Bezug zum Besonderen Teil (Abschnitt II.) der Richtlinie erläutert.

Der Allgemeine Teil untergliedert sich in Teil A, welcher die Rechtsgrundlage, Zweckbestimmung, den Regelungsbereich sowie allgemeine Begriffsbestimmungen benennt, in Teil B, welcher Anforderungen an die Struktur,- Prozess- und Ergebnisqualität regelt, in Teil C, welcher Regelungen zur Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen und die zugehörigen Nachweise normiert, in Teil D, welcher die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen regelt und in Teil E, welcher weitere allgemeine Bestimmungen festlegt.

Im Besonderen Teil können die Regelungen des Allgemeinen Teils konkretisiert und festgelegt werden. Darüber hinaus kann der Besondere Teil Checklisten enthalten

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
, die zum Nachweis der jeweils konkret ausgestalteten Anforderungen verwendet werden müssen.	.

### **Zu § 3 Begriffsbestimmungen**

In § 3 werden allgemeine Begriffsbestimmungen formuliert, die im Sinne dieser Richtlinie Anwendung finden. Sie können in den folgenden Regelungen konkretisiert und spezifiziert werden, im Einzelnen:

#### Zu Absatz 1

Behandlungseinrichtungen im Sinne dieser Richtlinie sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer. Die Behandlungsleistungen, die von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern durchgeführt werden, finden in den entsprechenden ambulanten Behandlungseinrichtungen der unterschiedlichen Versorgungsformen statt, dies schließt zum Beispiel die Arztpraxen mit Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung ebenso wie medizinische Versorgungszentren nach § 95 SGB V ein. Zu den erfassten Behandlungseinrichtungen können auch sozialpädiatrische Zentren nach § 119 SGB V und andere interdisziplinäre Versorgungsformen gehören, soweit sie die Kriterien dieser Richtlinie erfüllen.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	<u>Zu Absatz 2</u> Der Begriff Krankenhausstandort wird im Sinne dieser Richtlinie analog des Begriffes Krankenhausstandort gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V verwandt.

#### Zu Absatz 3 und 4

Die Patientenbehandlung wird durch Fachärztinnen und Fachärzte mit abgeschlossener Weiterbildung in den jeweiligen Fachgebieten gewährleistet. Fachärztinnen und Fachärzte der entsprechenden Fachdisziplinen mit älteren als den im Beschluss genannten Bezeichnungen, die gemäß Übergangsbestimmungen aktueller oder einer früheren (Muster-) Weiterbildungsordnung weitergeführt werden dürfen, erfüllen die Anforderungen ebenfalls. Leistungserbringer dürfen auch Ärztinnen und Ärzte in der Weiterbildung in die Behandlung der Patientinnen und Patienten einbeziehen, sofern eine Aufsicht durch Ärztinnen und Ärzte mit der geforderten Qualifikation gewährleistet ist und diese in alle wesentlichen Entscheidungen zur Behandlung eingebunden werden. Damit wird den Leistungserbringern eine qualifizierte Weiterbildung ermöglicht.

Mit dem Pflegeberufereformgesetz vom 17. Juli 2017 wurden die Ausbildungen in der Gesundheits- und Krankenpflege, der Gesundheits- und Kinderkrankenpflege sowie der Altenpflege zu einer generalistischen Pflegeausbildung zusammengeführt. Die bisherigen Ausbildungen nach Krankenpflegegesetz und Altenpflegegesetz bleiben uneingeschränkt gültig. Demgemäß wird klargestellt, dass im Beschluss genannte Pflegefachkräfte alle Personen sind, welche nach dem Krankenpflegegesetz, Altenpflegegesetz oder Pflegeberufegesetz die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung erteilt wurde. Abweichende Konkretisierungen in den Abschnitten B und C oder im Besonderen Teil dieser Richtlinie bleiben hiervon unberührt.

Sowohl beim ärztlichen als auch beim nicht-ärztlichen Personal erhöhen sich bei einer Teilzeitbeschäftigung notwendige Erfahrungszeiten entsprechend des Anteils der Teilzeitreduktion. So muss beispielsweise im Rahmen einer Teilzeitbeschäftigung ein entsprechend der Teilzeitreduktion längerer Zeitraum der Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung nachgewiesen werden (z.B. 4 statt 2 Jahre bei einer Tätigkeit, welche 50 % einer vergleichbaren Vollzeittätigkeit beträgt). Der Nachweis kann beispielsweise über ein Arbeitszeugnis erbracht werden.

#### Zu Absatz 5

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
Kooperationspartner im Sinne diese Richtlinie sind Leistungserbringer, welche anstatt der eigentlichen Behandlungseinrichtung Anforderungen an die Anwendung eines ATMP erfüllen, sofern diese Möglichkeit innerhalb des Besonderen Teils dieser Richtlinie festgelegt wird. Sie sind über eine schriftliche Vereinbarung mit der Behandlungseinrichtung, die für die eigentliche Anwendung des ATMP zuständig ist, verpflichtet Anforderungen dieser Richtlinie zu erfüllen. Die Behandlungseinrichtung, die die Anwendung des ATMP vornimmt, bleibt wie oben bereits ausgeführt verantwortlich für die Erfüllung der Anforderungen.	Kooperationspartner im Sinne diese Richtlinie sind Leistungserbringer, welche mit der eigentlichen Behandlungseinrichtung zusammenarbeiten. Sie garantieren für die Einhaltung der von ihnen zur Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie erbrachten Leistungen. Sie sind über eine schriftliche Vereinbarung mit der Behandlungseinrichtung, die für die eigentliche Anwendung des ATMP zuständig ist, verpflichtet Anforderungen dieser Richtlinie zu erfüllen

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<u>Zu Absatz 6 bis 9</u> In diesen Absätzen finden sich Definitionen der jederzeitigen Verfügbarkeit, werktäglichen Dienstzeit, Rufbereitschaft sowie einer Schicht. Diese werden den folgenden Regelungen zugrunde gelegt, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist. Eine Rufbereitschaft setzt voraus, dass auf Abruf eine unverzügliche Verfügbarkeit sichergestellt ist. Von einer konkreten zeitlichen Vorgabe in Form von Minutenwerten wird angesichts der unterschiedlichen örtlichen und verkehrstechnischen Gegebenheiten derzeit abgesehen. Es wird jedoch vor dem Hintergrund der Anwendung von bestimmten ATMP mit einem hohen Risiko für auftretende Nebenwirkungen, welche zum Teil lebensbedrohlich sein können und eine rasche Intervention erfordern, vorausgesetzt, dass sich das Personal in Rufbereitschaft nach Abruf unverzüglich zur Patientin oder zum Patienten begeben und mit der entsprechenden Fachexpertise reagieren kann.	<u>Zu Absatz 7</u> In diesen Absatz findet sich Definitionen der werktäglichen Dienstzeit, wobei sich diese ausschließlich auf den Werktag tagsüber beziehen.

#### Zu Absatz 10

Der Bezugspunkt, insbesondere für die strukturellen Qualitätsanforderungen, ist diejenige Behandlungseinheit

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
eines Krankenhauses,	eines Ortes der ATMP-Anwendung im stationären oder ambulanten Bereich

die sich organisatorisch abgrenzen lässt und auf der die Patientinnen und Patienten mit ATMP behandelt werden.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<u>Zu Absatz 11 und 13</u> Sofern in einer Behandlungseinheit intensivmedizinische Leistungen erbracht werden, handelt es sich im Sinne dieser Richtlinie um eine Intensivstation. Dagegen sind Fachabteilungen ebenfalls organisatorisch abgegrenzt, verfügen aber über apparative und räumliche Ausstattungen des jeweiligen Fachgebietes.	<i>entfällt</i>

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	<u>Zu Absatz 12</u> Davon abgegrenzt zu sehen sind Fachdisziplinen, welche nicht über eine organisatorische Abgrenzung verfügen, sondern sich über die dort vorgesehene Diagnostik und Behandlung mit entsprechender Ausstattung definieren.

Zu Absatz 14 bis 16

Die Anwendung im Sinne dieser Richtlinie

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
kann sowohl die Therapievorbereitung, die Durchführung einer Therapie sowie die Nachsorge der Therapie mit einem ATMP betreffen. Dabei umfassen die Therapievorbereitung und die Nachsorge die zeitlich definierte, mit dem ATMP in Zusammenhang stehende, krankheitsspezifische Versorgung der Patientinnen und Patienten vor bzw. nach der erfolgten Durchführung der Therapie mit einem ATMP. Hierbei kann die Therapievorbereitung auch Maßnahmen zur Diagnostik der Erkrankung beinhalten.	umfasst die tatsächliche Durchführung der ATMP-Therapie an der Patientin und dem Patienten. Mit Durchführung der Therapie im Sinne dieser Richtlinie sind die Gabe des ATMP und damit unmittelbar bzw. direkt in Verbindung stehende Tätigkeiten der Vorbereitung und Nachsorge zeitlich kurz vor und nach der Gabe gemeint (z.B. Laborwertbestimmung, Herstellung eines gebrauchsfertigen AM, Monitoring). Weitere Vortherapien und längerfristige Nachsorge finden gemäß folgender Definition statt, sind aber nicht Teil dieser Richtlinie.  Die Vorbereitung und Nachsorge ist dagegen die zeitlich abgegrenzte, vor- oder nach der ATMP-Anwendung stattfindende und mit dieser in Zusammenhang stehende, krankheitsspezifische Versorgung der Patientinnen und Patienten und kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie durch gesonderten Qualitätsanforderungen geregelt werden.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	<u>Zu Absatz 17 und 18</u> In diesen Absätzen werden die Begrifflichkeiten „Mindestanforderungen“ und „weitere Qualitätsanforderungen“ entsprechend abgegrenzt.  <u>Zu Absatz 19 und 20</u> Die Begrifflichkeiten Patientenakte und Standard Operating Procedure werden entsprechend erklärt.

Zu Teil B – Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<b>Zu § 4 Grundlagen der Festlegung von Qualitätsanforderungen</b> <u>Zu Absatz 1 und 2</u> In diesen Absätzen wird das inhaltliche Ausmaß der Qualitätsanforderungen beschrieben. Die Maßnahmen können alle Abschnitte der Anwendung eines ATMP, also die Vorbereitung, Durchführung und die Nachsorge der Therapie eines ATMP, regeln. Dabei können zur Sicherstellung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität Qualitätsanforderungen sowie sonstige	<i>entfällt</i>

Qualitätsanforderungen insbesondere zu infrastrukturellen, apparativen, personellen und organisatorischen Aspekten sowie Mindesterfahrungen festgelegt werden, welche in den folgenden §§ konkretisiert und im Besonderen Teil der Richtlinie spezifiziert werden.	
--	--

### Zu § 5 Anforderungen an die Mindesterfahrung der Behandlungseinrichtung

In § 5 wird die Möglichkeit eröffnet, im Besonderen Teil der Richtlinie Regelungen zu den Mindesterfahrungen an eine Behandlungseinrichtung, die an der Vorbereitung, Durchführung oder Nachsorge einer Therapie mit einem ATMP beteiligt ist, zu treffen.

Diese Mindesterfahrung einer Behandlungseinrichtung kann z.B. durch Mindestfallzahlen abgebildet werden. Diese können sich sowohl auf die Behandlungsfälle bezüglich einer Grunderkrankung oder eines Erkrankungsfeldes sowie auf die Behandlungsfälle in Bezug auf indikationsübergreifende Prozeduren beziehen.

### Zu § 6 Anforderungen an die Infrastruktur in der Behandlungseinrichtung

In § 6 wird die Möglichkeit eröffnet, im Besonderen Teil der Richtlinie Regelungen zur Infrastruktur in der Behandlungseinrichtung, die an der Anwendung einer Therapie mit einem ATMP beteiligt ist, insbesondere zu Vorgaben zu örtlichen Gegebenheiten und deren Erreichbarkeit in zeitlicher Hinsicht sowie an die apparative Ausstattung einschließlich Vorgaben zum Vorhalten von besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu treffen.

### Zu § 7 Anforderungen an das Personal

#### Zu Absatz 1 bis 3

In diesen Absätzen wird die Möglichkeit eröffnet, im Besonderen Teil der Richtlinie Anforderungen zum Personal, welches im weitesten Sinne an der Anwendung des ATMP beteiligt ist, zu treffen.

Position A	Position B
Das Personal schließt sowohl das ärztliche als auch das nicht-ärztliche Personal, wie Berufsgruppen aus dem pflegerischem und therapeutischem Umfeld und Personen aus weiteren Leistungsbereichen, wie der psychosozialen Betreuung oder des Sozialdienstes, ein.	<i>entfällt</i>

Diese Regelungen können Qualitätsanforderungen an die Qualifikation, gemessen an der Weiterbildung im jeweiligen Fachgebiet und der erworbenen Berufsbezeichnung, an die Mindesterfahrungen, gemessen an der Berufserfahrung im jeweiligen Fachgebiet

Position A	Position B
oder ausgewiesen durch Mindestfallzahlen für bestimmte Leistungen, sowie an die personelle Ausstattung hinsichtlich der Anzahl des vorzuhaltenden Personals einschließlich zeitlicher und örtlicher Verfügbarkeit, stellen. Dies kann auch anhand eines Personalschlüssels erfolgen, welcher das Verhältnis zu den zu behandelnden Patientinnen und Patienten definiert. Dabei bleibt die	stellen.



Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) unberührt. Die Regelungen können kumulativ oder alternativ ausgestaltet sein.	
---	--

### Zu § 8 Anforderungen an die Organisation in der Behandlungseinrichtung

In § 8 wird die Möglichkeit eröffnet, im Besonderen Teil der Richtlinie Regelungen bezüglich der Organisation einer Behandlungseinrichtung, die an der Anwendung eines ATMP beteiligt ist, zu treffen.

Dies kann insbesondere Anforderungen an organisatorische Regelungen wie die

Position A	Position B
Aufklärung der Patientinnen und Patienten oder deren Sorgeberechtigten, wobei z.B. durch Verwendung standardisierter Aufklärungsbögen die Einzelheiten im Zusammenhang mit den zu beteiligenden Stellen, dem Aufklärungsumfang und den zeitlichen Vorgaben im besonderen Teil festgelegt werden können,	gesetzlich vorgeschrieben Aufklärung der Patientinnen und Patienten oder deren Sorgeberechtigten umfassen.
sowie das Vorhandensein von allgemeinen und auf die Arzneimittelanwendung bezogene SOP, wie z.B. für den Ablauf von Behandlungsprozessen oder Vorgaben zur personellen Ausstattung in Bezug auf Zahl und Verfügbarkeit des Personals, und/oder die Einrichtung und Weiterentwicklung eines internen Qualitätsmanagements umfassen.	<i>entfällt</i>

### Zu § 9 Sonstige Maßnahmen zur Qualitätssicherung

In § 9 wird die Möglichkeit eröffnet, im Besonderen Teil der Richtlinie

Position A	Position B
Regelungen zu Qualitätsanforderungen zu treffen, die weder bzw. nicht eindeutig der Struktur- noch der Prozess- oder Ergebnisqualität zuzuordnen sind und als sonstige Maßnahmen beschrieben werden. Diese können insbesondere Regelungen zum Registereinschluss und ggf. notwendige Vorhaltungen, um diesen zu gewährleisten, adressieren.	die unter §4 Absatz 16 abgegrenzten weiteren Qualitätsanforderungen zu definieren.
<i>entfällt</i>	Darunter ist die Teilnahme an einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD) oder einer Registerteilnahme zu verorten.

## Zu Teil C – Nachweis zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen

### **Zu § 10 Anzeige- und Nachweisverpflichtung für zugelassene Krankenhäuser vor Leistungserbringung**

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<p>Die Kontrollen zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser erfolgen gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 Teil B der MD-Qualitätskontroll-RL (MD-QK-RL). Mit den Regelungen in folgenden §§ werden die dort getroffenen Bestimmungen konkretisiert und ergänzt.</p> <p>Durch die Vorabgenehmigung und die resultierende ausgestellte Bescheinigung, die unter Erfüllung der im Besonderen Teil definierten Mindestanforderungen erteilt wird, werden die Leistungserbringer dazu befugt, eine ATMP-Anwendung in den im Besonderen Teil genannten Indikationen durchzuführen. Diese Leistungsbefugnis führt auf Seiten der Leistungserbringer zu einer Sicherheit über die grundsätzliche Berechtigung zur Leistungserbringung und damit zur entsprechenden Vergütungssicherheit. Dies ersetzt jedoch nicht die Prüfung der konkreten Leistungserbringung im Einzelfall auf medizinische Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit. Es ist dabei somit zwischen den durch den Beschluss spezifizierten Mindestanforderungen in Bezug auf die grundlegende Qualität der Leistungserbringung einerseits und den Leistungsvoraussetzungen im jeweiligen Behandlungsfall (wie beispielsweise die konkrete Indikationsstellung zu differenzieren.</p> <p>Behandlungseinrichtungen, die beabsichtigen zukünftig die Anwendung von ATMP vorzunehmen, haben dies den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen anzuzeigen. In der Folge leiten diese die Anzeige an die Krankenkassen weiter, die wiederum den Medizinischen Dienst zur Begutachtung im Namen der Krankenkassen beauftragen. Hierbei hat die Nachweisführung im Hinblick auf das Erfüllen der Mindestanforderungen gegenüber dem zuständigen Medizinischen Dienst nach Maßgabe der Checklisten in den ATMP-spezifischen Anlagen zu erfolgen. Neben den ausgefüllten Checklisten sind stets die benannten</p>	<p>Die ATMP-Anwendung erfolgt derzeit zumeist stationär, kann aber perspektivisch auch ambulant erfolgen. Diese Richtlinie und so auch das Kontroll- und Nachweisverfahren ist daher sektorenübergreifend gestaltet und unterscheidet sich lediglich anhand der Zuständigkeiten für die Annahme der Nachweise bzw. Durchsetzungen der Folgen.</p> <p>Behandlungseinrichtungen, die beabsichtigen zukünftig die Anwendung von ATMP vorzunehmen, haben dies den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen anzuzeigen bzw. die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die beabsichtigen zukünftig die Anwendung von ATMP vorzunehmen, haben dies gegenüber der KV anzuzeigen.</p> <p>In den jeweils maßgeblichen themenspezifischen Bestimmungen im Besonderen Teil (Abschnitt II.) werden die vorzulegenden Nachweise abschließend geregelt. Zum Nachweis können Checklisten, Urkunden bzw. sonstiger Nachweise für die geforderten personellen und fachlichen Anforderungen und verwendete Aufklärungsformulare dienen.</p> <p>Sowohl Anzeige als auch Nachweise können in schriftlicher oder elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß Art. 26 VO (EU) 910/2014 (sog. eIDAS-Verordnung) übermittelt werden.</p>

SOP vorzulegen sowie durch Vorlage von Urkunden oder sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der Bezeichnungen sowie den Nachweis von sonstigen Erfahrungswerten (bspw. Zeiten der spezifischen Berufserfahrung durch Arbeitszeugnisse). Sowohl Anzeige als auch Nachweise können in schriftlicher oder elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß Art. 26 VO (EU) 910/2014 (sog. eIDAS-Verordnung) übermittelt werden.

Der zuständige Medizinische Dienst führt sodann eine Begutachtung nach Maßgabe der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (MD-QK-RL) über die Einhaltung der Mindestanforderungen durch. Die Behandlungseinrichtung erhält vom Medizinischen Dienst nach der Begutachtung einen gutachterlichen Kontrollbericht und bei Einhaltung der Mindestanforderungen eine Bescheinigung. Nach Erhalt der Bescheinigung wird die Einhaltung dieser Anforderungen ab dem Ausstellungsdatum als erfüllt angesehen. Die Bescheinigung enthält insbesondere auch Vorgaben, für welchen Zeitraum diese Fiktion gilt und kann auch angeben, wenn eine Behandlungseinrichtung die Erfahrungswerte nur für bestimmte Grunderkrankungen nachweisen konnte. Kontrollbericht und die Bescheinigung werden ebenfalls an die gesetzlichen Krankenkassen als beauftragende Stellen und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermittelt. Kann die Erfüllung einzelner Mindestanforderungen nicht beurteilt werden oder sind diese nicht eingehalten, kann eine erneute Begutachtung durchgeführt werden.

### Zu § 11 Bescheinigung über das Kontrollergebnis

Position A	Position B
Im Zuge des Erlasses der erforderlichen Durchführungsbestimmungen, gemäß § 136 a Absatz 5 Satz 4 SGB V, ist der G-BA befugt, zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen z.B. Nachweise zur Einhaltung der Anforderungen nach § 136a Absatz 5 Satz 1	Der Medizinische Dienst (MD) führt nach Maßgabe der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) Teil A und Teil B Abschnitt 5 Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen, in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern nach dort geregelter Art, dem Umfang und dem

<p>bis 3 SGB V zu fordern. In diesem Zusammenhang kann er zur Durchführung der Richtlinie die entsprechende Erbringung der Nachweise daran knüpfen, dass der MD in Wahrnehmung seiner Aufgaben eine Bescheinigung über das Kontrollergebnis nach § 11 dieser Richtlinie erteilt. Die Befugnis zur Erteilung der Bescheinigung wird aufgrund Gesetz durch die entsprechenden Durchführungsbestimmungen eingeräumt. Die Regelung sieht vor, dass Krankenhäuser vom MD den Kontrollbericht und bei vollständiger Erbringung der zur Erfüllung der Anforderungen erforderlichen Nachweise eine Bescheinigung über das Ergebnis der Kontrolle erhalten. Sofern ein Krankenhaus die erforderlichen Nachweise nicht oder nicht vollständig erbracht hat und daher keine Bescheinigung erhält, kann das Krankenhaus aus dem vom MD übermittelten Kontrollbericht die Gründe hierfür entnehmen. Das Krankenhaus hat dann die Möglichkeit, Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen und deren Nachweis umzusetzen und anschließend erneut vom MD begutachten zu lassen.</p>	<p>Ablauf durch. Für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die ATMP anwenden wollen und nicht Teil eines nach §108 Nr. 1 zugelassenen Krankenhauses sind, führt die KV, die örtlich für den Vertragsarzt zuständig ist, Kontrollen in Analogie zur MD-QK-RL durch.</p> <p>Sofern diese Kontrollen das Ergebnis, dass alle Mindestanforderungen der jeweils maßgeblichen Richtlinien erfüllt werden, ergeben, wird die Einhaltung dieser Anforderungen ab dem Kontrollzeitpunkt für zwei Jahre als erfüllt angesehen. Dies sorgt für eine Vergütung- und Planungssicherheit der Behandlungseinrichtung und der vertragsärztlichen Leistungserbringer, die ein ATMP anwenden wollen.</p> <p>Da hier eine Besonderheit ist, dass die Einhaltung von Mindestanforderungen per Gesetz eine zwingende Voraussetzung für die ATMP-Anwendung ist. Ein positives Kontrollergebnis kann daher hier mehr Sicherheit bieten.</p>
---	---

**Zu § 12 Verpflichtung zur Änderungsanzeige für zugelassene Krankenhäuser und vorübergehende Nichterfüllung**

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<p>Werden Mindestanforderungen über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht mehr eingehalten, sind Behandlungseinrichtungen verpflichtet, die Nichterfüllung den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich anzuzeigen.</p> <p>Eine Nachbesserung ist grundsätzlich schnellstmöglich vorzunehmen. Gründe und Umfang der Nichterfüllung sind in diesem Zeitraum zu dokumentieren. Der Zeitpunkt der Wiedererfüllung ist anzuzeigen.</p> <p>Solange die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen gemäß Absatz 1 nicht erfolgt ist, darf bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie durchgeführt werden.</p> <p>Überschreitet der Zeitraum der Nichterfüllung einzelner oder mehrerer struktureller Mindestanforderungen ab dem Zeitpunkt</p>	<p>Bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen um voraussichtlich mehr als 6 Monaten, sind die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen bzw. die KV über Änderungen der übermittelten Daten gem. den maßgeblichen themenspezifischen Bestimmungen im Besonderen Teil</p>

<p>der Nichterfüllung 6 Monate, ist die Einleitung derselben ausgeschlossen. Die Einhaltung der betroffenen Anforderungen gilt als nicht mehr belegt und die Bescheinigung als mit sofortiger Wirkung widerrufen.</p> <p>Die Möglichkeit zur Durchführung eines erneuten Begutachtungsverfahrens bleibt davon unberührt. Werden Nichterfüllungen von strukturellen Mindestanforderungen mindestens 3 Mal im Kalenderjahr in Bezug auf dieselbe Anforderung angezeigt, müssen der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Krankenkassen informieren, um eine Qualitätskontrolle des zuständigen Medizinischen Diensts im Auftrag der gesetzlichen Krankenkassen zu ermöglichen. Bei Unterlassen der vorgenannten Anzeigeverpflichtungen besteht die Möglichkeit von Qualitätskontrollen des Medizinischen Diensts im Auftrag der Krankenkassen nach der MD-QK-RL.</p>	<p>(Abschnitt II.) unverzüglich zu informieren.</p>
---	---

Position A	Position B
<p><b>Zu § 13 Qualitätskontrollen für zugelassene Krankenhäuser im Übrigen</b></p> <p>Die Möglichkeit von Kontrollen des MD aufgrund von Anhaltspunkten gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 3 Teil B der MD-QK-RL bleibt unberührt.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

#### Zu § 14 Zuständige Stellen

Stellen zur Feststellung der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen sowie zur Festlegung und Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung nach § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 und 4 der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (QFD-RL) sind die Krankenkassen.

Position A	Position B
<p><b>§ 15 Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder vor- und nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses</b></p> <p>In Hochschulambulanzen sowie im Rahmen der vor- oder nachstationären Versorgung in den Räumen des Krankenhauses ist der Medizinische Dienst zur Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben nach Maßgabe der MD-QK-RL für Qualitätskontrollen zuständig. Unter Verwendung des Vordrucks der Checklisten im Besonderen Teil finden §§ 10 bis 12 entsprechende Anwendung.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

Position A	Position B
------------	------------

<p><b>§ 16 Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer</b></p> <p>Beabsichtigt ein Leistungserbringer erstmalig eine Patientin bzw. einen Patienten im Rahmen einer ATMP-Anwendung zu behandeln, ist eine unverzügliche Anzeige an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung verbunden mit entsprechenden Nachweisen, welche in Teil b. den Besonderen Bestimmungen der jeweiligen Anlage anhand der Vorlage der Checkliste in den Anhängen konkretisiert werden, erforderlich. Anzeige und Nachweisübermittlung sind in schriftlicher oder elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß Art. 26 VO (EU) 910/2014 (sog. eIDAS-Verordnung) zu übermitteln.</p> <p>Änderungsanzeigen bei Nichterfüllung einzelner oder mehrerer Anforderungen haben unverzüglich gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zu erfolgen.</p> <p>Neuaufnahmen von Patientinnen und Patienten im Rahmen einer ATMP-Anwendung sind bis zur Wiedererfüllung dieser Anforderungen dann zulässig, wenn eine anderweitige vertragsärztliche Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, in Hochschulambulanzen sowie im Rahmen nachstationärer Versorgung, die die Anforderungen dieses Beschlusses erfüllt, nicht möglich ist. Die Gründe für die Dringlichkeit und die Unmöglichkeit der anderweitigen Versorgung sind nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren und die Kassenärztliche Vereinigung über diesen Umstand unverzüglich zu informieren.</p>	<p><i>entfällt</i></p>
--	------------------------

Zu Teil D – Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen

**Zu § 17 Anwendungsausschluss bei Mindestanforderungen**

Nach § 136a Absatz 5 Satz 6 SGB V dürfen die Anwendung eines ATMP im Sinne von § 4 Absatz 9 AMG ausschließlich durch Leistungserbringer erfolgen, die die vom G-BA beschlossenen Mindestanforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	Die Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) z.B. zu weiteren Leistungsausschlüssen beispielsweise im Rahmen einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung sind darüber hinaus zu beachten.

**Zu § 18 Folgen der Nichteinhaltung bei weiteren Qualitätsanforderungen**

Position A	Position B
In § 18 wird die Möglichkeit eröffnet, für weitere Qualitätsanforderungen, also solche die keine	In § 18 wird die Möglichkeit eröffnet, im Besonderen Teil dieser Richtlinie Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung der Behandlungseinrichtungen für die weiteren Qualitätsanforderungen zu konkretisieren.

Mindestanforderungen darstellen, im Besonderen Teil dieser Richtlinie Folgen der Nichteinhaltung durch die spezifischen Bestimmungen zur Anwendung von ATMP entsprechend der QFD-RL konkretisieren zu können.	Unter den weiteren Qualitätsanforderungen werden abschließend die Teilnahme an einer AbD und Registern verstanden, welche hohe Aufwände (z.B. Einholung von Patientenzustimmungen und Datenmeldungen) und Kosten erzeugen. Vor diesem Hintergrund wären sinnvolle unterstützende Maßnahmen zur Qualitätsförderung insbesondere für Kliniken denkbar, wenn eine Nichteinhaltung vorliegt. Unterstützende Maßnahmen sollten dann in spezifischen ATMP-Bestimmungen geregelt werden können.
---	--

## Zu Teil E – Weitere allgemeine Bestimmungen

### **Zu § 19 Veröffentlichung und Transparenz**

#### Zu Absatz 1:

Nach § 16 des Teil A der MD-QK-RL erstattet der Medizinische Dienst Bund dem G-BA jährlich einen Bericht über Umfang und Ergebnisse der nach

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
§§ 10 bis 15 durchgeführten Qualitätskontrollen.	§§ 10 bis 14 durchgeführten Qualitätskontrollen.
Darüber hinaus übermittelt der Medizinische Dienst Bund dem G-BA alle zwei Jahre eine Zusammenfassung der Nachweise zur Evaluation über die Nichteinhaltung von weiteren Qualitätsanforderungen, um ggf. Anpassungen innerhalb der spezifischen Bestimmungen im Besonderen Teil dieser Richtlinie vorzunehmen.	<i>entfällt</i>

#### Zu Absatz 2:

Gemäß Absatz 2 wird die Umsetzung der Regelungen im Besonderen Teil dieser Richtlinie im strukturierten Qualitätsbericht entsprechend der Regelungen des G-BA zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser auf Grundlage des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V dargestellt.

#### Zu Absatz 3:

Gemäß Absatz 3 wird die Umsetzung der Regelungen im Besonderen Teil dieser Richtlinie anhand der Übermittlung

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
der Anzahl der Ärztinnen und Ärzte mit Genehmigung zur Durchführung der Therapie mit einem ATMP auf Basis dieser Richtlinie, der Anzahl der erteilten Genehmigungen nach § 16 Absatz 3 Satz 2 sowie der aufgehobenen Genehmigungen und der Anzahl der bestätigten Anzeigen nach § 16 Absatz 3 Satz 1, dargestellt.	der Anzahl der Ärztinnen und Ärzte mit positivem Kontrollergebnis zur Anwendung von ATMP auf Basis dieser Richtlinie und die Anzahl der Kontrollen nach § 11 Absatz 3 dargestellt.

Die Übermittlung der Daten erfolgt jedes Jahr bis zum 30. April von den Kassenärztlichen Vereinigungen an die die Kassenärztliche Bundesvereinigung und bis zum 30. Juni von der Kassenärztliche Bundesvereinigung an den Gemeinsamen Bundesausschuss.

## Zu § 20 Übergangsbestimmungen

Haben Leitungserbringer bereits vor dem Inkrafttreten der Regelungen im Besonderen Teil dieser Richtlinie die Vorbereitung, Durchführung und/oder Nachsorge einer Therapie mit ATMP erbracht, können im Besonderen Teil spezifische Bestimmungen in Form von Übergangs- und Ausnahmeregelungen festgelegt werden.

## Zu § 21 Evaluation

Der G-BA beabsichtigt die Umsetzung und Auswirkungen der Maßnahmen dieser Richtlinie auf die Versorgungsqualität bei der Anwendung von ATMP insbesondere auch im Hinblick die Regelungen zu Veröffentlichung und Transparenz nach § 18 zu evaluieren. Dies geschieht

Position A	Position B
frühestens	<i>entfällt</i>

zwei Jahre nach Inkrafttreten von Regelungen im Besonderen Teil der Richtlinie. Aktualisierungen aufgrund der allgemeinen Normbeobachtungspflicht bleiben davon unberührt.

Position A	Position B
Es wird darauf verwiesen, dass der G-BA die Einsetzung von Stichprobenprüfungen spätestens 12 Monate nach Abschluss der Evaluation prüft.	<i>entfällt</i>

## Zu § 22 Jährliche ICD-10-GM- und OPS-Anpassung

Durch die jährliche Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) und des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist zeitgleich die Anpassung der ICD-10-GM- und/oder OPS-Kodes in den bestehenden Richtlinien und Regelungen des G-BA erforderlich. Das BfArM legt die Vorabversionen der jährlichen Aktualisierungen der ICD-10-GM- und OPS-Kodes frühestens Mitte Juli und die amtlichen Versionen frühestens Mitte September für das Folgejahr vor.

Um eine zügige Anpassung in den bestehenden Richtlinien und Regelungen vornehmen zu können, delegiert der G-BA daher die - aufgrund der jährlichen Aktualisierungen der ICD-10-GM- und OPS-Kodes des BfArM - erforderlichen Anpassungen an den Unterausschuss Arzneimittel. Dabei richtet sich die Entscheidungsbefugnis des Unterausschusses Arzneimittel gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) nur auf diejenigen Sachverhalte, die den Kerngehalt der Richtlinien bzw. Regelungen nicht berühren. Die vom Plenum an den Unterausschuss Arzneimittel übertragene Entscheidungsbefugnis ist somit allein auf ICD-10-GM- und OPS-Anpassungen (Änderungen, Ergänzungen, Ersetzungen oder Streichungen) begrenzt, wodurch der Kerngehalt der Richtlinie bzw. Regelungen nicht tangiert wird.

## Zu II. Besonderer Teil

### Zu § 23 ATMP-spezifische Bestimmungen

Im Besonderen Teil erfolgt eine Auflistung der ATMP bzw. ATMP-Gruppen, welche von dieser Richtlinie umfasst sind, sowie der Verweise auf die jeweils ATMP-spezifische Anlage, welche inhaltliche Festlegungen und Konkretisierungen zu Anwendung des ATMP, besondere Bestimmungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren sowie Übergangsregelungen und



Ausnahmetatbestände beinhaltet. Darüber hinaus sind spezifische Anhänge zur ICD-10-GM- und OPS-Codierung sowie zum Nachweisverfahren der

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
Qualitätsanforderungen enthalten.	Mindestanforderungen enthalten.

## **Zu Anlage I – CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien**

### Zur Anlage I im Allgemeinen

Die ATMP-spezifischen Regelungen des Teil a der Anlage I zur Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien übertragen die §§ 1 sowie 3 – 9 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 17. September 2020 (BANz AT 28.12.2020 B4), zuletzt geändert am 20. Mai 2021 (BANz AT 23.07.2021 B1), in die vorliegende Richtlinie. Der bisher bestehende Einzelbeschluss wird so in die Richtlinie integriert. Die im Beschluss vom 17. September 2020 in § 2 verorteten Adressaten des Beschlusses sowie Begriffsbestimmungen wurden herausgelöst und finden sich nun, zum Teil modifiziert, im Allgemeinen Teil dieser Richtlinie (§ 3) wieder. Die Normierung des Kontroll- und Nachweisverfahrens sowie die Folgen der Nichteinhaltung erfolgen nun in Teil C und D des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie sowie im Abschnitt 4 der MD-QK-RL und werden durch spezifische Vorgaben in den Besonderen Bestimmungen der Anlage I (Teil b) konkretisiert. Dies löst die bisher erlassenen Durchführungsbestimmungen ab. Regelungen zur Veröffentlichung und Transparenz, zur Evaluation, zur Aktualisierung der ICD-10-GM- und OPS-Codierungen sowie die Formulierung zu Ausnahmetatbeständen und Übergangsregelungen, wobei die beiden letzteren ebenfalls in den Besonderen Bestimmungen der Anlage I (Teil b) spezifiziert werden können, folgen in Teil E des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie.

Vor dem Hintergrund der bereits erfolgten oder zu erwartenden Zulassung neuer CAR-T-Präparate in den Indikationen Mantelzell-Lymphom, Follikuläres Lymphom des Grades 3B sowie Multiples Myelom ist eine Ausweitung der im Beschluss vom 17. September 2020 gestellten Anforderungen auch für die Anwendung von CAR-T-Zellen in diesen Indikationen erforderlich.

Darüber hinaus wurden im Zuge der Pflegeberufe-Reform die Berufsbezeichnungen für das Pflegepersonal geändert, was ebenfalls Anpassungsbedarf im Hinblick auf den Beschluss vom 17. September zur Folge hat.

Die jeweiligen Anpassungen im Einzelnen werden wie folgt beschrieben und begründet:

### **Zu § 1 Gegenstand**

Es werden die Codierungen nach ICD-10-GM-2021 C82.4 für das Follikuläre Lymphom 3B, C83.1 für das Mantelzell-Lymphom sowie C90.00 und C90.01 für das Multiple Myelom aufgenommen. Da es sich bei den Indikationen nicht um „großzellige B-Zell-Lymphome“ handelt, wird in den Aufführungen nunmehr lediglich auf „B-Zell-Lymphome“ abgestellt.

### **Zu § 2 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal**

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
-------------------	-------------------

<p>Vor dem Hintergrund des zeitlich komplexen Ablaufes, welcher bei Verfügbarkeit des CAR-T-Zellproduktes eine zeitnahe Durchführung der Therapie vorsieht, wird es weiterhin als erforderlich angesehen, dass die Verfügbarkeit des ärztlichen Personals nach Absatz 2 sowie der Fachdisziplinen nach Absatz 3 auch gewährleistet sein muss, wenn kein Patient aktuell aufgenommen ist. Durch die bisher gewählten Formulierungen ist bereits hinreichend klar, dass sich das Personal bei einer jederzeitigen Verfügbarkeit nicht zwingend in der Behandlungseinheit, sondern an einem vom Arbeitgeber Ort befinden muss. Des Weiteren ist hinsichtlich der Einbeziehung der Fachdisziplinen nach (3) bereits ausreichend klargestellt, dass diese möglichst ohne Transport stattfinden soll, aber sofern Gründe vorliegen, welche diesen erforderlich machen, ein Transport nicht ausgeschlossen ist. Ein Austausch zwischen den auf Intensivstation tätigen Ärztinnen bzw. Ärzten und einer Fachärztin bzw. einem Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie wird weiterhin für erforderlich gehalten.</p>	<p>Es erfolgen Anpassungen dahingehend, dass die Verfügbarkeit des ärztlichen Personals nach Absatz 2 sowie der Fachdisziplinen nach Absatz 3 nur für die Zeiten gewährleistet sein muss, in welchen mindestens eine mit CAR-T-Zellen zu behandelnde Patientin oder ein Patient in der Behandlungseinheit aufgenommen ist. Das ärztliche Personal muss bei Bedarf im Notfall verfügbar sein, sich jedoch nicht ganztägig auf Station befinden. Zudem entfallen die Vorgaben hinsichtlich einer täglichen Visite auf der Intensivstation. Es wird davon ausgegangen, dass auch ohne entsprechende organisatorische Maßnahmen eine adäquate onkologische Betreuung der Patienten erfolgt.</p>
---	---

### Zu § 3 personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

Aufgrund der Pflegeberufe-Reform müssen Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem Krankenpflegegesetz (KrPflG) oder dem Pflegeberufegesetz (PflBG) führen.

Position A	Position B	Position C
Darüber hinaus können sie auch die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner oder Pflegefachfrauen mit Vertiefungseinsatz pädiatrische Versorgung führen.		<i>entfällt</i>
Die dafür notwendige Kompetenz kann anhand einer Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 PflBG oder dem Nachweis der relevanten Kompetenz anhand einer definierten Berufserfahrung	Die dafür notwendige Kompetenz kann anhand einer Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 PflBG in Verbindung mit einem Ausbildungsnachweis und	

	dem Nachweis der relevanten Kompetenzen mittels Anhang 5	
oder anhand einer bestimmten Weiterbildung im pflegerischen Fachgebiet gemäß den DKG-Empfehlungen oder anhand einer abgeschlossen, gleichwertigen landesrechtlichen Regelung erfolgen.		

Die in jeder Schicht zwingend anwesende Pflegefachkraft für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen muss gleichermaßen diese Berufsbezeichnungen erfüllen.

Position A	Position B
Analog den Vorgaben zur Verfügbarkeit des ärztlichen Personals wird es weiterhin als erforderlich angesehen, dass die Vorgaben zur Anwesenheit des nicht-ärztlichen Personals nach § 3 Absatz 2 auch dann gewährleistet sein muss, wenn kein Patient aktuell aufgenommen ist.	Analog den Vorgaben zur Anwesenheit des ärztlichen Personals wird es als hinreichend erachtet, dass die Vorgaben zur Anwesenheit nicht-ärztlichen Personals nach § 3 Absatz 2 nur dann zu erfüllen ist, wenn mindestens eine mit CAR-T-Zellen zu behandelnde Patientin oder zu behandelnder Patient in die Behandlungseinheit aufgenommen ist. Weiterhin entfallen die Vorgaben zu einer Überwachung der Patienten sowie die Dokumentation einer Nicht-Erforderlichkeit des IMC-Standards. Es wird davon ausgegangen, dass auch ohne entsprechende Vorgaben die Patientinnen und Patienten adäquat betreut werden.

#### Zu § 4 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

Mantelzell-Lymphome (MCL) werden den indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen zugeordnet, können aber ebenfalls einen den aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen ähnlichen Verlauf aufweisen. Follikuläre Lymphome (FL) des Grades 3B werden den aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zugeordnet. Gemäß der S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten mit einem follikulären Lymphom vom Juni 2020 sollen Patienten mit einem Follikulären Lymphom des Grades 3B wie Patienten mit einem de novo diffus großzelligen B-Zell-Lymphome behandelt werden. Für die Therapie des fortgeschrittenen bzw. symptomatischen MCL und des FL Grad 3B bestehen weitreichende Übereinstimmungen zur Therapie des diffusen großzelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL) hinsichtlich des Einsatzes der verwendeten Therapieregime einschließlich autologer und allogener Stammzelltransplantation. Patientinnen und Patienten in den Indikationen MCL, FL 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 und FL keine relevanten Unterschiede zur Anwendung der CAR-T-Zellen beim DLBCL hinsichtlich möglicher Risiken bestehen. Auch unter Einbeziehung der Aussagen von klinischen Experten wird es insgesamt somit als sachgerecht erachtet, die im Beschluss getroffenen Mindestanforderungen an die Anwendung von CAR-T-Zellen auch entsprechend auf die Indikationen Mantelzell-Lymphom und Follikuläres Lymphom Grad 3B zu erstrecken und die Erfahrungswerte in der Behandlung der Grunderkrankung auf B-Zelllymphome (außer Multiples Myelom) insgesamt zu beziehen. Da es sich bei den Indikationen nicht um „großzellige B-Zell-Lymphome“ handelt, wird in den Ausführungen auf „B-Zell-Lymphome“ abgestellt.

Das Multiple Myelom stellt ebenfalls eine B-Zell-Lymphom-Entität dar. Jedoch lassen sich diesbezüglich deutliche Unterschiede in der Behandlung im Vergleich zu den anderen im Beschluss genannten B-Zell-Lymphom-Entitäten feststellen, daher werden separate

Anforderungen hinsichtlich der Erfahrung in der Grunderkrankung gestellt. Es wird unter Berücksichtigung der Aussagen klinischer Experten jedoch davon ausgegangen, dass keine Unterschiede in Bezug auf mögliche Risiken bestehen und die Anforderung für eine sichere Anwendung der CAR-T-Präparate mit den bereits gefassten Anforderungen übereinstimmen. Insgesamt werden diese somit ebenfalls auf diese Indikation als übertragbar angesehen. Vor dem Hintergrund einer vergleichbaren Komplexität der Therapie und ähnlichen Prävalenzen wird hierbei dabei auf dieselben Zahlenwerte abgestellt.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	Da in der Behandlung des multiplen Myeloms der allogenen Stammzelltransplantation nicht der gleiche Stellenwert zukommt wie in der Behandlung der anderen genannten B-Zelllymphome, sondern hier die autologe Stammzelltransplantation im Vordergrund steht, werden die Anforderungen der Zelltherapie im Vergleich für diese Indikation so gefasst, dass die relevante Erfahrung nicht überwiegend durch allogene Stammzelltransplantationen erfüllt sein muss.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	Eine Anpassung des Begriffes „Fälle“ bzw. „Erfahrungswerte“ zu „Behandlungsfälle“ wird aufgrund einer Harmonisierung der Begrifflichkeiten als erforderlich angesehen. Weiterhin erfolgt eine Anpassung dahingehend, dass eine Fallzahl von 61 Transplantationen der überwiegenden Erbringung der allogenen Stammzelltransplantationen entspricht.

#### **Zu § 5 Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung**

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	Alternativ zum Protokoll können die Behandlungsempfehlungen der Tumorkonferenz auch in der Patientenakte dokumentiert werden. Eine Dokumentation der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 3 und 4 wird nicht mehr als erforderlich angesehen.

#### **Zu § 6 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation**

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	Es wird als umsetzbar erachtet, dass Vorgaben zu Dokumentationspflichten und der Vorhaltung organisatorischer Vorkehrungen entfallen, ohne dass Versorgung der Patienten beeinträchtigt wird. Die Dokumentation einer täglichen Visite wird nur für Patienten mit Komplikationen als notwendig erachtet. Weiterhin wird die Vorhaltung einer Intensivstation einschließlich der bisher diesbezüglich definierten Anforderungen an eine Rufbereitschaft nach § 3 Absatz 7 für die Durchführung bestimmter medizinischer Maßnahmen nicht als erforderlich angesehen

## Zu § 8 Anforderungen an die onkologische Nachsorge

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	Die Regelungen zu Anforderungen an die onkologische Nachsorge entfallen, da die Richtlinie sich alleine auf die Durchführung der ATMP-Therapie sowie die unmittelbare Vorbereitung und Nachsorge bezieht, die darüberhinausgehende Vorbereitung und Nachsorge hingegen nicht Gegenstand sind.

## Zu Teil b – Besondere Bestimmungen

### Zu § 9 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen/ Mindestanforderungen für zugelassene Krankenhäuser

In § 9 werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des allgemeinen Teils dieser Richtlinie für zugelassene

Position A	Position B
Krankenhäuser	Behandlungseinrichtungen, die Anwendung eines ATMP vornehmen, was zukünftig auch sektorübergreifend passen kann,

konkretisiert. Es wird definiert, bei welchen Qualitätsanforderungen im Teil a. dieser Anlage es sich um Mindestanforderungen handelt, die diese Behandlungseinrichtung betreffen

Position A	Position B
, und welche Checklisten (Anhänge) und weiteren Dokumente dem Medizinischen Dienst zum Nachweisverfahren dieser Mindestanforderungen vorgelegt werden müssen.	. Die Checklisten (Anhänge) können zur Dokumentation verwendet werden.

Position A	Position B
Dabei wird zwischen strukturellen Mindestanforderungen und Mindestanforderungen, die die Prozessqualität adressieren, differenziert. Hier müssen unterschiedliche Nachweise, je nach dem Zeitpunkt der Prüfung, erbracht werden.  Darüber hinaus werden Regelungen zur Dokumentation und Übermittlung der definierten, weiteren Qualitätsanforderungen getroffen, welche der Evaluation der Anforderungen dieser Richtlinie dienen sollen.	<i>entfällt</i>

Des Weiteren werden abweichende Regelungen zur Dokumentation der Fallzahlen der Behandlung von Patientinnen und Patienten der jeweiligen malignen Grunderkrankung oder der Zelltherapie sowie zur Fortsetzung bereits begonnener Behandlungen und die Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten, die für eine CAR-T-Zelltherapie in Frage kommen, bei Nicht-Erfüllung von Mindestanforderungen getroffen.

### Zu § 10 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen/ Mindestanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses

Position A	Position B
In § 10 werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des allgemeinen Teils dieser	<i>entfällt</i>

Richtlinie für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses im Versorgungszeitraum der onkologischen Nachsorge konkretisiert.	
--	--

**Zu § 11 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen/ Mindestanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer**

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
In § 11 werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des allgemeinen Teils dieser Richtlinie für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer im Versorgungszeitraum der onkologischen Nachsorge konkretisiert. Es wird definiert, bei welchen Qualitätsanforderungen im Teil a. dieser Anlage es sich um Mindestanforderungen handelt, die diese Behandlungseinrichtung betreffen, und welche Anzeige- und Nachweisverpflichtungen mittels Checklisten (Anhänge) und weiteren Dokumente der Kassenärztlichen Vereinigung vorgelegt werden müssen. Des Weiteren werden abweichende Regelungen bei Nicht-Erfüllung von Mindestanforderungen zur Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten, die für eine CAR-T-Zelltherapie in Frage kommen, getroffen.	<i>entfällt</i>

**Zu § 12 Übergangsregelungen**

Haben Leitungserbringer bereits vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinie CAR-T-Zelltherapien durchgeführt oder CAR-T-Zell-vorbehandelte Patientinnen oder Patienten im Rahmen der onkologischen Nachsorge behandelt, haben diese den Nachweis gemäß §§ 9 Absatz 2 und 4, 10, 11 Absatz 2 und 4 bis zum 1. Oktober 2021 erbringen.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
Die zugelassene Krankhäusern, auf die dieses zutrifft, müssen für den Nachweis zusätzlich zu den Checklisten in Anhang 2 die Checkliste des Anhang 3 Teil 1 und entsprechende Nachweise darlegen.	<i>entfällt</i>

**Zu Anhang 1**

Es erfolgt eine Aktualisierung auf die Versionen ICD-10-GM-2021 und OPS-2021. Es werden die Mindestanforderungen unter 2.3.4 um die Codierungen nach ICD-10-GM-2021 C82.4 für das Follikuläre Lymphom 3B und C83.1 für das Mantelzell-Lymphom ergänzt, sowie unter 2.3.5 die Mindestanforderungen für das multiple Myelom C90.00 und C90.01 aufgenommen.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<b>Zu den Anhängen 2 und 4</b> Sowohl im Anhang 2 als auch Anhang 4 wurde der Teil 2 eingefügt, welcher zur Dokumentation weiterer Qualitätsanforderung, welche keine Mindestanforderungen sind, dient. Dieser Teil der Checkliste ist	<i>entfällt</i>

ebenfalls dem MD zu übermitteln und dient der Evaluation der Regelungen dieser Richtlinie.	
--	--

Position A	Position B
<b>Zu Anhang 3</b> Der Anhang 3 wurde um eine Checkliste erweitert, welche zum Nachweisverfahren von Prozessanforderungen verwendet werden muss (Teil 1). Ein mögliches Musterformular bzw. eine Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation sind nun in Teil 2 abgebildet.	<i>entfällt</i>

Position A	Position B	Position C
<i>entfällt</i>	<b>Zu Anhang 5</b> Und der Anhang 5 enthält eine Übersicht der erworbenen Kompetenzen von Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern mit Vertiefungseinsatz Pädiatrie in Praxiseinsätzen, zum Nachweis der Qualifikation des pflegerischen Personals.	<i>entfällt</i>

## **Zu Anlage II – Onasemnogen abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie**

### **Zu Anlage II im Allgemeinen**

Die ATMP-spezifischen Regelungen des Teils a. der Anlage II zur Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie beruhen auf den §§ 1 sowie 3 – 13 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) bei der Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie vom 20. November 2020 (BAnz AT 20.04.2021 B1). Der bisher bestehende Einzelbeschluss wird so in die Richtlinie integriert. Die im Beschluss vom 10. November 2020 in § 2 verorteten Adressaten des Beschlusses sowie Begriffsbestimmungen wurden herausgelöst und finden sich nun, zum Teil modifiziert, im Allgemeinen Teil dieser Richtlinie (§ 3). Die Normierung des Kontroll- und Nachweisverfahrens sowie die Folgen der Nichteinhaltung erfolgen nun in Teil C und D des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie sowie des Abschnitts 4 der MD-QK-RL und werden durch spezifische Vorgaben in den Besonderen Bestimmungen der Anlage II (Teil b) konkretisiert. Dies löst die bisher erlassenen Durchführungsbestimmungen ab. Regelungen zur Veröffentlichung und Transparenz, zur Evaluation, zur Aktualisierung der ICD-10-GM- und OPS-Codierungen sowie die Formulierung zu Ausnahmetatbeständen und Übergangsregelungen, wobei die beiden letzteren ebenfalls in den Besonderen Bestimmungen der Anlage II (Teil b) spezifiziert werden können, folgen in Teil E des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie.

Der Anhang 1 (Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und ICD-10-GM)) entspricht der ehemaligen Anlage I und der Anhang 6 (Musterformular zur Konformitätserklärung der Labore) der ehemaligen Anlage II. Des Weiteren wurden die neuen Anhänge 2, 3, 4 und 5 eingefügt.

Darüber hinaus wurden im Zuge der Pflegeberufe-Reform die Berufsbezeichnungen für das Pflegepersonal geändert, was ebenfalls Anpassungsbedarf im Hinblick auf den Beschluss vom 20. November zu Folge hat.

Die jeweiligen Anpassungen im Einzelnen werden wie folgt beschrieben und begründet:

## Zu § 2 Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	Es wird als adäquat erachtet, die im Beschluss vom 10. November 2020 definierten Anforderungen an die regelmäßige Behandlung neuromuskulärer Erkrankungen innerhalb der letzten 5 Jahre sowie die Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr entfallen zu lassen, ohne dass die Behandlungsqualität der Patientinnen und Patienten beeinflusst wird. Hinsichtlich der Erfahrung in der Behandlung neuromuskulärer Erkrankungen ist eine Dokumentation über das SMArtCARE-Register nicht vorgesehen, da durch das SMArtCARE-Register lediglich SMA-Behandlungen erfasst werden.

## Zu 3 Anforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	Für eine standardisierte motorische Funktionsdiagnostik werden die Empfehlungen der SMArtCARE-Initiative allein beispielhaft genannt. Stehen andere evidenzbasierte Empfehlungen zur Verfügung, können auch diese zugrunde gelegt werden. Eine Dokumentation der Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen wird nicht weiter als erforderlich angesehen. Des Weiteren wird es als adäquat angesehen, dass die Vorgaben hinsichtlich der Erfahrung der Labore, in welchen die molekulargenetische Diagnostik erfolgt, entfallen, ohne dass die Versorgungsqualität beeinflusst wird. Zudem wird eine Dokumentation des AAV9-Antikörpertiters nicht weiter als erforderlich angesehen.

## Zu § 4 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	Eine Dokumentation der Anwendungsvoraussetzungen wird zukünftig nicht als erforderlich angesehen. Es erfolgen Anpassungen dahingehend, dass die Anforderungen an Verfügbarkeit des ärztlichen Personals nur für die Zeiten gewährleistet sein muss, in welchen mindestens eine Onasemnogene-Abeparvovec zu behandelnde Patientin oder ein Patient in der Behandlungseinheit aufgenommen ist. Das ärztliche Personal muss bei Bedarf im Notfall verfügbar sein, sich jedoch nicht ganztägig auf Station befinden. Weitere Definitionen zur Rufbereitschaft können entfallen. Die Verfügbarkeit von Fachdisziplinen muss nicht durch Fachabteilungen gewährleistet werden, sondern kann stattdessen auch durch einzelne Fachärztinnen und Fachärzte gewährleistet werden. Bei Patientinnen und Patienten mit Komplikationen muss die Visite nicht durch einen Facharzt oder eine Fachärztin für Kinder-Und Jugendmedizin mit Schwerpunkt



	Neuropädiatrie durchgeführt werden. Eine Visite, die in Abstimmung mit diesen geführt wird, wird als ausreichend erachtet.
--	--

### Zu § 5 personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

Aufgrund der Pflegeberufe-Reform müssen Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion für die Behandlung mit Onasemnogen-Abeparvovec sowie die Pflegefachkraft, welche zwingend mindestens während der Schicht anwesend sein muss, die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem Krankenpflegegesetz (KrPflG) oder dem Pflegeberufgesetz (PflBG) führen.

Position A	Position B	Position C
Darüber hinaus können sie auch die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner oder Pflegefachfrauen mit Vertiefungseinsatz pädiatrische Versorgung führen.		<i>entfällt</i>
Die dafür notwendige Kompetenz kann anhand einer Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 PflBG oder dem Nachweis der relevanten Kompetenz anhand einer definierten Berufserfahrung	Die dafür notwendige Kompetenz kann anhand einer Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 PflBG in Verbindung mit einem Ausbildungsnachweis und dem Nachweis der relevanten Kompetenzen mittels Anhang 5	
oder anhand einer bestimmten Weiterbildung im pflegerischen Fachgebiet gemäß den DKG-Empfehlungen oder anhand einer abgeschlossen, gleichwertigen landesrechtlichen Regelung erfolgen.		

### Zu § 6 Anforderungen an die Therapieentscheidung

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	Die Anforderungen zur Therapieentscheidung entfallen. Eine Dokumentation hinsichtlich der Therapieentscheidung wird weiterhin empfohlen, wird jedoch nicht zwingen als erforderlich angesehen.

### Zu § 7 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	Das Vorhandensein von SOP zur Risikominimierung wird weiterhin empfohlen, wird jedoch nicht zwingend als erforderlich angesehen. Die Vorhaltung altersgerechter Beatmungsmöglichkeiten muss durch eine pädiatrische Intensivmedizin, die in der Behandlungseinrichtung, nicht am Standort, angesiedelt ist. Weitere Vorgaben zu Anforderungen an Infrastruktur und Organisation entfallen.

### Zu den § 8 – 10 Anforderungen an die Nachsorge

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	Die Nachsorge wird nicht als Bestandteil der Richtlinie aufgefasst. Die im Beschluss vom 10. November 2020 definierten Anforderungen entfallen daher.

### Zu § 11 Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	Es wird als adäquat erachtet, die Vorgaben zur Aufklärung insoweit zu modifizieren, dass eine Empfehlung dahingehend besteht, dass über die Möglichkeit eines Einschlusses in das SMartCARE-Register aufgeklärt wird und die Aufklärung in der Patientenakte dokumentiert wird. Weitere im Beschluss vom 10. November 2020 definierten Anforderungen entfallen komplett.

### Zu § 12 Sonstige/Weitere Qualitätsanforderungen

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	Die Vorgaben zu personellen und strukturellen Voraussetzungen für ggf. geforderte Datenmeldungen bzw. den Anschluss an Register, hier insbesondere das SMartCARE-Register werden auf die Behandlungseinrichtungen eingeschränkt, welche Onasemnogen-Abepravovec appliziert haben. Dabei sind die Vorgaben der Fachinformation zu beachten. Weitere Vorgaben entfallen. Eine Dokumentation gemäß Empfehlungen des SMartCARE wird empfohlen, wird jedoch nicht als zwingend notwendig gesehen.

### Zu Teil b – Besondere Bestimmungen

#### Zu § 13 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen/ Mindestanforderungen für zugelassene Krankenhäuser

In § 13 werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des allgemeinen Teils dieser Richtlinie für zugelassene Krankenhäuser konkretisiert. Es wird definiert, bei welchen Qualitätsanforderungen im Teil a. dieser Anlage es sich um Mindestanforderungen handelt, die diese Behandlungseinrichtung betreffen, und welche Checklisten (Anhänge) und weiteren Dokumente dem Medizinischen Dienst zum Nachweisverfahren dieser Mindestanforderungen vorgelegt werden müssen.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
Dabei wird zwischen strukturellen Mindestanforderungen und Mindestanforderungen, die die Prozessqualität adressieren, differenziert. Hier müssen unterschiedliche Nachweise, je nach dem Zeitpunkt der Prüfung, erbracht werden.  Darüber hinaus werden Regelungen zur Dokumentation und Übermittlung der definierten, weiteren Qualitätsanforderungen getroffen, welche der Evaluation der Anforderungen dieser Richtlinie dienen sollen.	<i>entfällt</i>

Des Weiteren werden abweichende Regelungen zur Dokumentation der Fallzahlen der Behandlung von Patientinnen und Patienten der jeweiligen Grunderkrankung oder der Zelltherapie sowie zur Fortsetzung bereits begonnener Behandlungen und die Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten, die für eine Therapie mit Onasemnogen-Abepravovec in Frage kommen, bei Nicht-Erfüllung von Mindestanforderungen getroffen.

Position A	Position B
<p><b>Zu § 14 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses</b></p> <p>In § 14 werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des allgemeinen Teils dieser Richtlinie für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses im Versorgungszeitraum der vor- und nachstationären Versorgung konkretisiert.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

Position A	Position B
<p><b>Zu § 15 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer</b></p> <p>In § 15 werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des allgemeinen Teils dieser Richtlinie für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer im Versorgungszeitraum der vor- und nachstationären Versorgung konkretisiert. Es wird definiert, bei welchen Qualitätsanforderungen im Teil a. dieser Anlage es sich um Mindestanforderungen handelt, die diese Behandlungseinrichtung betreffen, und welche Anzeige- und Nachweisverpflichtungen mittels Checklisten (Anhänge) und weiteren Dokumente der Kassenärztlichen Vereinigung vorgelegt werden müssen.</p> <p>Darüber hinaus werden Regelungen zur Dokumentation und Übermittlung der definierten, weiteren Qualitätsanforderungen getroffen, welche der Evaluation der Anforderungen dieser Richtlinie dienen sollen.</p> <p>Des Weiteren werden abweichende Regelungen bei Nicht-Erfüllung von Mindestanforderungen zur Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten, die für eine Therapie mit Onasemnogen-Abepravovec in Frage kommen, getroffen.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

### Zu § 16 Übergangsregelungen

Haben Leitungserbringer bereits vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinie Therapien mit Onasemnogen-Abepravovec durchgeführt

Position A	Position B
------------	------------

oder die Vorbereitung bzw. Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abepravovec Patientinnen oder Patienten übernommen,	<i>entfällt</i>
---	-----------------

haben diese den Nachweis

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
gemäß §§ 13 Absatz 2 und 4, 14, 15 Absatz 2 und 3 bis zum 24. Oktober 2021 zu erbringen. Die zugelassene Krankhäusern, auf die dieses zutrifft, müssen für den Nachweis zusätzlich zu den Checklisten in Anhang 2 die Checkliste des Anhang 3 Teil 1 und entsprechende Nachweise darlegen.	gemäß §§ 13 Absatz 2 bis zum 24. Oktober 2021 zu erbringen.

### Zu den Anhängen 2 bis 5

Die neu eingefügten Anhänge dienen der Prüfung im Rahmen des Nachweisverfahren, welches im Allgemeinen Teil dieser Richtlinie (Teil C) i.V.m. den Besonderen Bestimmungen der Anlage II (Teil b) festgelegt ist.

Die Anhänge 2 bzw. 4 stellen die notwendigen Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Mindestanforderungen (Teil 1)

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
sowie zur Dokumentation der weiteren Qualitätsanforderungen (Teil 2), welche ebenfalls dem MD zu übermitteln ist und der Evaluation der Regelungen dieser Richtlinie dient,	<i>entfällt</i>

nach Maßgabe der §§ 2-7 sowie §§ 11 und 12 bzw. nach Maßgabe der §§ 8 – 10 Nachsorge dar.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
Der Anhang 3 enthält eine Checkliste, welche zum Nachweisverfahren von Prozessanforderungen verwendet werden muss (Teil 1), sowie ein mögliches Musterformular bzw. eine Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation (Teil 2).	Der Anhang 3 sind ein mögliches Musterformular bzw. eine Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>	<b>Position C</b>
<i>entfällt</i>	<b>Zu Anhang 5</b> Und der Anhang 5 enthält eine Übersicht der erworbenen Kompetenzen von Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner mit Vertiefungseinsatz Pädiatrie in Praxiseinsätzen, zum Nachweis der Qualifikation des pflegerischen Personals.	<i>entfällt</i>

### 3. Verfahrensablauf

Über eine Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V wurde in der Sitzung einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe

hat in ihren Sitzungen am 28. Januar 2021, 25. Februar 2021, 25. März 2021, 29. April 2021, 27. Mai 2021, 10. Juni 2021, 24. Juni 2021, 8. Juli 2021 und 29. Juli 2021 über eine Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V beraten.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG ATMP QS	28.01.2021 25.02.2021 25.03.2021 29.04.2021 27.05.2021 10.06.2021 24.06.2021 08.07.2021 29.07.2021	Beratung zur Neufassung einer Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von ATMP.
Unterausschuss Arzneimittel	24.08.2021	Beratung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Neufassung einer Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von ATMP.

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 G-BA 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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
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
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 Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da die Regelungen die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten voraussetzen.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 24. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken