

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie
(ATMP-QS-RL):

Anpassungen des Nachweis- und Kontroll-/Prüfverfahrens

Vom 21. Dezember 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
	2.1 Allgemeines.....	2
	2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen.....	3
	2.3 Änderungen am Beschlussentwurf aus dem Stellungnahmeverfahren.....	9
3.	Bürokratiekostenermittlung	10
4.	Verfahrensablauf	10

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in einer Richtlinie gemäß § 136a Absatz 5 Satz 1 SGB V Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes sowohl im ambulanten, als auch im stationären Bereich festlegen. Diese Richtlinie kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. Darüber hinaus trifft die Richtlinie auf Grundlage des § 136a Absatz 5 Satz 4 SGB V die notwendigen Durchführungsbestimmungen, also Regelungen zum Nachweis und zur Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, sowie Regelungen zu Folgen der Nichteinhaltung.

Die am 14. Juni 2022 in Kraft getretene Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) wird mit diesem Beschluss geändert.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Allgemeines

Die komplexe Anwendung eines ATMP, mit entsprechender Therapievorbereitung, Durchführung und Nachsorge der Therapie, stellt einen Prozess dar, bei dem die Patientinnen und Patienten potentiell von verschiedenen Leistungserbringern sowohl ambulant als auch im Rahmen eines stationären Aufenthalts im Krankenhaus behandelt werden. Die ATMP-QS-RL legt sektorübergreifende Qualitätsanforderungen unabhängig von der Art des Leistungserbringers fest. Darüber hinaus sind in der Richtlinie und den entsprechenden Anlagen der Richtlinie Regelungen zur Erbringung der Nachweise für die Einhaltung der Qualitätsanforderungen sowie für die Anzeige und den Ablauf des Kontrollverfahrens getroffen worden.

Die bisher geregelten ATMP CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien (Anlage I der Richtlinie) sowie Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie (Anlage II der Richtlinie) werden aufgrund der Auflagen der jeweiligen Zulassung vorrangig in einer krankenhaushnahen Umgebung, also im Rahmen eines stationären Aufenthaltes oder durch die Behandlung in einer Hochschulambulanz, welche an einem Krankenhaus angesiedelt ist, angewendet. Für diese Leistungserbringer ist das Nachweis- und Kontrollverfahren in §§ 10 ff. des Allgemeinen Teils der ATMP-QS-RL in Verbindung mit der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) geregelt. Vertragsärztliche Leistungserbringer, welche die Therapievorbereitung oder die Nachsorge der Therapie des jeweiligen ATMP vornehmen, zeigen dies bei der entsprechenden Kassenärztlichen Vereinigung (KV) an.

Im Rahmen der Beratungen zur Erstfassung der Anlage IV „Gentherapie bei Hämophilie“ wird erstmalig über ATMP beraten, bei denen die Durchführung der Therapie auch im ambulanten Sektor stattfinden kann.

Vor diesem Hintergrund wird es für erforderlich gehalten, das bisher in § 16 hinterlegte Nachweis- und Prüfverfahren für die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer (ambulanter Sektor) zu konkretisieren und zu ergänzen. Dies erfolgt durch Änderung des § 16 und neu Einfügen der § 16a bis 16d. Dabei werden

Regelungen vor allem bezüglich der Erbringung entsprechender Nachweise, des Ablaufs des Prüfverfahrens, der Spezifizierung der Genehmigung zur (erstmaligen) Leistungserbringung sowie der Abgrenzung zur Anzeigeverpflichtung bei Therapievorbereitung und Nachsorge getroffen.

Die §§ 16 bis 16d beziehen sich dabei allein auf das Nachweis- und Prüfverfahren für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer. Die Bestimmungen zum Nachweis- und Kontrollverfahren für zugelassene Krankenhäuser sowie für Hochschulambulanzen oder zur vor- und nachstationären Versorgung nach § 115a SGB V bleiben hiervon unberührt.

Um sektorspezifischen Besonderheiten, bereits bestehenden Normen und feststehende Begrifflichkeiten im ambulanten Sektor Rechnung zu tragen, werden in den §§ 16 bis 16d die Begriffe „Nachweis- und Prüfverfahren“, „Prüfungen“ und „Genehmigung“ anstatt der Begriffe „Nachweis- und Kontrollverfahren“, „Kontrollen“ und „Bescheinigung“, welche vorwiegend im stationären Sektor angewendet werden, verwendet. Die Begrifflichkeiten im Rahmen dieser Richtlinie sind jedoch grundlegend gleichbedeutend.

Neben den oben beschriebenen Änderungen und Ergänzungen für das ambulante Nachweis- und Prüfverfahren werden durch diesen Beschluss darüber hinaus Anpassungen im bereits bestehenden Nachweis- und Kontrollverfahren für den stationären Sektor vorgenommen, welche der Klarstellung des Informationsflusses und der besseren Verständlichkeit dienen.

2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen

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

Die Änderungen in Absatz 5 Satz 1 stellt eine redaktionelle Anpassung an die für die Anlage übliche Formulierung dar. Die Änderung in Absatz 5 Satz 5 stellt eine Klarstellung dar, die der besseren Verständlichkeit der Regelung dienen soll.

Zu § 11 Bescheinigung über das Kontrollergebnis

Die Änderungen in § 11 betreffen insgesamt den Informationsfluss im Nachweis- und Kontrollverfahren und dienen der Klarstellung der Empfänger der zu übermittelnden Kontrollergebnisse. Die Änderung in Absatz 1 Satz 5 hat zur Folge, dass der MD die erteilte Bescheinigung zukünftig nur an das Krankenhaus und die beauftragende Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL, also die Krankenkasse, und nicht mehr an die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen übermitteln muss. Diese Änderung dient auch zur Anpassung an § 15 Teil A MD-QK-RL. Durch den in Absatz 1 eingefügten Satz 7, die Änderungen in Absatz 1 Satz 8 und die in Absatz 2 eingefügten Sätze 2 und 3 soll sichergestellt werden, dass bei Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderung die beauftragende Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL, also die entsprechende Krankenkasse, das Krankenhaus sowie die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen über das Ergebnis der Kontrolle informiert werden.

Zu § 16 Anzeige und Nachweisverpflichtung sowie Genehmigungsvorbehalt für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer

Der bisherige § 16 hat die Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer innerhalb

der ATMP-QS-RL geregelt. Teile der bisherigen Bestimmungen werden in den neu eingefügten §§ 16a bis 16d konkretisiert und ergänzt.

Der neu gefasste § 16 beschreibt die Anzeige und Nachweisverpflichtung sowie den Genehmigungsvorbehalt für die Durchführung der Therapie mit nach dieser Richtlinie qualitätsgesicherten ATMP für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer.

Zu Absatz 1

Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, die beabsichtigen ATMP anzuwenden oder die Vorbereitung und Nachsorge einer solchen Therapie zu übernehmen, haben dies der zuständigen KV zunächst anzuzeigen. Eine Anzeige erfolgt in allen Fällen. Die Durchführung einer ATMP-Therapie darf nur mit erteilter Genehmigung erfolgen. Hierzu erfolgt über die Anzeige hinaus ein Antrag auf Genehmigung zur Durchführung der Therapie. Dabei muss in allen Fällen die entsprechende Betriebsstätte mittels Betriebsstättennummer (BSNR) sowie das ATMP, welches angewendet werden oder für welches die Vorbereitung oder die Nachsorge erfolgen soll, klar aus der Anzeige und, wenn eine Therapie durchgeführt werden soll, dem Antrag auf Genehmigung derselben hervorgehen.

Zu Absatz 2

Hierbei hat die Nachweisführung im Hinblick auf das Erfüllen der Anforderungen gegenüber der KV zu erfolgen, je nachdem, ob eine Vorbereitung der Therapie, eine Therapie selbst oder eine Nachsorge durchgeführt werden soll. Bei einem Antrag auf Genehmigung zur Durchführung einer Therapie sind neben den ausgefüllten Checklisten Urkunden oder sonstige Nachweise über die Berechtigung zum Führen der Bezeichnungen sowie Nachweis sonstiger Erfahrungswerte vorzulegen (bspw. Zeiten der spezifischen Berufserfahrung durch Arbeitszeugnisse), sofern diese der KV nicht bereits vorliegen oder über das Arztregister zugänglich sind.

Über die Form, in welcher die Anzeige, der Antrag auf Genehmigung und die Nachweise übermittelt werden, entscheidet die zuständige KV, wobei sie die Einhaltung der Datenschutzerfordernissen sicherstellt. Die jeweilige KV muss bei ihrer Festlegung der Form datenschutzrechtliche Vorgaben beachten und insbesondere die Anforderung aus Art. 32 Abs.1 DSGVO hinsichtlich zu implementierender technischer und organisatorischer Maßnahmen einfließen lassen. Das festzulegende Verfahren nebst Formanforderungen muss dem anhand einer Schutzniveauanalyse festgestellten Schutzbedarf der personenbezogenen (Sozial-) Daten insbesondere etwaiger Gesundheitsdaten gerecht werden.

Zu Absatz 3

Die Prüfung der Anzeige nach den spezifischen Vorgaben für die Durchführung der Therapie beziehungsweise deren Vor- und Nachbereitung wird von der jeweils zuständigen kassenärztlichen Vereinigung (KV) durchgeführt.

Zu Absatz 4

Durch die auszustellende Genehmigung wird der Leistungserbringer dazu befugt, die Therapie mit im Besonderen Teil der Richtlinie genannten ATMP durchzuführen. Diese Leistungsbefugnis führt auf Seiten der Leistungserbringer zu einer Sicherheit über die grundsätzliche Berechtigung zur Leistungserbringung und damit zur entsprechenden grundsätzlichen 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.

Der Genehmigungsvorbehalt betrifft lediglich die Durchführung der ATMP-Therapie. Die Versorgung im Rahmen der Therapievorbereitung und Nachsorge einer ATMP-Therapie sind weiterhin nur bei der zuständigen KV anzuzeigen und unterliegen keinem Genehmigungsvorbehalt.

Dieser Nachweis gilt dabei ab dem Ausstellungsdatum der Genehmigung durch die zuständige KV als erbracht. Näheres zur Genehmigung regelt der neu eingefügte § 16c.

Zu Absatz 5

Soweit der Leistungserbringer die entsprechenden Nachweise mit der Anzeige vollständig übermittelt, bestätigt die KV den Eingang der Anzeige. Nach erfolgter Bestätigung ist der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer berechnigte, Patientinnen und Patienten im Rahmen der Therapievorbereitung oder Nachsorge mit im Besonderen Teil dieser Richtlinie qualitätsgesicherten ATMP zu versorgen.

Zu Absatz 6

Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung gelten ebenfalls, wenn die ausgestellte Genehmigung zur Durchführung der Therapie mit einem ATMP nicht mehr gültig ist.

Zu Absatz 7

Von den Prüfungen durch die KV ausgenommen sind lediglich Hochschulambulanzen, deren Überprüfung gemäß § 15 AT ATMP-QS-RL erfolgt.

Zu § 16a Anlassbezogene Prüfung für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer

Zu Absatz 1

Die zuständige KV führt eine Prüfung der Einhaltung aller nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie nachzuweisenden Mindestanforderungen nach Maßgabe der Durchführungsbestimmungen dieser Richtlinie über die Einhaltung dieser Mindestanforderungen durch. Bei deren Einhaltung wird die Genehmigung zur Durchführung einer Therapie mit einem im Besonderen Teil dieser Richtlinie qualitätsgesicherten ATMP erteilt. Auch die weiteren Qualitätsanforderungen tragen zur Qualitätssicherung ergänzend bei, werden jedoch im Rahmen der anlassbezogenen Prüfungen nicht geprüft.

Anlässe für eine solche Prüfung sind dabei der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zur Durchführung einer ATMP-Therapie gemäß § 16 Absatz 4 Satz 2, eine Änderungsanzeige bei vorübergehender Nichterfüllung gemäß § 16d Absatz 2 Satz 2 und der Ablauf der Gültigkeit der erteilten Genehmigung gemäß § 16c Absatz 2 Satz 5.

Die Prüfung erfolgt aufgrund der Nachweise gemäß § 16 Absatz 2 in Verbindung mit den Checklisten der spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils der Richtlinie.

Zu Absatz 2

Die Prüfung erfolgt nach Anmeldung vor Ort. Im spezifischen Teil der Richtlinie können Abweichung hiervon vorgesehen werden. Darüber hinaus sind erneute Prüfungen aufgrund der Nichterfüllung einzelner Mindestanforderungen gemäß § 16c Absatz 3 Satz 1, nach

pflichtgemäßem Ermessen der KV, im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage durchführbar. Der Leistungserbringer erhält von der KV nach der Prüfung ein Prüfergebnis und bei Einhaltung der Mindestanforderungen eine Genehmigung.

Zu Absatz 3

Absatz 3 benennt die datenschutzrechtlichen Befugnisnormen, auf deren Basis die Ärztinnen und Ärzte die Behandlungsdokumentation ihrer Versicherten an die KV übermitteln und letztere diese zur anlassbezogenen Prüfung für eine Genehmigung verarbeiten dürfen. Herausgestellt wird zudem der datenschutzrechtliche Erforderlichkeitsgrundsatz, wonach nur so viele Daten verarbeitet werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist. Ausgehend vom Datenminimierungsgrundsatz ist nicht nur die quantitative Anzahl an Daten auf das erforderliche Maß zu beschränken, sondern es ist ebenso zu prüfen, ob die Verarbeitungszwecke auch durch eine Verarbeitung von pseudonymisierten oder anonymisierten Daten erreicht werden kann. Insbesondere bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen kann dies jedoch aus fachlichen Gründen ausscheiden. Absatz 3 Satz 5 nimmt Bezug auf die Vorgaben des § 299 Abs. 1 und 2 SGB V, die nach § 136 a Absatz 5 Satz 4 SGB V bei den Vorgaben zu den notwendigen Durchführungsbestimmungen zu beachten sind. Nach § 299 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 SGB V sind versichertenbezogene Daten mindestens zu pseudonymisieren, wenn nicht sogar zu anonymisieren.

Zu Absatz 4 und 5

Bei der Kontrolle von Qualitätsanforderungen nach dieser Richtlinie kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation einzusehen. Dies kann beispielweise dann notwendig sein, wenn nur aus dieser eindeutig hervorgeht, ob z. B. definierte Prozessanforderungen beispielsweise im Rahmen der Indikationsstellung eingehalten wurden. Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu prüfende Zeitraum in der Regel unverhältnismäßig wäre, hat die KV zu diesem Zweck eine Zufallsstichprobe von zehn Fällen des zu kontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs des aus den zum Zeitpunkt der Prüfung letzten zwei abgeschlossenen Quartalen zu ziehen. Liegt die Fallzahl im jeweiligen Leistungsbereich unter zehn, sind alle Fälle in die Prüfung einzubeziehen.

Grundlage für die Qualitätsprüfungen sind die bei der zu prüfenden Ärztin oder dem zu prüfenden Arzt angeforderten Behandlungsdokumentationen. Diese beziehen sich auf konkrete Patientinnen oder Patienten. Die Patientinnen oder Patienten, zu denen die Behandlungsdokumentationen bei der Ärztin oder dem Arzt angefordert werden, wählt die KV zufällig auf Grundlage der bei ihr vorhandenen Abrechnungsdokumentationen namentlich aus. Das technische Verfahren zur Zufallssteuerung wird nicht näher definiert; dieses wählt die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung selbst.

Zu § 16b Anhaltspunktbezogene Prüfung für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer

Zu Absatz 1

Neben Prüfungen, welche sich aus entsprechenden Anlässen ergeben, können darüber hinaus Prüfungen anhand von Anhaltspunkten erfolgen. Diese Anhaltspunkte müssen konkret und belastbar sein. Als konkret und belastbar gelten Anhaltspunkte, wenn mögliche Qualitätsmängel einem Prüfgegenstand des besonderen Teils dieser Richtlinie zugeordnet, genau benannt und unter Zuhilfenahme entsprechender Hinweise schlüssig begründet werden können. Diese Voraussetzungen sollen verhindern, dass Leistungserbringer und die zuständige KV ohne hinreichenden Anlass mit einer erneuten Prüfung und dem daraus resultierenden Aufwand belastet werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 zählt Anhaltspunkte für die Beauftragung einer Prüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen auf. Diese können sich aus der Zusammenschau von Daten oder Informationen ergeben, die Leistungserbringer im Rahmen von gesetzlich vorgegebenen Qualitätssicherungsverfahren veröffentlichen bzw. die veröffentlicht werden. Dabei kann es zu Implausibilitäten kommen, die dann Anlass für eine Überprüfung bilden können. Darüber hinaus können Erkenntnisse im Rahmen von Abrechnungsprüfungen durch die Krankenkassen durch die fundierten Meldungen Dritter oder bei der Unterstützung von Versicherten gewonnen werden, die eine Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen begründen.

Anhaltspunkte können sich auch aus veröffentlichten Registerdaten ergeben. Darüber hinaus können im Rahmen einer nach § 135 Absatz 2 SGB V durchgeführten Qualitätsprüfung festgestellte Anhaltspunkte zu einer erneuten Prüfung führen.

Zu Absatz 3

Sofern entsprechende Anhaltspunkte vorliegen, trifft die zuständige KV die Entscheidung, ob eine Prüfung einzuleiten ist, nach pflichtgemäßem Ermessen. Sofern Mindestanforderungen betroffen sind, deren Einhaltung zur Erteilung der Genehmigung erforderlich sind, muss zwingend ein Prüfverfahren erfolgen. Die Einleitung eines Prüfverfahrens ist jedoch ausgeschlossen, wenn mehr als 36 Monate zwischen der mögliche Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen und der Einleitung des Prüfverfahrens liegen. Bei den anhaltspunktbezogenen Prüfungen kann sich die Prüfung maximal auf einen Zeitraum von zwölf Monaten vor der Einleitung der Prüfung beziehen. Durch diesen Entscheidungsspielraum soll die Effizienz der Prüfung gesteigert werden.

Zu Absatz 4

Da es sich hier um anhaltspunktbezogene Prüfungen handelt, definieren die Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung bestimmter Mindestanforderungen den Umfang der Qualitätsprüfung. Liegen Hinweise für die Nichteinhaltung von einer bis zu drei Mindestanforderungen in den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils dieser Richtlinie vor, hat sich die Prüfung auf diese spezifischen Aspekte zu beschränken. Liegen hingegen Hinweise auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Mindestanforderungen vor, kann die Prüfung aller Mindestanforderungen erfolgen. Dadurch wird zum einen sichergestellt, dass Prüfungen einen angemessenen Umfang haben und zum anderen, dass aber bei Hinweisen auf zahlreiche Verstöße eines Leistungserbringers eine umfassende Prüfung erfolgen kann. Damit soll zusätzlicher administrativer Aufwand bei allen Beteiligten ebenso wie der damit verbundene Zeitverzug vermieden werden.

Zu Absatz 5

Unangemeldete Prüfungen sind dabei nur zulässig, wenn eine angemeldete Prüfung den Prüferfolg gefährden würde oder wenn Gefahr in Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der Kontrolle – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.

Zu Absatz 6 und 7

Die Regelungen zur Durchführung der Prüfungen nach § 16a gelten entsprechend bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen. Dabei hat die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch die zuständige KV zu erfolgen.

Zu Absatz 8

Sofern im Rahmen der Anhaltspunktbezogenen Prüfungen gemäß § 16b die Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderung festgestellt wird, wird die nach § 16c Absatz 2 erteilte Genehmigung entzogen.

Zu § 16c Verfahren bei den Kassenärztlichen Vereinigungen

Zu Absatz 1

Wenn zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer die Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Therapievorbereitung oder Nachsorge der ATMP-Therapie übernehmen, bestätigt die KV bei vollständiger Übermittlung den Eingang von Anzeige und Nachweisen.

Zu Absatz 2

Sofern jedoch die Durchführung der ATMP-Therapie durch einen zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer begehrt wird, sieht die Regelung vor, dass diese Leistungserbringer bei vollständiger Erbringung der zur Erfüllung der Anforderungen erforderlichen Nachweise und nach Prüfung der zuständigen KV eine Genehmigung zur Durchführung der Therapie mit dem entsprechenden ATMP erhalten. Die Entscheidung der KV kann dabei durch eine Qualitätssicherungskommission fachlich unterstützt werden.

Sofern eine Genehmigung erteilt wird, ist diese ab Ausstellungsdatum für zwei Jahre gültig, bei erstmaliger Prüfung hingegen für ein Jahr. Nach Ablauf der Gültigkeit erfolgt auf Grundlage einer Anzeige und eines erneuten Antrags auf Genehmigung durch den Leistungserbringer eine erneute Prüfung durch die KV.

Zu Absatz 3

Sofern zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer die erforderlichen Nachweise nicht oder nicht vollständig erbracht haben und daher keine Genehmigung erhalten, können diese Leistungserbringer aus der von der zuständigen KV übermittelten Begründung die Ursache hierfür entnehmen.

Die Leistungserbringer haben dann die Möglichkeit, Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen und deren Nachweis umzusetzen und anschließend eine erneute Begutachtung durch die KV zu veranlassen.

Die Übermittlung von Daten ist im Hinblick auf deren Erforderlichkeit begrenzt; die Krankenkassen benötigen nur bei konkretem Anlass weitere Daten, so dass die Auskunft über die Erteilung der Genehmigung nicht regelhaft erfolgt, sondern auf Fälle von Anfrage der Krankenkassen begrenzt ist.

Zu § 16d Verpflichtung zur Änderungsanzeige für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer und vorübergehende Nichterfüllung

Der § 16d regelt die Anzeigepflichtung der Leistungserbringer, sofern sich Änderungen bezüglich der nach § 16 Absatz 2 übermittelten Nachweise ergeben. Werden Mindestanforderungen über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der tatsächlichen Änderung gegenüber den Angaben in den Nachweisen nicht eingehalten, ist dies unverzüglich anzuzeigen. Die Leistungserbringer sind verpflichtet, den Zeitpunkt und die konkreten vorübergehend nicht erfüllten Mindestanforderungen der zuständigen KV

unverzüglich anzuzeigen. Sollten Ausnahmeregelungen greifen, so ist auch dies nachzuweisen. Eine Einhaltung der Mindestanforderungen ist grundsätzlich schnellstmöglich anzustreben und der Zeitpunkt der Wiedererfüllung der vorübergehend nicht erfüllten Anforderungen ist ebenfalls anzuzeigen. Werden Mindestanforderungen nicht eingehalten, dürfen nach dieser Richtlinie qualitätsgesicherte ATMP nicht angewendet werden. Unbenommen hiervon können im Besonderen Teil abweichende Übergangsbestimmungen erlassen werden.

Zu § 19 Veröffentlichung und Transparent

In § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und 3 erfolgen Verweisanpassungen, die Folgeanpassungen zur Änderung der §§ 16 ff. darstellen. Darüber hinaus erfolgen in Absatz 3 Nummer 1 und 2 Anpassung zur Klarstellung, um eine korrekte Meldung der entsprechenden Fälle durch die KVen zu ermöglichen. Nach Nummer 1 sollen alle derzeit gültigen Genehmigungen und nach Nummer 2 alle im Bezugsjahr neu erteilten Genehmigungen, welche zur Durchführung einer ATMP berechtigen, gemeldet werden.

Zu weiteren Änderungen

Aufgrund der Änderung der §§ 16 ff. sind als Folgeänderungen zudem Verweisanpassungen in § 11 Absatz 2 Satz 1 Anlage I sowie § 15 Absatz 2 Satz 1 Anlage II der ATMP-QS-RL erforderlich.

2.3 Änderungen am Beschlussentwurf aus dem Stellungnahmeverfahren

Im Folgenden werden die Anpassungen und Änderungen des Beschlusses sowie der Anlagen aufgeführt. Ergänzungen werden unterstrichen, Streichungen werden als gestrichene Passagen abgebildet. Verschiebungen einzelner Absätze sowie die Anpassungen der Verweise haben lediglich regelungssystematische Gründe und werden nicht weiter adressiert.

Die folgenden Änderungen des Beschlussentwurfes wurden aufgrund der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen vorgenommen:

- **§ 16 Absatz 4 Satz 3** wie folgt angepasst: „²Hierzu ist zusätzlich zur Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach Absatz 1 und Absatz 2-ist im Falle der Durchführung der Therapie vor der erstmaligen Leistungserbringung eine Genehmigung zur bei der zuständigen KV zu beantragen.“
- **§ 16 Absatz 6** wird wie folgt angepasst: „Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung gegenüber der KV gilt entsprechend, sofern ~~die~~ eine nach § 16c Absatz 2 erteilte Genehmigung ~~ihre Gültigkeit verliert~~ nicht mehr gültig ist.“
- In **§ 16a Absatz 1 Nr. 1** wird der Verweis wie folgt korrigiert: „1. Antrag auf Erteilung einer Genehmigung gemäß § 16 ~~Absatz 3 Satz 3~~ Absatz 4 Satz 2, [...]“
- In **§ 16a Absatz 1 Satz 2 und 3** wird Position B übernommen.
- In **§ 16a Absatz 2** wird Position A übernommen, wobei in Satz zwei das Wort „Prüfung“ durch „Wiederholungsprüfung“ ersetzt wird.
- **§ 16a Absatz 3 Satz 4** wird um folgenden Halbsatz ergänzt: „⁴Bei allen Maßnahmen nach dieser Richtlinie dürfen, unter Berücksichtigung von Anonymisierungsmöglichkeiten, nur so viele Daten verarbeitet werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist.“

- In **§ 16b Absatz 1 Satz 2** wird das Wort „Hinweisen“ durch das Wort „Erkenntnissen“ ausgetauscht.
- In **§ 16b Absatz 2 Buchstabe a)** wird Position A mit folgender Ergänzung übernommen: „a) Erkenntnissen bei Abrechnungsprüfungen durch die Krankenkassen bei Einzelfällen, [...]“
- **§ 16 b Absatz 2 Buchstabe b)** wird gestrichen.
- Der **§ 16b Absatz 4** wird gemäß Position A übernommen.
- Der **Satz 4 aus § 16b Absatz 4** (Position A) wird in Absatz 3 verschoben: „⁴Die Prüfung aufgrund von Anhaltspunkten gemäß Absatz 1 Satz 1 kann sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen innerhalb der letzten zwölf Monate vor Beauftragung der Prüfung beziehen.“
- **§ 16b Absatz 6 Satz 1** wird wie folgt angepasst: „¹In Fällen, in denen ~~gemäß Absatz 4~~ die Einhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß Absatz 1 nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie geprüft wird, gilt § 16a Absatz 1 Satz 5 entsprechend.“
- **§ 16b Absatz 8** wird wie folgt gefasst: „Sofern im Rahmen einer Prüfung gemäß § 16b die Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderung festgestellt wurde, ist die nach § 16c Absatz 2 erteilte Genehmigung zu entziehen.“
- In **§ 16c Absatz 2 Satz 3 und 4** wird Position A übernommen.
- In **§ 16c Absatz 2 Satz 3 und 4** wird Position B übernommen.
- In § 16c Absatz 3 Satz 1 wird folgende Ergänzung eingefügt: „¹Kommt die KV im Rahmen einer Prüfung nach § 16a zur Durchführung einer Therapie zu dem Ergebnis, [...]“
- **§ 16c Absatz 3 Satz 4** wird entsprechend Position B nicht übernommen.
- In **§ 16c Absatz 3 Satz 5** wird wie folgt gefasst: „⁵Auf Anfrage einer Krankenkasse oder einer Ersatzkrankenkasse zur Klärung im Rahmen der Abrechnung eines ATMP teilt die zuständige Kassenärztlichen Vereinigung mit, ob eine entsprechende Genehmigung vorliegt.“
- § 16d Absatz 3 wird gemäß Position B nicht übernommen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Die Quantifizierung der diesbezüglich entstehenden Bürokratiekosten sind im Beschluss zur Erstfassung der Anlage IV – Genterapeutika bei Hämophilie abgebildet, da im Rahmen des Einsatzes von Genterapeutika bei Hämophilie die Anpassungen des Nachweis- und Kontroll-/Prüfverfahrens Anwendung findet.

4. Verfahrensablauf

Über die Änderung der ATMP-QS-RL wurde in einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-

Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertreterinnen und Vertretern der Patientenorganisationen zusammensetzt.

An den Sitzungen wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 25. Juli 2023 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 in Verbindung mit 9. Kapitel § 6 Absatz 2 der VerO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die Frist zur Abgabe der Stellungnahmen war der 25. August 2023. Die mündliche Anhörung wurde am 11. September 2023 durchgeführt.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. September 2023 beraten und die abschließende Beratung der Beschlussvorlage erfolgte in der Sitzung des Unterausschusses am 7. November 2023.

Dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wurden mit Schreiben vom 7. November 2023 die Beschlussunterlagen zur Benehmensherstellung über den Entwurf zur Neufassung einer Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V zugeleitet. Mit Schreiben des PEI vom 4. Dezember 2023 wurde das Benehmen hergestellt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 die Änderung der ATMP-QS-RL beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG ATMP QS	26.01.2023 23.02.2023 30.03.2023 27.04.2023 25.05.2023 29.06.2023	Beratung zur Änderung der ATMP-QS-RL.
Unterausschuss Arzneimittel	25. Juli 2023	Beratung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der ATMP-QS-RL.
Unterausschuss Arzneimittel	11. September 2023	Information über eingegangene Stellungnahmen und Durchführung der mündlichen Anhörung
AG ATMP QS	26.09.2023 20.10.2023	Beratung über die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	7. November 2023	Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der ATMP-QS-RL
Plenum	21. Dezember 2023	Beschlussfassung

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken