

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der ATMP-QS-RL:

Aktualisierung der Anlage II aufgrund der Zulassung einer
neuen Darreichungsform von Onasemnogen abeparvovec
sowie von Hinweisen aus der Versorgung

Vom 22. September 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
	2.1 Allgemeines	2
	2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen:.....	3
3.	Verfahrensablauf	9

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß 1. Kapitel § 10 Absatz 1 in Verbindung mit 9. Kapitel § 6 Absatz 2 seiner Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 22. September 2026 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren über die Änderung der ATMP-QS-RL einzuleiten.

2.1 Allgemeines

Der G-BA hat am 4. November 2021 einen 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) gefasst.

Am 14. Juni 2022 trat die ATMP-QS-RL in Kraft. Anlage II dieser Richtlinie enthält Anforderungen an die Qualität bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen abeparvovec, einem Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA).

Gegenstand dieses Beschlusses ist die umfassende Überarbeitung sowie die Aktualisierung der Anlage II zur Anwendung von Onasemnogen abeparvovec bei SMA.

Diese Überarbeitung ist aufgrund von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und Erfahrungswissen, veränderten Versorgungsrealitäten und aktuellen regulatorischen Anforderungen notwendig geworden. Insbesondere aufgrund der Anpassungen der Empfehlungen zum Arzneimittel Zolgensma (Onasemnogen abeparvovec zur Anwendung als intravenöse Infusion) sowie der Zulassung des neuen Arzneimittels Itvisma mit einer neuen Darreichungsform (Onasemnogen abeparvovec zur intrathekalen Anwendung), welches darüber hinaus für ältere Patientinnen und Patienten eingesetzt werden kann, sind Änderungen der Anforderungen notwendig. Darüber hinaus ergeben sich Hinweise aus der Versorgung anhand einer Anhörung von Sachverständigen zur Beratung der Planung einer Evaluation nach § 21 ATMP-QS-RL vom 29. Januar 2026, in welcher die aktuell gültigen Anforderungen der ATMP-QS-RL für die Anlagen I und II mit benannten klinischen Sachverständigen besprochen wurden (siehe Wortprotokoll im Anhang).

Das Ziel der Überarbeitung besteht darin, dass die Qualitätsanforderungen an die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec weiterhin klar und verständlich ausgestaltet sind, dem allgemeinen aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und an die Anwendung des neuen Arzneimittels Itvisma angepasst werden. Darüber hinaus werden redaktionelle Veränderungen, die klarstellen sowie spezifizieren und die Lesbarkeit für den Anwender erhöhen sollen, Anpassungen zum Abbau von möglichen bürokratischen

Aufwänden und Harmonisierungen mit den weiteren Regelungen innerhalb der ATMP-QS-RL vorgenommen.

Vor diesem Hintergrund sind umfassende, inhaltliche wie auch redaktionelle Änderungen der Anlage erforderlich, welche im Folgenden einzeln begründet werden.

2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen:

Die Regelungen werden wie folgt angepasst:

In der gesamten Anlage werden redaktionelle Anpassungen zur nachweislichen Dokumentation in der Patientenakte vorgenommen. Diese werden an den einzelnen Stellen in den folgenden Begründungen nicht erneut adressiert.

Zu § 1 Gegenstand

Zu Absatz 3

Gemäß Absatz 3 wurden für Jugendliche und Erwachsene keine speziellen Regelungen getroffen. Insbesondere auf Grundlage der Angaben der Fachinformation sowie der Einschätzung klinischer Experten wurde davon ausgegangen, dass das Arzneimittel Zolgensma, das zunächst als einziges Arzneimittel in dieser zugelassen war, mit dem Wirkstoff Onasemnogen abeparvovec zur intravenösen Anwendung, trotz fehlender expliziter Einschränkung der Zulassung auf eine bestimmte Altersgruppe, nur zur Anwendung bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zu einem Körpergewicht von bis zu 13,5 kg vorgesehen ist.

Mit der Zulassung des Arzneimittels Itvisma zur intrathekalen Anwendung am 30. Juni 2026 durch die europäische Kommission¹ erfolgt eine Erweiterung des Anwendungsgebietes von Onasemnogen abeparvovec zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit weniger schweren SMA-Krankheitstypen, sodass die entsprechenden Anforderungen in den folgenden Regelungen spezifiziert bzw. ergänzt werden. Absatz 3 ist damit überholt und entfällt.

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	Zu § 2 Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen <u>Zu Absatz 1 und 2</u> In § 2 wird die Erfahrung der Behandlungseinrichtung im Hinblick auf die Behandlung von neuromuskulären Erkrankungen im Allgemeinen sowie der Behandlung der SMA im Spezifischen geregelt. Vor dem Hintergrund des durch die Kinder-Richtlinie des GBA Mitte 2021 eingeführten Neugeborenen Screenings auf SMA wird davon ausgegangen, dass die Identifizierung der Kinder mit SMA in der Regel während des ersten Lebensjahrs erfolgt. Durch diese frühe Identifizierung und den damit verbundenen frühen Behandlungsbeginn wird davon ausgegangen, dass die Behandlungseinrichtungen automatisch ausreichend Erfahrung in dieser Altersgruppe sammeln. Vor diesem Hintergrund entfällt die Anforderung, dass bei der Erfahrung in der Behandlung der SMA in den weiterhin vorgeschriebenen Behandlungsfällen auch mindestens 5 Patientinnen und Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr enthalten sein müssen.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/itvisma>

Zu § 3 (alt) Anforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen

Zur Harmonisierung im Hinblick auf die Systematik der weiteren Anlagen der ATMP-QS-RL und zur besseren Lesbarkeit entfällt § 3. Die entsprechenden Regelungen zu den Anforderungen an die Diagnostik sowie die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen finden sich in den neu eingefügten Absätzen in § 5 (neu) „Anforderungen an die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen, Diagnostik, sowie Therapieentscheidung“ (siehe unten).

Zu § 3 (neu) Anforderungen an das ärztliche Personal

Zu Absatz 1 (alt)

Da die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen mit den weiteren Anforderungen an die Therapieentscheidung zusammengeführt werden (siehe obige Ausführungen zu § 3 (alt)), wird Absatz 1 ebenfalls in § 5 (neu) verschoben.

Zu Absatz 1 (neu)

Durch die Zulassung von Itvisma können nun auch Erwachsene eine Behandlung mit Onasemnogen abeparvovec erhalten. Die Versorgung erwachsener Patientinnen und Patienten setzt voraus, dass der verantwortliche Arzt oder die verantwortliche Ärztin und mindestens eine weitere ärztliche Person Fachärztin bzw. Facharzt für Neurologie sein müssen. Für die Behandlung von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern müssen weiterhin Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie verantwortlich sein. Die Versorgung von Heranwachsenden im Alter von 18 bis 21 Jahren kann durch beide genannten Fachgebiete gewährleistet werden.

Zu Absatz 2 (neu)

Die Regelungen zur Verfügbarkeit des ärztlichen Personals, welche vorher in Absatz 2 Satz 3 und 4 adressiert wurde, findet sich nun im neuen Absatz 2.

Position A	Position B
Es kam zu Nachfragen seitens der Fachgesellschaften aufgrund von Unsicherheiten bezüglich der personellen und fachlichen Anforderungen an das ärztliche Personal in Bezug auf die Verwendung des Begriffes „Facharztstandard“. Gemäß den Tragenden Gründen zum damaligen Beschluss kann eine Behandlung nach Facharztstandard auch durch eine Ärztin oder einen Arzt, welcher sich in der Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt befindet, gewährleistet werden. Dabei wurde jedoch davon ausgegangen, dass die Ärztin oder der Arzt, welcher sich in der Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt befindet, bei Bedarf jederzeit eine Fachärztin oder einen Facharzt konsultieren kann. Entsprechend dieses	Auf die Differenzierung zwischen werktags und außerhalb der Werkzeuge wird verzichtet, da über die neue Begriffsbestimmung in § 3 Absatz 6 definiert wird, dass die Verfügbarkeit im Sinne dieser Richtlinie entweder durch Rufbereitschaft oder durch Anwesenheit im Rahmen von Regel-, Schicht oder Bereitschaftsdiensten gewährleistet werden muss. Das Wort Fachdisziplin wird durch das Wort Fachgebiet ersetzt, da hier auf die ärztliche Qualifikation abgestellt wird und nicht auf eine etwaige apparative Ausstattung. Der Begriff Fachgebiete bezieht sich gemäß § 3 Absatz 11 Allgemeiner Teil auf die in der gültigen Musterweiterbildungsordnung genannten Fachgebiete. Das Qualifikationsniveau bei der ärztlichen Betreuung -Facharztstandard im Fachgebiet

Verständnisses erfolgt eine Klarstellung dahingehend, dass für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen abeparvovec entsprechend der Definition des Begriffes der jederzeitigen Verfügbarkeit in der Rahmen-Richtlinie, eine Fachärztin oder ein Facharzt im Regeldienst oder in Rufbereitschaft jederzeit verfügbar sein muss, um dies zu gewährleisten. Eine Einbindung von Ärztinnen und Ärzten in Weiterbildung bei der Behandlung ist damit weiterhin im gleichen Rahmen ermöglicht. Die Änderung trägt zudem den Anmerkungen der Sachverständigen Rechnung, eine Harmonisierung bezüglich anderer durch den MD durchgeführter Prüfungen wie z.B. auf Grundlage der Prüfungen zur Erfüllung von Qualitätskriterien der Leistungsgruppen zu ermöglichen, da sie inhaltlich mit der Definition der fachärztlichen Verfügbarkeit in diesem Zusammenhang übereinstimmt.	Kinder und Jugendmedizin mit Kenntnissen im Bereich Neuropädiatrie – bleibt unverändert bestehen. Die Beibehaltung des Facharztstandards wird weiterhin als adäquat angesehen, da diesbezüglich keine Qualitätsmängel festgestellt werden konnten.
---	---

Zu Absatz 3

Gemäß Aussagen der klinischen Sachverständigen werden die genannten Fachdisziplinen pädiatrische Kardiologie und pädiatrische Pneumologie in der Versorgungspraxis als nicht notwendig erachtet, da die Intensivstation, welche demgegenüber weiterhin zwingend benötigt wird, für alle Komplikationen ausgestattet ist. Das Vorhandensein einer Intensivstation ist als Anforderung auch weiterhin unter den Anforderungen an Infrastruktur und Organisation unter § 7 Absatz 1 (neu) hinterlegt. Die Labormedizin wird als Untersuchungsmöglichkeit thematisch ebenfalls in § 7 als neuer Absatz 4 eingefügt.

Dahingehend findet sich die Regelungen zur Teilnahme des ärztlichen Personals an einer einrichtungsinternen Schulung, welche vorher in Absatz 2 Satz 5 und 6 adressiert wurde, nun im Absatz 3.

Zu Absatz 4 (neu)

In diesem Absatz werden ebenfalls die Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten ergänzt.

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	Darüber hinaus führen die klinischen Sachverständigen aus, dass die Überwachung der Patientinnen und Patienten sich am individuellen Risiko der Patientin bzw. des Patienten orientieren sollte und pauschal vorgeschriebene, hohe Frequenzen nicht zielführend in der Patientenversorgung seien. Vor dem Hintergrund dieser vorgeschlagenen Risiko-adaptierten Herangehensweise wird die Visite durch eine entsprechende Fachärztin oder einen entsprechenden Facharzt bei Verlegung auf die Intensivstation lediglich bei Bedarf gefordert.

Zu § 4 (neu) Anforderungen an das pflegerische und das weitere beteiligte Personal

Zu Absatz 1 und 2

Die klinischen Sachverständigen führen aus, dass die derzeitigen Anforderungen an die Qualifikation der Pflegefachkräfte insbesondere an die Leitungs- und Stellvertretungsfunktion eine hohe administrative Hürde darstellen. Besonders bei der generalistischen Ausbildung sei es für die Behandlungseinrichtung sehr aufwändig, die geforderten spezifischen Weiterbildungsnachweise zu erbringen.

Da insbesondere für die Zeit des Aufenthaltes und der Behandlung der Patientinnen und Patienten die Anwesenheit einer entsprechend qualifizierten Pflegefachkraft notwendig ist, werden die Anforderungen an die Leitungs- und Stellvertretungsfunktion gestrichen.

Zu Absatz 3 und 4

Vor dem Hintergrund, dass mit Itvisma auch Erwachsene regelhaft eine Behandlung mit Onasemnogen-Apoptose erhalten können, wird hinsichtlich der Pflegeberufe ein neuer Absatz 3 eingefügt, der sicherstellt, dass im Rahmen der Behandlung Erwachsener ausreichend qualifiziertes Pflegepersonal in der Behandlungseinheit anwesend ist. Hierbei werden Pflegefachkräfte mit mindestens 12-monatiger Tätigkeit auf einer Behandlungseinheit mit neuromuskulärem Schwerpunkt, vergleichbar der Vorgaben für die pädiatrische Versorgung, als ausreichend qualifiziert erachtet.

Zu Absatz 5

Bei der SMA handelt es sich um eine den Bewegungsapparat betreffende neuromuskuläre Erkrankung. Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten müssen, um sowohl die Befunderhebung als auch die Behandlungen valide durchzuführen zu können, über gleichermaßen Erfahrungen in der Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen verfügen. Eine Trennung der Erfahrung für die Befunderhebung und die Behandlung wird nicht mehr vorgenommen, da angenommen wird, dass es sich um das selbe physiotherapeutische Personal handelt.

Diese Expertise kann durch nachgewiesene Teilnahme an Kursen zu motorischen Funktionstests erlangt werden. Eine zweijährige Erfahrung mit den entsprechenden Indikationen soll darüber hinaus sicherstellen, dass ein breites Spektrum an Funktionseinschränkungen in unterschiedlichen Ausprägungen bekannt ist, um im Hinblick auf den Therapieerfolg und die motorischen Funktionen die erforderlichen therapeutischen Maßnahmen durchzuführen.

Position A	Position B
Da bei der Durchführung der Tests stets ein gewisser Beurteilungsspielraum besteht, ist es erforderlich, dass die Tests auch durch das entsprechend geschultes Personal durchgeführt werden, um so das Ausmaß der Variabilität durch hinreichende Erfahrung möglichst gering zu halten. Daher soll das physiotherapeutische Personal werktäglich zur Verfügung stehen und die Durchführung der Muskelfunktionstest in der Patientenakte dokumentiert werden.	Die Anforderung gilt für die Erfahrung mit erwachsenen Patientinnen und Patienten sowie Kindern gleichermaßen.

Darüber hinaus wurden redaktionell Überarbeitungen vorgenommen.

Zu § 5 (neu) Anforderungen an die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen, Diagnostik sowie Therapieentscheidung

In § 6 werden die drei Absätze des bisherigen § 3 sowie der bisherige Absatz 1 aus § 5 eingefügt, um, wie oben beschrieben, die Regelungen zur Vorbereitung der Therapie bestehend aus den Anforderungen an die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen sowie den weiteren Anforderungen an die Therapieentscheidung zusammenzuführen.

Zu Absatz 1 (neu)

In Nummer zwei entfallen die Prüfung und Anpassung des Impfplans, die Beratung über saisonale RSV-Prophylaxe sowie der Ausschluss von Kontraindikationen aus abzuprüfenden Voraussetzungen. Diese stellen regulatorische Anforderungen aus der Fachinformation da, welche nicht mehr regelhaft im Rahmen der ATMP-QS-RL abgeprüft werden müssen.

Das Vorliegen eines validierten Tests auf AAV9-Antikörper sowie der standardisierten motorischen Funktionsdiagnostik wird vor dem Hintergrund des Charakters der Gentherapie und den besonderen Anforderungen an die Diagnostik weiterhin als notwendig angesehen.

Zu Absatz 2 (neu)

Aufgrund der Pathogenese der Erkrankung kann eine zeitlich enge Abstimmung hinsichtlich der Diagnosestellung bei Kindern unter 2 Jahren von besonderer Relevanz sein. Daher wird auf diese Kinder explizit abgestellt. Bei Nachweis einer Mutation des SMN1-Gens beispielsweise im Rahmen des Neugeborenscreenings oder aufgrund entsprechender Symptome

Position A	Position B
müssen	sollen

diese Kinder unter 2 Jahren innerhalb von drei Werktagen nach Kontaktaufnahme vorstellig werden können.

Zu Absatz 3 (neu)

Es wird davon ausgegangen, dass Labore, die eine entsprechende molekulargenetische Diagnostik durchführen, grundsätzlich unter den Anwendungsbereich des Gendiagnostik-Gesetzes fallen, sodass Satz 1 entfällt. Infolge dieser Streichung werden redaktionelle Klarstellungen in den weiteren Sätzen vorgenommen.

Zu Absatz 4 (neu)

Wie zu § 2 Absatz 1 beschrieben, werden auch an dieser Stelle die entsprechenden Regelungen um die Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie für die Behandlung Erwachsener erweitert.

Zu Absatz 5 und 6 (neu)

Auch in Absatz 6 werden die entsprechenden Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie und die entsprechenden kardiologischen und pulmologischen Befunde analog zu den Regelungen bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen für die Behandlung Erwachsener ergänzt.

Die Regelungen der bisherigen Sätze 4 und 5 entfallen. Zum einen wird davon ausgegangen, dass die für die Therapieentscheidung verantwortlichen Fachärztinnen und Fachärzte ohnehin eine entsprechende Abwägungsentscheidung treffen. Zum anderen werden die in Absatz 5 hinterlegten Anforderungen an die Anwendungsvoraussetzungen, Diagnostik und Therapieentscheidung als ausreichend erachtet, um eine sichere Anwendung des ATMP zu gewährleisten.

Der bisherige Satz 5 wird zu den Regelungen der Aspekte zur Aufklärung der Patientinnen und Patienten in § 6 (neu) verschoben.

Zur § 6 Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten

Zur Harmonisierung im Hinblick auf die Systematik der weiteren Anlagen der ATMP-QS-RL und zur besseren Lesbarkeit wird der Inhalt des bisherigen § 11 in § 6 (neu) verortet.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Aspekte, die insbesondere im Rahmen der Aufklärung der Patientinnen und Patienten thematisiert werden sollen.

Die in Nummer 3 beschriebene Aufklärung zur Möglichkeit zur Register-Teilnahme ist nun in § 8 geregelt. Stattdessen wird die bisher in § 6 (alt) Absatz 2 Satz 5 verortete Aufklärung zu Hinweisen aus der Fachinformation nun in Nummer 3 geregelt.

Zu § 7 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

Zu Absatz 1 (neu)

Aufgrund der Anwendung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten wird neben den bereits bestehenden Anforderungen an die Vorhaltung einer pädiatrischen Intensivstation die klassische Intensivstation ergänzt. Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr können dabei gleichermaßen in beiden Intensivstationen behandelt werden.

Zu Absatz 4 (neu)

Als neuer Absatz 4 wird, wie oben ausgeführt, die verschobene Untersuchungsmöglichkeit „Laboruntersuchungen“ eingefügt.

Zu § 8 (neu) Sonstige Qualitätsanforderungen

Zur Harmonisierung im Hinblick auf die Systematik der weiteren Anlagen der ATMP-QS-RL und zur besseren Lesbarkeit wird der Inhalt des bisherigen § 12 in § 8 (neu) verortet.

Die Anforderungen zur Teilnahme am SMARTCARE-Register werden redaktionell angepasst. Darüber hinaus wird die Notwendigkeit der Aufklärung der Patientinnen und Patienten zu Registerteilnahme ergänzt.

Zu § 10 (neu) Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal in der Nachsorge

Zu Absatz 2

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	Analog zur Begründung in § 2 Absatz 1 zur Behandlung von Patientinnen oder Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr werden die Anforderungen an die nachsorgenden Behandlungseinrichtungen gleichermaßen angepasst.

Zu § 11 (neu) Anforderungen an Infrastruktur und Organisation in der Nachsorge

Aufgrund der redaktionellen Anpassungen des § 8 (neu) werden die Anforderungen zur Teilnahme am Register auch für die nachsorgenden Leistungserbringer ergänzt.

Zu § 12 Übergangsregelungen

Aufgrund der bereits verstrichenen, zeitlichen Anknüpfungspunkte werden die bestehenden Übergangsregelungen gestrichen.

Da sich jedoch durch die oben beschriebenen Änderungen die Anforderungen der Anlage II für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen geändert haben, wird klargestellt, dass eine entsprechende Bescheinigung, welche auf Grundlage der bisherigen Anforderungen erteilt wurde, weiterhin gültig ist und erst nach Ablauf der Gültigkeit eine Prüfung anhand der neuen Anforderungen erfolgen muss.

Darüber hinaus wird für Behandlungseinrichtungen, die bereits vor dem Inkrafttreten der Änderung dieser Richtlinie die Therapie mit Onasemnogen abeparvovec bei erwachsenen Patientinnen und Patienten vorgenommen oder diese Patientinnen und Patienten im Rahmen der Nachsorge dieser Therapie behandelt haben, eine Übergangsfrist zur Erbringung der nun geforderten Nachweise innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Änderung dieser Anlage ergänzt.

Zu den Anhängen 2 bis 4

Die Checklisten zum Nachweis der entsprechenden Anforderungen in den Anhängen 2 bis 4 der Anlage werden als Folge der oben beschriebenen Änderungen der Qualitätsanforderungen gleichermaßen angepasst.

3. 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 i.V.m mit 9. Kapitel § 2 Absatz 2 der VerO der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

In der Arbeitsgruppe fand am 29. Januar 2026 eine Anhörung von Sachverständigen zur Beratung der Planung einer Evaluation nach § 21 ATMP-QS-RL für Anlage I und II der ATMP-QS-RL statt, deren Ergebnisse auch in die Überarbeitung sowie die Aktualisierung des Allgemeinen Teils der ATMP-QS-RL eingeflossen sind.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 22. September 2026 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 in Verbindung mit 9. Kapitel § 6 Absatz 2 der VerO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG ATMP QS	29. Januar 2026	Anhörung von Sachverständigen
AG ATMP QS	26. Februar 2026	Beratung zur Änderung der ATMP-QS-RL.

	26. März 2026 30. April 2026 28. Mai 2026 25. Juni 2026 17. Juli 2026 28. August 2026	
Unterausschuss Arzneimittel	22. September 2026	Beratung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der ATMP-QS-RL.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigelegt 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.

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

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Charlottenstr. 59	10117 Berlin
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V 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 auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 22. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

Anhang 1 – Wortprotokoll zur Anhörung von Sachverständigen

Anhörung von Sachverständigen

gemäß 5. Kapitel § 136 a Abs. 5 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**Aktualisierung der Anlage II aufgrund der Zulassung einer
neuen Darreichungsform von Onasemnogen abeparvovec
sowie von Hinweisen aus der Versorgung**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 29. Januar 2026
von 10:00 Uhr bis 13:40 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)**:

Frau Prof. Dr. Bertsche

Herr PD Dr. Fetscher

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN)**:

Herr Prof. Dr. Hagenacker

Herr Prof. Dr. Winkler

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)**:

Herr Prof. Dr. Neubauer

Angemeldete Teilnehmende der **Gesellschaft für Neuropädiatrie (GNP) + Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)**:

Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt

Herrn Dr. Ziegler

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Humangenetik e. V. (GfH)**:

Frau Prof. Dr. Wirth

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

Herr Prof. Dr. Wörmann

Frau Prof. Dr. Subklewe

Herr Prof. Dr. Borchmann

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN)**:

Herr Prof. Dr. Kobe

Angemeldete Teilnehmende des **Verbandes der Universitätsklinika (VUD)**:

Frau Höchstetter

Herr Dr. Laufer

Angemeldete Teilnehmende des **Medizinischen Dienstes**:

Frau Dr. Zimmer

Frau Krämer

Frau Dr. Janatzek

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

Herr Prof. Dr. Bethge

Herr Prof. Dr. Dreger

Angemeldete Teilnehmende der **Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)**:

Herr Prof. Dr. Meisel

Herr Prof. Dr. Eyrich

Angemeldeter Teilnehmender des **Berufsverbandes der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland e. V (BNHO)**:

Herr Illmer

Beginn der Anhörung: 10:00 Uhr

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Guten Morgen, meine sehr geehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen in der AG ATMP Qualitätssicherung hier beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Ich begrüße die Vertreterinnen und Vertreter der Bänke, die heute zahlreich in Präsenz hier sind, und die eingeladenen Sachverständigen sowohl vor Ort als auch digital zugeschaltet. Diese Arbeitsgruppe beschäftigt sich hauptsächlich mit der Qualitätssicherungsrichtlinie, die wir für die neuartigen Gen- und Zelltherapien gestaltet haben. Die sollte Ihnen soweit bekannt sein. Die Thematik, warum wir Sie als Sachverständige eingeladen haben, ist der Punkt der Evaluation dieser Anlagen, die wir bis jetzt gefasst haben, nämlich die Anlage I zu den CAR-T-Zellen bei den onkologischen Erkrankungen und die Anlage II für Onasemnogen abeparvovec bei der spinalen Muskelatrophie. Die Evaluation ist in der Rahmenrichtlinie der ATMP QS-Richtlinie hinterlegt. Die Fragestellung heute ist, inwieweit es grundsätzlich nötig ist, an den Anforderungen, die gestellt wurden, Änderungen vorzunehmen, gegebenenfalls, wenn diese Frage mit Ja beantwortet wird, auch in welche Richtung dies gehen sollte. Deshalb sind Sie aus der Klinik, aus der Versorgung heute so wichtig für uns, um uns Rede und Antwort zu stehen.

Ansonsten setzt sich die AG aus den typischen Bänkevertretern zusammen, damit Sie wissen, wer Ihnen gegenüber sitzt. Wir führen die Beratung heute als Geschäftsstelle und werden das Ganze moderieren. Daneben sitzen Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, des GKV-Spitzenverbandes und der Patientenvertretung sowie der Bundesärztekammer. Normalerweise sind auch die private Krankenversicherung und der Deutsche Pflegerat beteiligt, die aber heute nicht anwesend sind.

Weil wir ein Wortprotokoll führen, werde ich jetzt die Anwesenheit abfragen. Anwesend sein müssten für die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft Frau Bertsche, für die Deutsche Gesellschaft für Neurologie Herr Hagenacker, für die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin Herr Neubauer, für die Gesellschaft für Neuropädiatrie bzw. die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin, Frau Schara-Schmidt und Herr Ziegler, für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie Herr Borchmann, für die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin Herr Kobe, für den Verband der Universitätskliniken Frau Höchstetter, ebenfalls für den VUD Herr Laufer, für den Medizinischen Dienst Frau Zimmer, Frau Crämer und Frau Janatzek, für die Deutsche Arbeitsgemeinschaft für hämatopoetische Stammzelltransplantation und zelluläre Therapie Herr Bethke und Herr Dreger, für die Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie Herr Meisel und Herr Eyrich, für die Gesellschaft für Humangenetik Frau Wirth sowie für den Berufsverband der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und medizinische Onkologie in Deutschland Herr Illmer. Damit sind alle benannten Vertreterinnen und Vertreter anwesend. Noch einmal herzlich willkommen.

Fühlt sich noch jemand angesprochen, der hier im Raum oder online zugeschaltet ist? – Das ist erkennbar nicht der Fall. Weitere Teilnehmer sind nicht gemeldet bzw. konnten aus terminlichen Gründen nicht teilnehmen.

Um das inhaltlich etwas zu strukturieren, haben wir das auf drei Themenblöcke aufgeteilt und beginnen mit Themenblock 1 zum Nachweis- und Kontrollverfahren. Danach kommen wir zu Anlage I und Anlage II. Sollten am Ende noch Dinge offen sein, die sich in keinem der Themenblöcke wiederfinden, die Sie aber gerne ansprechen möchten, gibt es noch einen Bereich für Sonstiges. Vonseiten der Geschäftsstelle werden wir den Onlineteilnehmern einen Ticker zur Verfügung stellen, falls Sie zum Beispiel zu einem Thema nicht sprachfähig oder nur für einen bestimmten Themenbereich hier sind, damit Sie nicht die komplette Zeit vor dem Rechner sitzen müssen. Das heißt, wir geben Ihnen zwischendurch ein Update.

Wir beginnen inhaltlich mit dem Nachweis- und Kontrollverfahren. Übergeordnet ist es für beide Anlagen mit den Punkten, die Sie darlegen müssen, sowohl den Checklisten als auch den darzubringenden Nachweisen und letztendlich mit dem Kontrollverfahren durch den Medizinischen Dienst, recht ähnlich ausgestaltet. Ich schaue in die Runde, ob es seitens der Sachverständigen Anmerkungen zu dem Verfahren oder Fragen seitens der Bänke gibt. – Frau Acikgöz.

Frau Acikgöz (DKG): Ich würde gerne mit den Bescheinigungen anfangen, und die Frage geht in erster Linie an die Fachexperten und an die Kliniken, die sich mit diesen Bescheinigungen beschäftigen. Wie schätzen Sie die Dauer der Gültigkeit der Bescheinigungen ein? Wie angemessen finden Sie jeweils die Fristen und die Dauer? Was machen Sie in Übergangsfristen oder in Übergangszeiträumen, wenn die Folgebescheinigung ausgefüllt oder erteilt werden muss? Gibt es Probleme in der Versorgung oder mit Bearbeitungszeiten oder irgendwelche Hinweise, die sie uns mitgeben möchten?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank, Frau Acikgöz. Wer möchte sich dazu äußern? – Herr Dreger.

Herr Prof. Dr. Dreger (DAG-HSZT): So richtig Probleme haben wir damit bisher nicht erlebt. Die Dauer dieser Intervalle oder überhaupt die Sinnhaftigkeit von Befristung hängt auch davon ab, welche Ansprüche wir an die Qualität am Ende hier reevaluieren, sage ich einmal. Dazu kommen wir erst nachher bei den Anlagen. Aber unsere Idee wäre, dass man vielleicht doch einige recht komplexe, aufwendige Dokumentationsnachweise, insbesondere was die Personalqualifikation, ihre Persistenz und ihre Nachweisbarkeit in jeder einzelnen Schicht angeht, deeskalieren könnte. Dann, denke ich, hätte das auch einen Einfluss auf das Intervall der Prüfabstände.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. Als Nächste Frau Höchstetter und dann Herr Laufer.

Frau Höchstetter (VUD): Vielen Dank für die Frage. Es ist eine ganz wichtige Frage, weil diese MD-Bescheinigungen auf maximal zwei Jahre begrenzt sind. Wir würden uns eine Kongruenz mit den LOPS-Richtlinienprüfungen vorstellen, auch für den MD. Es wäre viel einfacher, wenn man sie auf drei Jahre befristen könnte. Aber es gibt ein noch viel größeres Problem. Das liegt darin, dass man, wenn man die MD-QK-Richtlinien und die Fristenläufe anschaut, eigentlich nach eineinhalb Jahren schon beginnen müsste, den MD erneut zu beauftragen, um eine Folgebescheinigung zu bekommen. Das ist im Bereich CAR-T-Zellen wahnsinnig wichtig, wo es um Leukozyten-Depletion geht, dass man anschlussfrei eine MD-Bescheinigung vorliegen hat. Das kann also extrem wichtig sein.

Wenn man sich die Fristenläufe anschaut, würden wir uns wünschen, dass man in der ATMP-QS-Richtlinie festlegt, dass man drei Monate vor Ablauf anfängt, die Prüfung zu beauftragen, und dass der MD und das beauftragende Krankenhaus alles Mögliche dafür tut, dass diese

Anschlussbescheinigung tatsächlich im Anschluss vorliegt. Da besteht eine kleine Regelungslücke, weil es bedeuten würde, sie müssten sechs Monate vorher anfangen, also nach eineinhalb Jahren.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank, Frau Höchstetter. – Herr Laufer, danach Herr Meisel und Herr Bethge. Herr Laufer, bitte.

Herr Dr. Laufer (VUD): In Ergänzung oder das bestätigend, was meine Vorredner und Vorrednerinnen bereits gesagt haben: Das Thema der Dauer ist, glaube ich, nach etlichen Jahren von Strukturprüfung – und im Rahmen dessen ist die ATMP auch eingebunden – im Sinne des Bürokratie- und Kostenabbaus zu verifizieren, weil wir bei uns regelmäßig sehr viele Strukturprüfungen mit teilweise denselben Themen haben. Wenn wir in den Bereich der OPS-Strukturprüfungen schauen, bei denen es auch sehr große Überschneidungen gibt, da hat es gerade in der jüngsten Vergangenheit eine Verlängerung sämtlicher Bescheinigungen gegeben, genau mit dem Thema Bürokratieabbau, vielleicht auch, weil die Erkenntnisse aus den wiederholten Prüfungen nicht so neu gewesen sind.

Das, was Frau Höchstetter gerade gesagt hat, kann ich nur bestätigen. Die Gestaltung des Übergangs ist, sage ich einmal, eine der etwas trickigen Aufgaben, die man hat, dass man es mit den Kostenträgern und den MD, die beide hier eingebunden sein müssen, rechtzeitig schafft, die neue Prüfung so zu gestalten, dass man eine übergangslose Bescheinigung bekommt. Damit ist die Gültigkeit der Bescheinigung de facto kürzer, als sie auf dem Papier ist. Es wäre, glaube ich, eine sehr gute Sache, wenn man hier eine andere Regelung finden würde, zumal wir als Krankenhäuser in sämtlichen Regelungen auferlegt bekommen haben, uns aktiv zu melden, wenn relevante und geforderte Strukturen, nicht mehr vorhanden sind.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Meisel und dann Herr Bethge.

Herr Prof. Dr. Meisel (GPOH): Ich wollte nur den Punkt ergänzen, dass es, glaube ich, insbesondere wichtig wäre, die Intervalle der Prüfungen bei den neu eingeführten ATMPs mit den existierenden zu harmonisieren. Sonst kommt man in eine Situation, dass zum Beispiel jetzt mit einer neuen Anlage VI ein jährlicher Abstand für die Erstprüfung vorgesehen ist, was dazu führt, dass diese Prüfungen in anderen Intervallen stattfinden, als zum Beispiel die der Anlage I. Das ist aus unserer Sicht weder sachgerecht, noch ist der Aufwand zu rechtfertigen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Bethge.

Herr Prof. Dr. Bethge (DAG-HSZT): Ich wollte Herrn Laufer nur unterstützend zustimmen. Der Punkt ist tatsächlich – und das kommt auch vom MD bei uns lokal –, diese Begeheritis und Zertifizieritis müssen entbürokratisiert werden. Das heißt, all diese Strukturkriterien und die Prüfung dieser Strukturkriterien durch den MD gehören synchronisiert, damit man nicht für jedes Produkt und für jedes ATMP extra begangen wird. Es sind immer die gleichen Unterlagen, es sind teilweise die gleichen Leute, und wir müssen nicht alles drei- bis viermal nachweisen, es reicht einmal. Dann braucht man eine Synchronisierung der Fristen, und das Zentrum wird turnusgemäß einmal im Jahr begangen und that's it. Das wäre mein Vorschlag.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. Vielleicht noch einmal zur Klarstellung: Die neueren Anlagen der ATMP-QS-Richtlinie können heute leider nicht Teil dieses Gesprächs sein, weil sie formal noch nicht unter den Evaluationssachverhalt fallen können, da sie noch nicht länger als zwei Jahre in Kraft sind. Aber wir nehmen trotzdem zur Kenntnis, dass zwischen diesen Anlagen eine Harmonisierung gewünscht ist. – Herr Meisel noch einmal, bitte.

Herr Prof. Dr. Meisel (GPOH): Nur direkt als Rückantwort: Ich glaube, die Kürzerstellung der Erstwiederprüfung ist eine Systematik, und die ist übergreifend. Deshalb hatte ich den Punkt gemacht. Das ist, glaube ich, im Gesamtprozess einfach, das geht auch ins Thema

Harmonisierung und Fokussierung der Prüfungen, dass man das überhaupt in der Systematik bedenkt, auch wenn man neue Richtlinien erstellt.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. Gibt es zu der Fragestellung der Prüfzeiträume, wie gerade gesagt, die erstmalige Prüfung mit dem Gültigkeitszeitraum von einem Jahr und dann den Folgeprüfungen von zwei Jahren, weitere Anmerkungen, Rückfragen der Bänke? – Das sehe ich weder digital noch vor Ort. Dann weitere Punkte zum Nachweis- oder Kontrollverfahren. – Frau Acikgöz, DKG, bitte.

Frau Acikgöz (DKG): Die nächste Frage betrifft die Stichprobenprüfungen. Die ATMP-QS-Richtlinie ist in der Zusammenschau mit der MD-QK-Richtlinie zu sehen, und die MD-QK-Richtlinie möchte Stichprobenprüfungen, und zwar zehn Fälle innerhalb der letzten sechs Monate prüfen lassen. Jetzt gibt es einen MD-Begutachtungsleitfaden, der sagt, wenn es in den letzten sechs Monaten keine zehn Fälle gab, dann ist das nicht beurteilbar. Macht diese Regelung in der Zusammenschau Probleme in der Versorgung? Wie wird da geprüft? Gibt es Fälle, wo diese Stichprobenprüfungen große Probleme bereiten? Es gibt gerade bei Erkrankungen auch in unserem Bereich, dem ATMP-Bereich, nicht immer zehn Fälle in den letzten sechs Monaten. Deshalb können wir uns vorstellen, dass das hin und wieder vorkommt. Wie wird damit umgegangen?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank für die Frage. Herr Ziegler, bitte.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Wir können über die Anlage II, Zolgensma, berichten. Da erleben wir den Dialog mit dem Medizinischen Dienst sehr positiv. Es gibt in keinem einzigen deutschen Zentrum zehn Fälle innerhalb der letzten sechs Monate. Insofern ist das nicht sehr praxistauglich. Wir machen trotzdem immer die sechs Monate und schauen, wie viele Fälle wir haben. In der Regel schaut man sich jeden Fall an. Es sind dann zwei oder drei, je nach Zentrum, vier Fälle. Es ist aber in der Praxis, sage ich einmal, bisher kein Problem gewesen, sich da gut zu einigen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. Frau Höchstetter, danach Herr Meisel und Herr Eyrich.

Frau Höchstetter (VUD): Bei den niedrigen Inzidenzen, die der IQWiG-Bericht zum Beispiel für CAR-T-Zellen bei Pädiatrie mit durchschnittlich 67 angibt bzw. bei Zolgensma, wo im IQWiG-Dossier auch maximal in der GKV-Population 65 Patienten mit dem entsprechenden Gendefekt stehen, gibt es extrem Probleme, wenn der MD wie in Heidelberg nicht auf diese Fallzahl pocht. Es gibt auch die Möglichkeit, dass in dem Zentrum im Prüfzeitraum – es können auch nur drei Monate sein – überhaupt kein entsprechender Fall ist. Gleichzeitig ist im § 11 der ATMP-QS-Richtlinie geregelt, dass es, wenn der MD zu der Einschätzung kommt, dass eine Mindestanforderung nicht erfüllt ist, nicht beurteilbar ist und die Nichtbeurteilbarkeit immer zur Folge hat, dass eine MD-Bescheinigung nicht ausgefüllt und erstellt werden kann. Hier haben wir aus meiner Sicht eine erhebliche Regelungslücke, wenn wir nämlich Fallkonstellationen mit extrem niedrigen Inzidenzen haben.

Man muss sich auch vergegenwärtigen, dass die Mindestfallzahl in der Anlage II fünf Fälle in den letzten drei Jahren von Kindern mit kleiner einem Jahr vorsieht. Das heißt, der G-BA erwartet offensichtlich selbst auch sehr wenige Fälle und dass das nicht erfüllt ist. Daher fehlt hier eine Regelung. Es ist eine Regelungslücke für diese sehr kleinen Fallzahlen. Wir könnten uns vorstellen, dass man auf diese zehn rekurriert. Die steht manchmal in der Stichprobe im entsprechenden Abschnitt 4 der MD-QK-Richtlinie, die die ATMP-QS-Richtlinien regelt, dass man hier unbedingt irgendwelche Regelungen treffen muss, wenn keine Kinder da sind. Oder man sagt, man verlängert die Gültigkeit noch einmal für ein Jahr, sodass man wie bei der Vorabprüfung, die auch ein Jahr gültig ist, noch ein Jahr Gültigkeit erfüllt. Auch wenn Anlage III heute kein Thema ist, gibt es auch hier nur maximal 35 Fälle pro Jahr.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Meisel, bitte.

Herr Prof. Dr. Meisel (GPOH): Nur kurz in Ergänzung zu Herrn Ziegler: Auch bei der pädiatrischen CAR-T-Anwendung wird kein Zentrum zehn Fälle in einem halben Jahr haben. Hier haben wir zumindest im Register weniger als 20 Anwendungen in allen pädiatrischen Zentren im vorletzten Jahr in Deutschland gehabt. Ich würde, was meine Vorrednerin angeht, wegen der Homogenisierung der Prüfzeiträume unbedingt verhindern wollen, dass wir durch solche Tatbestände zusätzliche jährliche Prüfabstände haben. Ich glaube, da müssen wir andere Mechanismen und Maßnahmen finden, um in diesen Fällen sicherzustellen, dass die durchgeführten Therapien die Regelungen erfüllt haben. Aber aus dem Grund, dass es im System weniger Fälle gibt und die zehn nicht erreicht werden, zu sagen, dann gibt es für diese Therapie nur noch jährliche Abstände, das fände ich nicht sachgerecht.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Eyrich.

Herr Prof. Dr. Eyrich (GPOH): Ich kann mich Herrn Meisel nur anschließen. Ich wollte nur sagen, wir haben auch in der Pädiatrie keine Probleme. Wir haben, denke ich, ein gutes Miteinander mit dem MD gefunden, der die Prüfung mit Augenmaß durchführt. Wir haben in der Pädiatrie Gott sei Dank keine Mindestmengenregelung.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank, Herr Eyrich. – Herr Laufer.

Herr Dr. Laufer (VUD): Ich kann berichten, dass es hier aus dem Bereich der Kliniken mit Bescheinigung durchaus Probleme gibt. Die liegen nicht unbedingt daran, dass die beteiligten Institutionen Probleme machen, sondern in der Richtlinie. Das ist der Fall, wenn man eine Erstbescheinigung und dann tatsächlich keinen Fall hat. Die Sachverhalte dafür wurden gerade angeführt. Aus meiner Sicht ist es ein Problem, das alle ATMP-Richtlinien betrifft. Hier gibt es andere Bereiche, bei denen das dazu führen kann, dass man irgendwie in die Leistung gedrängt wird. Das ist, glaube ich, auch keine gute Regelung. Wir brauchen also hier eine andere Regelung, wenn man die anderen Voraussetzungen erfüllt hat, es aber dazu gekommen ist – man kann es so oder so sehen –, dass man keinen Fall hatte. Das kann nicht dazu führen, dass man keine Bescheinigung bekommt. Dieser Absatz, bei dem die Nichtbeurteilbarkeit zu einer Nichtbescheinigung führt, ist in dieser Richtlinie aus meiner Sicht ein Fremdkörper. Sachverhalte, die nicht beurteilbar sind, brauchen eine Regelung oder einen Clearing-Mechanismus, dass man doch dazu kommt, dass gesagt wird, das ist ein relevantes Problem, aber dass wegen einer Formalie mehr oder weniger dann nicht ein Leistungsverbot ergeht.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Zimmer vom MD und dann Herr Dreger.

Frau Dr. Zimmer (MD): Aus unserer Erfahrung mit den Prüfungen würde ich reflektieren, dass wir sicherlich diese Stichprobenprüfung durchführen und überprüfen. Wenn es insbesondere zum Beispiel bei den Kindern keinen Fall oder wenige Fällen gab, hat das nach meiner Erfahrung in den Prüfungen der Kliniken, die ich überschauen kann, bis dato in der Umsetzung nicht zu Problemen geführt.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Dreger, bitte, danach Herr Rhode. Können Sie das, was Sie in den Chat geschrieben haben, noch einmal ausführen?

Herr Prof. Dr. Dreger (DAG-HSZT): Um das noch etwas weiterzuführen: Herr Laufer sprach von einer anderen Regelung. Ich kann mir vorstellen, dass die so aussehen könnte, dass man die zeitliche und Fallzahllimitation aus dieser Fallprüfung oder aus dieser Stichprobe herausnimmt und sich die Fälle anschaut, die es gegeben hat, ob die den Richtlinien anderweitig entsprachen. Ich denke, mehr kann man nicht machen, mehr ist nicht realistisch.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Rhode, bitte.

Herr Dr. Rhode (GKV): Selbstverständlich kann ich diesen Punkt verstehen. Der Umgang der Medizinischen Dienste mit diesem Problem ist so, wie es Frau Zimmer ausgeführt hat. Von einem Experten wurde eben gesagt, in unseren Begutachtungsleitfaden zur MD-Qualitätskontrollrichtlinie in der Version von 2025 wurde der Satz aufgenommen: Liegt die Anzahl der Behandlungsfälle des richtlinienbezogenen Leistungsbereichs unterhalb des vorgesehenen Umfangs der Stichprobe, also unterhalb dieser zehn Fälle, sind alle Behandlungsfälle einzubeziehen. Sprich: Wenn wir weniger haben, können wir nicht zehn Fälle prüfen, und wir können es daran dann auch nicht scheitern lassen, sondern wir müssen uns die weniger als zehn Fälle anschauen, die uns vorgelegt werden.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Höchstetter, bitte.

Frau Höchstetter (VUD): Bei uns als VUD kommen immer wieder solche Probleme an, und das Problem ist nicht der MD-Begutachtungsleitfaden, sondern das Konstrukt: Wie ist die ATMP-QS-Richtlinie, die Rahmenrichtlinie, die Anlage I, die Anlage II, was ist gefordert, und damit in Zusammenschau mit der MD-QK- oder -QP-Richtlinie, Rahmenrichtlinie bzw. den Abschnitt 4? Ich schicke Ihnen das gerne. Das ist höherwertiges Rechtsgut als der MD-Begutachtungsleitfaden, auch wenn ich es sehr anerkenne und sehr schätze, dass Sie diese Regelung jetzt aufgenommen haben. Aber es gibt auch die Fallkonstellation, wo null Kinder drin sind. Deshalb würde ich Ihnen gerne im Nachgang diese Fallkomplexität zuschicken, dass Sie mit ihrer Rechtsabteilung beurteilen können, dass diese heute hier genannte Situation dann nicht mehr auftreten kann und dass die MD-Bescheinigungen ausgefüllt werden.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Ich glaube, die Problemschilderung ist soweit angekommen. Das nehmen wir mit. – Frau Crämer, bitte. Danach könnte Herr Laufer noch einmal ausführen, weil nicht alle den Chat sehen. Zuerst Frau Crämer, bitte.

Frau Crämer (MD): Der Begutachtungsleitfaden bezieht sich bei diesen – ich schaue mir dann alle Fälle an – leider trotzdem auf den Prüfzeitraum. Wenn in dem Prüfzeitraum weniger als zehn oder gar kein Kind oder kein Fall da ist, dann wird es rein juristisch formell ein Problem, weil man dann dieses „nicht beurteilbar“ wählen müsste. Als Lösung die Fälle ganz herauszunehmen, löst das Problem nicht ganz. In der ersten Runde, Anhang 2, prüfen wir immer zunächst das Vorhaben der Umsetzung, der Dokumentation beispielsweise, die in der Patientenakte vorhanden sein muss. Wenn man die Fälle ganz herausnimmt, würde man immer auf dieser SOP-Verabredung sitzenbleiben, würde nie die Umsetzung kontrollieren können. Es sollte also irgendwie doch eine Fallkonstellation zur Beurteilung einbeziehbar bleiben.

Nach einem Jahr hat man die Folgekontrolle, und erst in dieser Folgekontrolle werden die Stichproben relevant. Wenn ich dort zu einem „nicht beurteilbar“ käme, würde das heißen, es war mindestens in dem sechsmonatigen Zeitraum kein Fall da. Man versucht, sich dann mit Brücken bauen zu helfen, indem man auch einmal außerhalb des Prüfzeitraumes schaut. Eine Lösung wäre, dass man sagt, es ist nicht dieser sechsmonatige Zeitraum, sondern man schaut das ganze Jahr seit der Erstbescheinigung an. Wer dann keinen Behandlungsfall hat, bei dem muss man sich wirklich fragen, was ist da geschehen? Warum habe ich diese Genehmigung erwirkt, wenn ich dann keinen Fall habe? Es müsste seit der Erstbescheinigung einmal einen Fall geben. Es wäre vielleicht ein Vorschlag, dass man sagt, man geht in der ersten Folgekontrolle von diesen sechs Monaten weg, dass man einmal dazu gelangt. In der ersten Runde sind es erst Vorhaben der Umsetzung, muss man sagen. Dass man die nach einem Jahr in einer Stichprobe kontrolliert, fände ich schon sinnvoll.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank für die Einschätzung. – Herr Laufer, bitte.

Herr Dr. Laufer (VUD): Ich glaube, das Problem ist jetzt etwas klarer geworden. Es gibt gerade im ersten Jahr keinen Fall, das ist das Problem, und das tritt tatsächlich auf. Die Bescheinigung

hieß dann in dieser Interpretation, ich habe eine Bescheinigung im ersten Jahr, ein Jahr Zeit mehr oder weniger, dann unbedingt eine Leistung zu erbringen. Wir haben, glaube ich, vorher gehört, wie selten in diesem Bereich überhaupt die Inzidenzen sein können, sodass das ein Punkt ist, der, glaube ich, dringend noch einmal überlegt werden sollte, ob das zielgerichtet Qualität und Versorgung sichert.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Herr Ziegler, bitte.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Das ist eine sehr kurze Frage, vielleicht an Herrn Rhode. Es ist eine sehr theoretische Diskussion, die wir hier führen. Gibt es überhaupt einen Fall, wo eine Bescheinigung verweigert oder nicht ausgestellt wurde? Wie häufig tritt das auf, und was sind die Gründe dafür?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Rhode wurde angesprochen, Herr Laufer hat sich auch gemeldet.

Herr Dr. Rhode (GKV): Jetzt bin ich ganz konkret angesprochen worden, aber die wahren Experten hier in der Runde sind Frau Zimmer und Frau Crämer. Deshalb würde ich diese Frage gerne an die beiden weitergeben, wobei ich bezweifle, dass sie dazu wirklich eine verbindliche Aussage treffen können, weil das bei uns regional erhoben wird. Weil wir unterschiedliche Medizinische Dienste sind, können wir dazu bundesweit keine verbindliche Aussage treffen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Zimmer, bitte.

Frau Dr. Zimmer (MD): Das habe ich jetzt mitgenommen. Aber aus dem Bereich, den wir überblicken können, für den ich sprechen kann, ist mir nicht bekannt, dass eine Bescheinigung nicht ausgestellt wurde.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Herr Laufer und Frau Höchstetter, bitte.

Herr Dr. Laufer (VUD): Frau Höchstetter, ich glaube, wir wollen über dasselbe berichten. Dann überlasse ich Ihnen den Vortritt, weil Sie vielleicht noch mehr Daten haben, als ich hier berichten kann. Das ist kein theoretisches Konstrukt, sondern es ist tatsächlich einmal vorgekommen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Höchstetter, bitte.

Frau Höchstetter (VUD): Mir wird immer wieder über solche Fälle berichtet. Wir überblicken nur die Universitätsklinik. Ob das auch in Maximalversorgungshäusern vorkommt, weiß ich nicht. Auch wenn wir heute nur über die Anlagen I und II sprechen, gibt es auch die Anlage III mit, wie gesagt, 35 GKV-Populationen pro Jahr maximal. Also es gibt auch weitere Fälle.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Eine Rückfrage von Herrn Ziegler. Bitte schön.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Mir ist nur wichtig, Evaluation ist ein wissenschaftlicher Begriff. Wir müssten uns jetzt eigentlich Zahlen anschauen, wie oft das nicht funktioniert, und wenn es nicht funktioniert, aus welchen Gründen es nicht funktioniert. Ich denke, die Idee der Qualitätssicherungsrichtlinie, und das macht auch absolut Sinn, ist, dass wir Expertise auf Zentren konzentrieren, und das macht man mit Mindestmengen. Ich glaube, ein besseres Maß fällt uns aktuell nicht ein. Wenn dann der Grund ist, dass die Mindestmenge nicht erreicht ist, müssen wir schauen, ob die Zahl der Zentren insgesamt die richtige ist oder ob man diese reduzieren oder erweitern muss. Ich denke, es wäre wichtig, dass man eine systematische Evaluation macht, damit wir konkrete Zahlen haben. Das ist jetzt etwas abstrakt zu hören. Es gibt Bescheide, die negativ sind. Aber was genau bedeutet das?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Genau. Wie gesagt, der Charakter dieses Gespräches ist die Planung dieses Evaluationsverfahrens, sowohl ob eines stattfinden soll als auch, wie das ausgestattet werden soll. Deshalb nehmen wir all die Indizien, die Sie uns heute mitgeben, mit

und werden sie im Gremium hier beraten. Genau das ist heute die Zielsetzung. Das hat aber noch einmal getriggert. Frau Crämer, Frau Höchstetter und Herr Laufer.

Frau Crämer (MD): In der Auswertung sieht man das nicht zu 100 Prozent, weil dieses „nicht beurteilbar“ durch einen weiteren Fakt, der nicht erfüllt ist, durch dieses „nicht erfüllt“ überlagert werden kann. Deshalb kann man die exakte Zahl, die allein auf dieser Basis zu einer Ablehnung führen würde, nicht herausfiltern. In der Praxis ist es so, dass wir als Medizinische Dienste vor diesem Thema stehen. Wenn man es rein formell, juristisch und nach Richtlinie macht, muss man dieses „nicht beurteilbar“ eigentlich austeilen. Das würde letztlich zum Versagen der Bescheinigung führen. Das kann man den Medizinischen Diensten nicht anlasten. Das wäre in der Durchführung korrekt, richtlinienkonform, muss man sagen.

Man sucht in der Praxis nach Wegen und schaut sich gegebenenfalls auch einmal außerhalb des Prüfzeitraums einen Fall an. Aber dann wird es juristisch schon bedenklich: Wenn dieser Fall wirklich Defizite aufweisen würde, was ist dann damit, wenn wir das als negativ bewerten? Dann hat man etwas getan, was nicht richtlinienkonform ist. Geht es gut aus, ist es schön, wenn man den Fall verwendet hat. Aber wenn er doch einmal negativ ausgeht, sind wir in einem streitbaren, nicht richtlinienkonformen Bereich. Insofern sucht dann sicher jeder nach Wegen, findet vielleicht glücklicherweise eine positive Akte, dass man die Hand reichen kann. Aber schön wäre es doch, wenn es in der Richtlinie geregelt wäre.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Auf der Rednerliste stehen zu dem Thema noch Frau Höchstetter und Herr Laufer. Ich habe aber das Gefühl, dass die Argumente und die Problematik ausgetauscht wurden. Wie gesagt, wir nehmen Sie noch dran, und dann würden wir das Thema langsam weiterlenken wollen. Frau Höchstetter, bitte.

Frau Höchstetter (VUD): Ich glaube, die Diskussion hat sehr gut gezeigt, dass hier eine Regelungslücke besteht. Selbst wenn wir bei Zolgensma sagen, wir lassen in Deutschland zehn oder fünf Zentren zu, kann es sein, dass in diesem dreimonatigen Prüfzeitraum, der in der Richtlinie vorgegeben ist, keine Patienten aufschlagen. Der MD darf per se nicht außerhalb des Prüfzeitraums prüfen. Ich bitte deshalb um eine richtlinienkonforme Prüfung, ob hier nicht eine Regelungslücke besteht und dass man die dann seitens des G-BA schließt.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Herr Laufer, bitte.

Herr Dr. Laufer (VUD): Ich interpretiere das einmal so, dass uns – ich bin kein Jurist, sondern sozusagen ein Hobby-Jurist –, das BSG aufgegeben hat, die Dinge, die richtlinienrelevant sind, so relevant zu machen, dass sie einen wissenschaftlichen Boden haben. Von daher finde ich es richtig, dass man sich das vor dem Hintergrund der Inzidenzen noch einmal wissenschaftlich anschaut, die bei den Bereichen, die wir heute besprechen, mit dem Thema CAR-T-Zellen bei Erwachsenen und anstehenden Indikationsausweitungen ganz anders sind als bei den anderen beiden Themen. Bei den Indikationen, die wir heute haben, reden wir über sehr viel kleinere Inzidenzen. Wenn wir dann den Rest der ATMP-Anlagen anschauen und was da kommt, wird es noch kleiner. Ich glaube, dieses Thema ist eines, bei dem es sehr schön wäre, wenn wir das anders regeln könnten; denn ich kann Ihnen sagen, da laufen dann die Drähte heiß. Ich merke auch, dass sich in der Versorgung wirklich alle Beteiligten bemühen, eine gute Regelung zu finden, aber wenn die Vorgaben so sind, wie sie sind, dann wird es schwer. Deshalb bitte ich wirklich um eine kritisch wissenschaftliche Evaluation dieses Themas.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Frau Acikgöz, bitte.

Frau Acikgöz (DKG): Ich ziehe zurück.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Danke. – Das Thema Stichprobenprüfungen ist, glaube ich, ausreichend thematisiert worden. Wir haben in der vergangenen halben Stunde viel über das Kontrollverfahren gesprochen. Wenn Sie dazu noch Fragen haben, gerne auch das. Ansonsten

unsererseits noch die Frage: Es gehört noch das Nachweisverfahren zu diesem Themenblock. Gibt es dazu von Ihrer Seite Fragen und Anmerkungen, Dokumentation, Checklisten, Patientenakte, Codierungen, die angegeben werden müssen? – Frau Acikgöz.

Frau Acikgöz (DKG): Wir haben eine allgemeine Frage, und zwar bekommen wir hin und wieder einmal einen Hinweis in der Richtung. Gibt es Diskrepanzen zwischen Richtlinientext und Checklisten bzw. Musterformularen, die Ihnen auffallen, die in der Prüfung oder im Nachweisverfahren Probleme bereiten können?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Ziegler, bitte.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Das ist eine sehr spezifische Antwort, aber bei der Anlage II, bei den Anforderungen an die Pflege, denke ich, sind die Anforderungen aus einer anderen Anlage vermutlich eins zu eins kopiert worden. Die entsprechen nicht genau den Anforderungen der Anlage I. Das ist eine sehr spezifische Antwort auf Ihre Frage, aber ja, gerade bei der Pflege gibt es kleinere Diskrepanzen, die zu uns auch nicht passen. Deshalb nutzen wir die Checklisten nicht.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielleicht die kurze Rückfrage meinerseits: Was nutzen Sie zur Nachweiserbringung, wenn nicht die Checklisten?

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Mittelfristig wäre es super, wenn wir uns von den Papieranlagen entfernen würden hin zu einem elektronischen System. Jede Klinik versucht, sich ein System auszudenken, um das zu elektronifizieren. Besser wäre es, wir hätten das irgendwann als ein übergeordnetes System. Aber das ist vielleicht ein zu großer Wunsch für heute.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Ja, das Digitalisierungsthema. Wir machen es elektronisch in Deutschland, aber mehr als ausführbare PDFs sind da noch nicht rausgekommen. Wir bemühen uns. – Frau Sander von der KBV.

Frau Dr. Sander (KBV): Für die Anlage I wären die Vertragsärzte theoretisch in der Nachsorge möglich. Jetzt sind aber die Anzeigen bisher sehr gering ausgefallen. Da wollten wir fragen, ob es Gründe für die Anforderungen gibt, ob es andere Gründe gibt, ob wir dazu vielleicht noch Informationen erhalten könnten.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Das Thema wäre dann die Prüfung der onkologischen Nachsorge, gerade bei Anlage I. Ist dazu jemand sprachfähig, gerne auch übergreifend?

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Eure Richtlinie kenne ich nur halb, aber die, glaube ich, hat genau die gleiche Anforderung. Sie müssen eine Kooperationsvereinbarung mit einem Vertragsarzt oder einem kleineren Klinikum schließen, das dann die Leistung übernimmt. Die juristische Locke, die weiter hinten im Text folgt, ist, dass der primäre Leistungserbringer, also das Zentrum, weiterhin juristisch in der Verantwortung steht, dass die Leistung aus der Qualitätssicherungsrichtlinie erfüllt wird. Dazu kann ich Ihnen aus der Praxis berichten, dass unser Klinikum das ablehnt, weil wir nicht die Verantwortung für eine Leistung übernehmen können, die in der Peripherie erbracht wird. Deshalb erbringen wir sie lieber selber.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank für die Einschätzung. – Herr Dreger, bitte.

Herr Prof. Dr. Dreger (DAG-HSZT): Bei mir ist es das gleiche Klinikum wie bei Herrn Ziegler. Insofern weicht es da nicht ab. Aber soweit ich das wahrnehme, sind die vorgegebenen Nachsorgen ganz überwiegend in den Händen der Leistungserbringer, fachlich, glaube ich, auch aus ganz gutem Grund. Wenn die Behandlung versagt hat, bleiben die meistens trotzdem beim Maximalversorger, weil die Patienten nicht besser werden, wenn wir jetzt von den CAR-T-Zelltherapien sprechen. Aber dann ist im Prinzip die weitere Behandlung wieder offen und durchaus wieder bei den zuweisenden Einrichtungen angesiedelt. Aber da verliert sich das ein

wenig im Graubereich, weil die CAR-T-Zelltherapie leider doch in der Mehrzahl der Fälle nicht so lange vorhält, wie die Richtlinien das vielleicht implizieren.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Herr Illmer, bitte.

Herr Illmer (BNHO): Schönen guten Tag in die Runde, Illmer aus Dresden. Ich spreche für den Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen, Onkologen. Ich weiß nicht, ob wir jetzt schon an dem Punkt sind, konkret zu diskutieren, was die Nachsorge angeht. Ich würde Herrn Dreger in gewissem Maße zustimmen, aber ich glaube, das ist ein Thema, das wir noch weiterentwickeln müssen. Es geht nicht nur um Nachsorge, es geht auch um die Indikationsstellung in diesem Bereich, der immer zwischensektoral erfolgt. Das ist, glaube ich, für meine Begriffe sehr schlecht geregelt. Ich spreche nicht nur für den Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen, ich spreche auch für ein Netzwerk, das SPIZ heißt und vom G-BA gefördert wird. Darin geht es explizit um die Nachsorge für CAR-T-Zell-Themen, ich sage einmal periphere Versorgung im Nachgang durch die niedergelassenen Hämatologen, Onkologen. An dieser Stelle möchte ich Herrn Dreger ein wenig widersprechen; denn der Aufwand, CAR-T-Zell-Patienten im Nachgang zu betreuen, ist nicht gering. Er rechtfertigt im Einzelfall, aber trotzdem nicht die Fahrt von 200 Kilometern hin und zurück zu einem Zentrum, das ein Blutbild abnimmt und sagt, das ist alles in Ordnung.

Das heißt, dieser integrative Moment, sei er Routine, sei er manchmal auch herausfordernd, weil ein Rezidiv oder eine Komplikation eingetreten ist, ist für meinen Begriff dringend neu zu definieren, zu organisieren. Ich glaube, es ist schon ein zwischensektorales Thema, das wir zurzeit noch nicht so richtig erfüllen. Es gibt keine spezifische Nachsorge, auch Reimbursements für den niedergelassenen Sektor. Das heißt, es läuft aus meiner Sicht der Dinge zurzeit so etwas unter ferner liefen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Eyrich, bitte.

Herr Prof. Dr. Eyrich (GPOH): In der Pädiatrie gibt es das Thema der Nachsorge im niedergelassenen Bereich nicht, weil die Nachsorge nur an kinderonkologischen Zentren stattfindet. Aber wir haben im CAR-T-Zell-Bereich eine gewisse Zentralisierung. Von den etwa 26 kinderonkologischen Zentren in Deutschland behandeln ungefähr zehn CAR-T-Patienten. Das heißt, wir bekommen Patienten zugewiesen, die wir dann aber in der jenseits der Akutphase der Nachsorge wieder eventuell an diese Zentren zurückschicken.

Es wäre eine Erleichterung, wenn generell die Qualifizierung als kinderonkologisches Zentrum auch für die Nachsorge reichen würde, wenn nicht nur diese zehn Zentren in Deutschland dafür qualifiziert werden würden.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. Ist die Frage beantwortet, Frau Sander? – Gut. – Gibt es weitere Fragen zum Thema Nachweise, die zu erbringen sind, oder zum Themenblock der Kontrollen durch den Medizinischen Dienst oder die KV? – Frau Höchstetter, bitte.

Frau Höchstetter (VUD): Es wäre wünschenswert – wir haben vorhin über Synchronisierung der Prüfzeiträume aller Anlagen etc. gesprochen –, wenn man die Anwendung gleichzeitig prüfen könnte, weil man die Nachsorge, auch wenn sie im niedergelassenen Bereich möglich ist, am Anfang im Haus erbringen muss. Das ist eine extra Prüfung. Wenn die nicht vom MD freiwillig zusammengelegt ist, müssen Sie zweimal genau dieselben Dokumente erstellen. Man muss sagen, diese Dokumente liegen nicht irgendwo oder man kann sie auf Knopfdruck erzeugen, sondern die meisten Prüfunterlagen müssen extra für diese Prüfung erstellt werden. Das ist sehr aufwendig. Deshalb wäre es wünschenswert, wenn man gleichzeitig für den MD festlegen könnte, dass, wenn eine ATMP-Anwendung erfolgt, sie gleichzeitig mit der Nachsorge erfolgt.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Zur Klarstellung: Das betrifft die Hochschulambulanzen, die ebenfalls durch den Medizinischen Dienst geprüft werden, die die Nachsorge übernehmen. Andere Nachsorger im kassenärztlichen Bereich werden nicht vom MD geprüft. – Gibt es weitere Fragen zu dem Thema? Ich schaue in die Runde Richtung der Bänke und den digitalen Raum. Das sehe ich nicht. Dann können wir den ersten Themenblock zum Kontroll- und Nachweisverfahren abschließen und kommen inhaltlich zum ersten Themenblock der Anlage I, nämlich den CAR-T-Zellen.

Auch hier haben wir einige Regelungen in der Anlage I hinterlegt. Damit es auch hier einen kleinen roten Faden gibt, haben wir überlegt, uns entlang des Patientenflusses zu hangeln, in den Blöcken zunächst bei der Therapievorbereitung, der Anwendungsvoraussetzungen und der Diagnosestellung zu bleiben, gehen dann zum etwas größeren Block der Durchführung der Therapie – was müssen strukturelle und prozessuale Qualitätsanforderungen sein, die bei der direkten Anwendung bzw. des Komplikationsmanagements vorliegen müssen –, und danach kommen wir im Patientenfluss zum Thema Nachsorge.

Wir starten bei den CAR-T-Zellen mit den Anwendungsvoraussetzungen, Diagnosestellung und der Vorbereitung der Therapie. Hier ist in § 5 der Anlage I eine Tumorkonferenz hinterlegt, die interdisziplinär stattfinden soll, ebenfalls eine Patientenaufklärung. Gibt es hierzu von Ihrer Seite Fragen oder Anmerkungen? – Frau Acikgöz, bitte.

Frau Acikgöz (DKG): Sie haben es erwähnt. Mich interessiert die Tumorkonferenz an der Stelle. Es gibt Vorgaben des G-BA, wie die multiprofessionell zu besetzen ist. Haben Sie bezogen auf CAR-T dazu Anmerkungen? Gibt es Fachdisziplinen, die der G-BA genannt hat, die in dieser Tumorkonferenz vielleicht keine Rolle spielen? Können Sie uns etwas dazu sagen? Ich nenne einmal den Begriff „Pathologie“, bei der man sich fragen könnte, ob die in der Tumorkonferenz sitzen muss. Haben Sie dazu eine Meinung?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Herr Dreger, bitte.

Herr Prof. Dr. Dreger (DAG-HSZT): Ja, dazu haben wir auf jeden Fall eine Meinung. Die haben wir schon verschiedentlich geäußert. Es hat sich ein wenig in dem Sinne in der Formulierung niedergeschlagen, dass jetzt bei den Pathologen und, ich glaube, auch bei den Strahlentherapeuten „so fern angezeigt“ steht.

Bei den Pathologen ist es nur selten angezeigt, weil wir die Diagnosestellung vorher mit dem Hauspathologen, mit den Referenzpathologen klarziehen. Dass während der Tumorkonferenz an dieser Stelle noch Unklarheiten auftreten, die nur vom anwesenden Pathologen gelöst werden können, ist sehr selten. Nichtsdestotrotz sind sie häufig dabei. Aber ich denke, man kann mit der Formulierung leben, die jetzt da steht. Ich weiß nicht, wie das MDK-seitig ist. Bei uns zumindest ist nie wirklich Anstoß daran genommen worden, aber da mag es andere Erfahrungen geben.

Was man vielleicht noch unter diesen Deckel „sofern angezeigt“ schieben könnte, wäre der diagnostische Radiologe. Bei Myelom-CAR-Ts, bei Lymphom-CAR-Ts ist er sicher unverzichtbar, aber bei Leukämie-CAR-Ts, die im Erwachsenenbereich selten sind, braucht man den eigentlich nicht. Insofern könnte man auch diese Formulierung voranstellen. Es muss im Einzelfall betrachtet werden, ob das okay war, dass er bei dieser Tumorkonferenz nicht dabei war, wenn das einmal irgendwo Anstoß erregen sollte.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Herr Eyrich, bitte.

Herr Prof. Dr. Eyrich (GPOH): Dem kann ich mich aus Sicht der Pädiatrie nur anschließen. Die einzige Indikation, bei der der Pathologe in der Diagnostik keine Rolle spielt, ist die Leukämie. Aus pädiatrischer Sicht könnte er auch gestrichen werden. In der Pädiatrie ist es üblich, dass wird auch vom MD gefordert, dass eine Stellungnahme der Studienzentrale vorliegt. Wir

haben in der Pädiatrie ein recht zentralisiertes System. Der Pathologe kann aus meiner Sicht gestrichen werden. Die Stellungnahme der Studienzentrale wäre für uns ein zentraler Punkt.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Frau Zimmer, bitte.

Frau Dr. Zimmer (MD): Wir möchten aus der Praxis der Überprüfungen anregen, dass es sinnvoll ist, die Indikationsstellung nachvollziehbar zu begründen und in den jeweiligen Tumorkonferenzprotokollen ausführlich und dezidiert darzulegen. Wir sehen sehr gute Tumorkonferenzprotokolle, in denen das sehr ausführlich, gut und hinsichtlich der Abwägung von Alternativen dargelegt ist. Aber ich würde aus der Praxis sagen, nicht immer. Das ist ein wichtiger Punkt, der für die Indikationsstellung zur CAR-T-Zelltherapie aus unserer Sicht von wirklich großer Bedeutung ist.

Das ist ein Punkt, auf den ich hier die Betonung legen möchte, weil das der Dreh- und Angelpunkt ist, um diese Therapie auszulösen. Es gibt sicherlich Standardindikationen, die unstreitig sind. Aber es gibt auch Situationen, in denen die Abwägung, der Abwägungsprozess eine große Rolle spielt. Da wäre es, wie gesagt, aus der Praxis gesprochen, ein wichtiger Aspekt, dies unter diesem Aspekt nachvollziehbar zu begründen und in den Konferenzprotokollen in der Akte ausführlich darzulegen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank für den Appell. – Herr Meisel und Herr Bethge, bitte.

Herr Prof. Dr. Meisel (GPOH): Ich möchte die Ausführungen von Herrn Eyrych bestätigen und etwas ergänzen. Am Ende sind die Fälle der pädiatrischen CAR-T-Anwendung aller Fälle mit akuter lymphatischer Leukämie. Bei diesen Fällen muss man sagen, dass selbst der aktuelle Text, der die Anwesenheit eines Kinderradiologen zwingend erfordert, auch wenn das die typische Struktur eines Tumorboards ist, fachlich nicht begründbar ist. Am Ende muss man sagen, dass die wirklich sinnvollen Diskussionen, die Frau Zimmer gerade genannt hat, innerhalb des kideronkologischen Teams und mit der entsprechenden GPOH-Studienleitung sehr ausführlich, oft auch in den Stellungnahmen stattfinden, sodass ich so weit gehen würde, dass man für die kideronkologische Anwendung bei der ALL das interdisziplinäre Tumorboard durch eine Falldiskussion und eine positive Stellungnahme der entsprechenden GPOH-Studienleitung ersetzen könnte. Das wäre fachlich geboten, weil das im Moment alle in den interdisziplinären Boards machen. Aber zu der Entscheidung tragen in der Regel nur die Kinderonkologen bei und referenzieren auf die ALL-Studienleitung. Insofern wäre es aus unserer Sicht sachgerecht, zu überprüfen, ob man das nicht sogar ersetzt.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Herr Bethge, bitte.

Herr Prof. Dr. Bethge (DAG-HSZT): Ich habe zwei Kommentare. Das eine: Im Erwachsenenbereich ist es leider nicht so, dass es übergeordnete Studienboards oder Studienzentralen gibt, die das schriftlich dokumentiert wiedergeben, sondern da sind es tatsächlich die Tumorboards der Kliniken. Manchmal wird Rücksprache mit der Studienzentrale gefordert, aber das ist nicht so formalisiert, wie es in der Pädiatrie ist. Das ist ganz wichtig. Deshalb könnte man das ergänzen, sofern vorhanden.

Das Zweite zu dieser genauen Darlegung der Erwägung der Gründe zur Diagnose und Indikationsstellung, was Frau Zimmer erwähnt hat: Man muss da sehr aufpassen. Da weitere Hürden aufzubauen, insbesondere bei einer In-Label-Anwendung, fände ich nicht sachgerecht. Man muss sich die Fallzahl ansehen, wie viele CAR-T-Zelltherapien inzwischen deutschlandweit durchgeführt werden. Das würde auch schwer überprüfbar sein.

Kriterien im Detail, was alles wie dargelegt ist, ob Studienteilnahme, ob Alternativen, welche Möglichkeiten alles und wie die Aufklärung lief, das finde ich schwierig. Das mag alles bei einer Off-Label-Anwendung richtig sein. Da muss man sich diese Gedanken machen, aber nicht bei

In-Label. Bei Tumorboards laufen inzwischen 30, 40 Patienten in einer Stunde durch. Wie soll das gehen?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank für diese Einschätzung. – Herr Borchmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Borchmann (DGHO): Das ist im Grunde genommen eine Wiederholung dessen, was Herr Professor Bethge gesagt hat. Aber trotzdem möchte ich mich direkt an Sie wenden. Ich verstehe Ihren Wunsch für Ihre Gutachter, die häufig sehr wenig oder keine Erfahrung haben, dass es für die einfacher ist, wenn man ausführlich beschreibt, wie es zu der Indikationsstellung gekommen ist. Es ist aber so, dass die Boardbeschlüsse Therapieempfehlungen sind und keine Indikationsstellungen. Das ist ein grundsätzliches Missverständnis, glaube ich. Indikationen können nur unter Kenntnis des Patienten erfolgen und liegen immer beim behandelnden Arzt. Wenn Sie wissen wollen, wie Therapieindikationen zustande kommen, zählen die Patientenaufklärung und Einverständniserklärung und nicht das Boardprotokoll.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank, nicht für die Wiederholung, sondern eher eine Betonung. Das ist auch etwas Gutes. Gibt es weitere Punkte zum Thema Tumorkonferenz bzw. zum einen, was wir geregelt haben, oder der Frage, und das zieht sich auch über die nächsten Punkte hinweg, ob wir noch irgendetwas mehr regeln müssten? Man kann über das Bestehende reden, aber Sie können auch Anmerkungen machen, wenn Sie sehen, dass noch etwas fehlt. – Ich sehe nicht, dass das zur Tumorkonferenz oder zur Patientenaufklärung, also zum Thema Vorbereitung der Therapie, weiter der Fall wäre.

Damit kommen wir zu dem Block Durchführung der Therapie. Es gibt mehrere Punkte, die man ansprechen könnte. Die Mindestmengenregelung, die Anforderungen an das ärztliche und das weitere Personal, die hinterlegten SOP und die Ausstattung, die Geräte, die dort vorzuhalten sind, die Intensivstationen und die Registermeldung würden in diesen ganzen Block hineinfallen. Frau Höchstetter und Frau Acikgöz haben sich gemeldet. Frau Höchstetter, bitte.

Frau Höchstetter (VUD): Ich bin zum ersten Teil leider etwas spät. Entschuldigung.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Kein Problem.

Frau Höchstetter (VUD): Die Frage ist: Gibt es die Patientenaufklärung mit behördlich genehmigtem Material? Das steht so in der Anforderung.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Dreger, bitte.

Herr Prof. Dr. Dreger (DAG-HSZT): Ja, das ist eine echte Formalie. Darunter versteht man, oder wir zumindest, und ich denke, das deckt sich auch mit den Absichten, dass man dem Patienten diesen behördlich vorgeschriebenen Patientenpass aushändigt und auf die Website verweist, auf der die Fachinformationen oder die behördlich festgelegten Dinge abrufbar sind, die aber von den Firmen betrieben werden. Weiteres ist von der Behörde nicht einzufordern oder vorhanden, auf das man sich berufen und was irgendwie hilfreich sein könnte.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Es gibt diesbezüglich in den Zulassungsunterlagen, dem EPAR, diverse Auflagen bezüglich der CAR-T-Zellen, aber auch bei Zolgensma. Frau Höchstetter noch einmal, bitte

Frau Höchstetter (VUD): Ich möchte darum bitten, die Textierung noch einmal zu prüfen, weil das nicht Patientenaufklärung ist. Hier steht „Patientenaufklärung“. Dass Sie den Patientenpass mitgeben, ist, wie Sie sagen, zwar im Rahmen der Aufklärung, aber es hat nichts mit der Patientenaufklärung zu tun. Noch einmal die Bitte, dass Sie die Textierung und die Tragenden Gründe dazu rechtlich prüfen lassen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Das nehmen wir mit. – Wir springen wieder in den Anwendungsbereich. Frau Acikgöz, bitte.

Frau Acikgöz: Ich habe eine übergeordnete Frage. Auch wenn im Richtlinienentwurf selber bei CAR-T nicht unbedingt „stationäre Erbringbarkeit“ steht, steht es in den Tragenden Gründen. Die Anlage ist so gestrickt, als würde es sich um Patienten handeln, die stationär behandelt werden. Jetzt gibt es bei CAR-T eine gewisse Entwicklung. Hin und wieder hört man, das könnte man auch ambulant machen. Können Sie uns etwas zu der Anwendungsvoraussetzung sagen, stationär versus ambulant? Wie ist die Entwicklung an der Stelle?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Dreger, bitte.

Herr Prof. Dr. Dreger (DAG-HSZT): Das ist in der Tat ein Punkt, den wir machen wollten. Bisher gibt es das nur ganz vereinzelt – ich glaube, nur in Köln –, dass Vereinbarungen mit den Kostenträgern getroffen wurden, dass eine ambulante Durchführung möglich ist. Dann laufen die QS-Richtlinien ein wenig ins Leere. Aber grundsätzlich, wie Sie andeuteten, hat sich die Entwicklung so ergeben, dass, wie man am Anfang glaubte, vielleicht auch abhängig von den Produkten, die man nur initial einsetzen konnte, die Risiken doch bedeutend geringer sind, als sie vielleicht erwartet wurden. Auch die Erfahrung trägt dazu bei, dass die eigentlichen Probleme, die mit der Grund dafür waren, dass wir diese ganzen Qualitätssicherungsrichtlinien in dieser Form erleben, ein wenig in sich zusammengefallen sind.

Deshalb wäre ein Plädoyer von uns, dass man in Anlehnung an die Fachinformation anpasst. Die Updates zum Beispiel von Breyanzi geben explizit eine ambulante Anwendbarkeit mit deutlich reduzierten Monitoringabständen vor. Natürlich müssen die Einrichtungen, die ambulante CAR-T-Zelltherapien anbieten, den ganzen Hinterbau haben, dass notfalls die stationären Risiken oder Komplikationen aufgefangen werden können. Dass grundsätzlich primär ein Überwachungsoverkill unter stationären Bedingungen erfolgen muss, ist, denke ich, in Zeiten knapper Ressourcen, insbesondere des Pflegepersonals und der stationären Ressourcen, eher kontraproduktiv.

Bei uns sind die Patienten unter CAR-T-Zelltherapie unter Breyanzi oder Carvykti die gesündesten Patienten auf Station. Das ist teilweise mehr ein Hotelaufenthalt für die. Die nehmen den „ernsthaft Kranken“ – in Führungsstrichen – die Betten weg. Insofern wäre das auch von der Ressourcensteuerung her sicher eine sehr schöne Weichenstellung, wenn man das an der Stelle öffnen würde.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Illmer, bitte.

Herr Illmer (BNHO): Ich würde dem sehr das Wasser reden wollen. Vielen Dank für die Einlassung, Herr Dreger.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Entschuldigung. Frau Höchstetter war noch vor Ihnen.

Frau Höchstetter (VUD): Ich wollte fragen: Der G-BA regelt weder die Finanzierung noch unter welchen Bedingungen die Anwendung erfolgen muss. Mit den Krankenkassen können sie teilstationär etc. alles festlegen oder auch, dass die DRG, untere Grenzverweildauer – Es wird auch zukünftig Kurzzeit-DRG geben, tagesgleiche DRG, sodass ich frage: Ist der G-BA in der Lage zu regeln, wie die Finanzierung erfolgt, unter welchen Kautelen doch eher nicht nach meiner bisherigen Kenntnis?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Grundsätzlich ist unsere Richtlinie sektorübergreifend angelegt und regelt die Qualitätssicherung und die Leistungserbringung dieser entsprechenden ATMP. Das hat primär nichts mit der Erstattung und Finanzierung zu tun. – Herr Illmer, Herr Borchmann und Frau Glaab. Herr Illmer, bitte.

Herr Illmer (BNHO): Ich möchte bekräftigen, dass angesichts der Entwicklung, wie wir sie sowohl im Bereich der CAR-T-Zellen als auch im artverwandten Thema bispezifische Antikörper sehen, die in der Struktur fast mitgeregelt werden könnten, die Verschärfung einer stationären Pflicht, glaube ich, nicht zeitgemäß wäre.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Borchmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Borchmann (DGHO): Für die DGHO möchte ich – das ist auch nichts Neues – betonen: Wir haben Produkte, die wir im Moment mit der Mindestverweildauer im stationären Bereich einsetzen, die wir täglich sechsmal durchmessen, bei denen wir schon vorher wissen, dass, wenn die akuten Nebenwirkungen, die mit monitoriert werden sollen, auftreten, die im Median nach dem Entlassungszeitpunkt auftreten. Das ist vollständig sinnentleert. Das sollte bitte angepasst werden.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Glaab, dann Herr Eyrich und Frau Zimmer.

Frau Glaab (DKG): Ich möchte gerne anschließen und eine Frage in Richtung Pflege stellen, weil das ressourcenschonende Verfahren angesprochen wurde. Es geht darum, inwieweit die Rollen von Stationsleitung und Stellvertretung interpretiert werden, wie die für die Akutversorgung von CAR-T-Patienten eine Rolle spielen, dass die als Mussanforderung und als Mindestanforderung darin stehen. Uns interessiert, wie das die Häuser sehen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Ich habe zunächst, glaube ich, noch zu der Frage davor Herrn Eyrich und Frau Zimmer. Danach springen wir zu der Frage mit den Pflegeverantwortlichkeiten. Herr Eyrich, bitte.

Herr Prof. Dr. Eyrich (GPOH): Es gibt im pädiatrischen Setting noch kein Zentrum, das, glaube ich, ambulant CAR-Ts verabreicht. Pädiater sind oft noch etwas mehr sicherheitsgetrieben. Aber wir sehen auch, dass viele Patienten sehr wenig krank sind und können das mittlerweile, glaube ich, ganz gut voraussagen, sodass wir diesen Vorstoß unterstützen würden, das auch für die ambulante Verabreichung zu öffnen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Wie gesagt, momentan sind unsere Regelungen nicht primär ausschließend für die ambulante Versorgung. Die Anforderungen sind mit so etwas wie dem Vorliegen einer Intensivstation oder dergleichen hoch, aber grundsätzlich schließen sie einen ambulanten Einsatz erst einmal nicht aus. – Frau Zimmer.

Frau Dr. Zimmer (MD): Daran anknüpfend und zu dem, was gesagt wurde, ist es so, dass die CAR-T-Zelltherapie derzeit unter diesen stationären Bedingungen durchgeführt wird – so weit wie beschrieben. Wenn überlegt wird, eine ambulante Überbrückung durchführen zu wollen, dann ist die Frage hinsichtlich der Anforderungen an Infrastruktur und Organisation, wie die Gewährleistung hinsichtlich der Anforderungen für die Überwachung des klinischen Zustands der Patienten infrastrukturell und hinsichtlich der SOP und der Vorhaltungen, die dann ermöglicht werden, dass die Patienten auch unmittelbar in Abhängigkeit von ihren Problemen, die jedenfalls dann auftreten, überwacht und versorgt werden, weil wir derzeit von der Situation ausgehen, dass sie in einem stationären Setting sind, sodass es hier aus meiner Sicht noch weiterer Überlegungen bedarf.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Kobe und Herr Bethge, Sie haben sich zu den letzten beiden Redebeiträgen gemeldet. Gehört das noch zu der Thematik?

Herr Prof. Dr. Bethge (DAG-HSZT): Mein Kommentar geht direkt zu dem von Frau Zimmer.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Dann gern Herr Bethge, damit wir diese Thematik erst einmal besprechen und nicht immer hin und her springen.

Herr Prof. Dr. Bethge (DAG-HSZT): Wenn man das ambulant durchführen will, muss man die Überwachungsfrequenz entsprechend anpassen. Es ist nicht notwendig, zweimal am Tag oder

pro Schicht irgendwelche Vitalwerte zu messen, wenn man nicht stationär ist. Aber das ist nach unserer Erfahrung auch nicht notwendig.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Danke. Frau König, KBV, auch noch zu der Thematik.

Frau König (KBV): Die Frage wäre: Wenn es ambulant durchgeführt ist und beispielsweise ein MVZ eine Kooperation mit einer Klinik hätte und dort eventuell die stationären Bedingungen mit Intensivstation erfüllt werden, wäre es dann theoretisch möglich, dass im vertragsärztlichen Bereich eine entsprechende Therapie erfolgen könnte?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Dreger, bitte.

Herr Prof. Dr. Dreger (DAG-HSZT): Ja, möglich ist alles. Es muss gewährleistet sein, dass diese im Hintergrund stehende Einrichtung unmittelbar verfügbar ist und die sonstigen Voraussetzungen erfüllt, die jetzt schon drinstehen, was die Erfahrung der Behandlungseinrichtung mit diesen Entitäten angeht, mit den Zelltherapien, Intensivstation. Das muss alles da sein und auch unmittelbar da sein. Wenn das Monitoring, was das Verhalten der Pflegequalifikation und deren Nachweis angeht – dazu kommen wir vielleicht gleich noch –, gewährleistet ist, ist wenig sachlicher Grund zu erkennen, warum das so nicht funktionieren könnte. Aber mehr kann ich dazu nicht sagen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Zimmer.

Frau Dr. Zimmer (MD): Mein Aspekt ging in die Richtung, dass unabhängig von der Frage der Monitoringfrequenz, ob einmal oder zweimal pro Schicht, das, was Herr Dreger sagte, doch von großer Bedeutung ist, dass die Logistik, insbesondere die Qualifikation des dann ausgebildeten Personals, um dieses Monitoring der spezifischen Komplikationen nachhalten zu können, wirklich vor Ort zugegen ist, um auf die entsprechenden Auffälligkeiten und Problematiken für die Patientinnen und Patienten reagieren zu können, unmittelbar in der Klinik, gegebenenfalls mit Wiederaufnahme und Ähnliches. Das sind logistische und strukturelle SOP-Anforderungen, die so meines Wissens bis dato noch nicht in der Breite etabliert sind, und das wäre die Herausforderung.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Herr Borchmann.

Herr Prof. Dr. Borchmann (DGHO): Ich habe meine Hand gesenkt, weil jetzt das gesagt wurde, was ich auch sagen wollte.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Illmer.

Herr Illmer (BNHO): Nur mein Eindruck: Die individuelle Abbildung von CAR-T-Zelltransplantationen im niedergelassenen Bereich der MVZ ist sicherlich zunächst erst einmal sehr theoretisch, sage ich einmal. Aber die Zusammenlegung der Option stationär und ambulant ist naheliegend. Das betrifft auch den überleitenden Bereich in die Nachsorge im Nachgang. In meiner Wahrnehmung ist das alles pilotierte Debatte und eigentlich eine wunderbare Angelegenheit für eine Innovationsfondsprüfung in der Folge.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Da freuen sich die Kollegen beim Innovationsausschuss hier im Haus, wenn da etwas vorliegt. Die prüfen das dann gerne. Zum Teil wurden diese Diskussionen schon zu Beginn der ATMP-QS-Richtlinie geführt, als wir die ersten CAR-T-Zellbeschlüsse dazu gefasst haben und damals dann auch die Anlage I. – Frau Acikgöz, bitte.

Frau Acikgöz: Nur für uns, um es abzubinden: Meine Intention war nicht, darüber zu reden, ob das in die Breite gehen soll, sondern ich denke schon sehr nah, Uni-nah und Hochschulambulanz-nah. Dort gibt es die Strukturen im Hintergrund. Trotzdem, Herr Buch, Sie haben gesagt, die Richtlinie schließt nicht aus, dass es ambulant erbringbar ist, natürlich nicht. Aber sie ist so gestrickt, als würde ein Patient stationär sein, und das würden wir uns an der Stelle noch einmal genau anschauen wollen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Das ist die fachliche Prüfung, die an den Anforderungen liegt. Herr Rhode, abschließend zu der Thematik, danach Herr Dreger und Herr Meisel zur Pflegeethematik, die ich schon sehr lange auf der Liste habe.

Herr Dr. Rhode (GKV): Herr Ilmer hat es eben ausgeführt. Es müsste dann an der Stelle auch evaluiert werden. Wir haben auf der einen Seite das formale Kriterium, über das wir hier sehr viel gesprochen haben. Was muss eigentlich alles angepasst werden, und wie muss welche SOP gestrickt sein? Aber es geht bei der Qualitätssicherungsrichtlinie in erster Linie um die Qualität und damit um den Patientenschutz. Also sprich: Wir müssen uns an der Stelle die Gedanken machen, und dafür brauchen wir die Rückmeldung für eine Arbeit in der AG. Was sind eigentlich die Anforderungen, die dann an eine Behandlung geknüpft sein müssen, dass die Behandlung in einem ambulanten Setting genauso sicher ist, wie sie stationär vollzogen werden kann?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Danke. – Dann, glaube ich, ist die Thematik diskutiert, und wir sind bei der Frage von Frau Glaab zum Thema der Anforderungen an die verantwortliche Pflegeleitung und ihre entsprechende Stellvertretung. Dazu hatte sich vor gewisser Zeit Herr Dreger gemeldet, danach Herr Meisel und Frau Höchstetter.

Herr Prof. Dr. Dreger (DAG-HSZT): Das schließt inhaltlich an das an, was schon gesagt wurde, auch von mir vorhin, dass es diesen Patienten im Vergleich zu den anderen Patienten gut geht, die sonst üblicherweise auf unseren hämatologischen Stationen vom selben Pflegepersonal behandelt werden, für das es für diese anderen, eigentlich komplexeren Behandlungen entsprechende ausgeschriebene, zu dokumentierende und zu überprüfende Nachweispflichten nicht gibt. Deshalb und auch vor dem Hintergrund, dass letztlich der Monitoringaufwand – zu dem kommen wir vielleicht nachher noch – insgesamt angepasst werden müsste und nicht so fix festgeschrieben, wie es aktuell mit zweimal pro Schicht usw. dort festgehalten ist.

Wenn wir das alles in Rechnung stellen, scheint der Nachweis der Schichtleitung mit den teilweise sehr komplexen Qualifikationen doch entbehrlich, und zu dem, was dadurch vielleicht an Plus an Qualität erreicht werden könnte, mehr oder weniger marginal im Vergleich zu dem Aufwand, auch organisatorischem Aufwand der Pädiatrie, wird Herr Meisel, denke ich, gleich etwas sagen, ist das sicher noch viel schwieriger. Aus dem Grunde würden wir letztlich auf die Erfahrung der Behandlungseinrichtungen verweisen, gerade was Zelltherapien angeht, aber die Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht weiter ausführen wollen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Herr Meisel, bitte.

Herr Prof. Dr. Meisel (GPOH): Ich kann das ergänzen: Einmal ist, glaube ich, aus Sicht der Pädiatrie das, was Herr Dreger sagt, analog zu sehen. Auch wir sehen jetzt, dass die CAR-T-Zellen zunehmend bei Patienten angewendet werden, die im Bereich ALL durch Bridging-Therapien nicht mehr mit einer full-blown Leukämie, sondern mit einer kontrollierten Erkrankung auf die Station kommen. Man muss sagen, es ist in vielen Fällen so, dass es eine Chemotherapie gibt, die CAR-T-Infusion, dann ein Absetzen von 15 Tagen mit regelmäßigem Monitoring und dann eine ambulante Weiterbetreuung, und dass wir für diese Patienten schichtbezogene Nachweise vom Pflegepersonal machen, das komplexe Weiterbildungsanforderungen erfüllen und zwölf Monate in der Einrichtung tätig gewesen sein muss, ist fachlich gegenüber der Anforderung anderer Patienten auf diesen Stationen, für die es keine Regelung gibt und die deutlich kränker sind, einfach nicht zu rechtfertigen.

Das bringt mich zu meiner Antwort auf die direkte Frage, die gestellt wurde: Insbesondere sind dadurch die Anforderungen an die pflegerische Leitung, nicht die Schichtleitung, sondern

die Bereichsleitung, umso mehr nicht sachgerecht, die sind nicht begründbar und aus unserer Sicht unbedingt zu streichen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Frau Höchsteter und Herr Laufer, bitte.

Frau Höchsteter (VUD): Ich kann das nur noch einmal betonen: Für die pädiatrische CAR-T-Zellgabe sind sowohl die Leitung als auch die stellvertretende Leitung mit der entsprechenden Fachweiterbildung erforderlich, und zwar komischerweise mit der pädiatrischen Intensiv, wo man sich auch fragt, warum Intensiv, warum nicht pädiatrische Onkologie? Das ist irgendwie inkongruent, dass man das in der Evaluation bitte auch prüfen lässt.

Ich kann noch einmal bestätigen, wie problematisch diese schichtbezogene Dokumentation sein muss. Wir haben in der Pädiatrie festgestellt, wir haben extrem wenige Fälle, also 65 im IQWiG-Dossier pro Jahr in Deutschland für die Pädiatrie und müssen trotzdem diese schichtbezogene Dokumentation, als erstes die Pflegekraft mit ihren Qualifikationen und dann die schichtbezogene Dokumentation, erfüllen, obwohl wir gleichzeitig in diesem Bereich die PPUGV haben. Das heißt, wir haben hier schon eine Schichterfüllung, die allerdings mit ganz anderen Berechnungsmethoden, mit ganz anderen Dokumentationsformularen, anderen Berechnungen, anderen Vorgaben etc. arbeitet. Das heißt, wir haben hier sowohl im Bereich Erwachsene als auch im Bereich Pädiatrie eine Doppelerhebung. Es wäre unproblematisch, wenn sie sich derselben Instrumente bedienen würde. Es ist aber so, dass es den Patienten extrem viele Ressourcen, auch pflegerisch entzieht. Da bitte ich zu überprüfen – was meinen Sie, was hier die PPUGV, und es gibt inzwischen auch die PPBV, das heißt also die PPR 2.0, unterscheidet –, was Sie hier für ergänzende Ansprüche haben sollten.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Ergänzungen für den VUD, Herr Laufer, bitte.

Herr Dr. Laufer (VUD): Um das zu ergänzen, was sämtliche Vorredner vorgetragen haben, möchte ich sagen, gerade im pädiatrischen Bereich ist die Kinderonkologie-Richtlinie gültig. Wenn man das einmal so herum betrachtet, ist CAR-T-Zell nur ein Teilbereich dessen. Die Kinderonkologie-Richtlinie muss als erstes schon einmal gelten. Wir haben gerade ein BSG-Urteil genau zu dieser Pflege, zu den geforderten pflegerischen Qualifikationen im Bereich der Kinderonkologie gehabt, das jetzt zwar ans LSG zurückverwiesen wurde, aber bei dem genau das kritisch hinterfragt wird, was, denke ich, einmal wissenschaftlich aufgearbeitet werden muss. Wo ist die Evidenz für solch hohe Anforderungen? Ist das begründbar? Und das vor allen Dingen vor dem Hintergrund, dass es gerade eine ganz neue Publikation aus dem Bereich der Früh- und Neugeborenen gegeben hat – das ist zwar ein anderes Indikationsgebiet –, die sich sehr intensiv mit dem Bereich Pflegequalifikation auseinandersetzt, mit einem hochkomplexen, schichtbezogenen Dokumentationssystem.

Diese wissenschaftliche Auswertung der Ergebnisqualität zeigt, dass es keinerlei Relation zwischen der hier geforderten Strukturqualität hinsichtlich Pflegequalifikation und dem Outcome gibt. Wenn sich das, sage ich einmal, nicht hinreichend nachweisen lässt, würde ich es angesichts vieler Ressourcen und im Bereich der Kinderpflege mit den Qualifikationen, die hier ohnehin noch viel schwieriger sind, weil das ein deutsches Eigenkonstrukt ist, mit dem Übergang der pädiatrischen Pflege in die allgemeine Pflegeausbildung sehr viele Schwierigkeiten gibt, bei denen wir mit der Demografie ohnehin Probleme haben werden, dass wir mit sehr viel Fingerspitzengefühl eine Überarbeitung dieser ATMP-Richtlinie anstreben sollten.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Frau Glaab als Nächste, bitte.

Frau Glaab (DKG): Ich wollte da anschließen, weil das eine weitere Frage zur Pflege wäre, und zwar, wie die Erfahrungen mit den Qualifikationsnachweisen zum Pflegeberufegesetz sind, weil dort die Formulierungen angepasst wurden und das nach Berichten, die uns zugekommen sind, doch häufig Schwierigkeiten bereitet, wie da die Erfahrungen aussehen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Vielleicht können die Redner auf der Rednerliste auch gleich zu dieser Frage Stellung nehmen. Herr Meisel und dann Herr Ziegler.

Herr Prof. Dr. Meisel (GPOH): Ich wollte zunächst zu der Frequenz der pädiatrischen CAR-T-Zelltherapie Stellung nehmen, weil mehrfach auf IQWiG-Kalkulationen rückreferenziert wurde. Ich habe gerade im aktuell verfügbaren Jahresbericht des Deutschen Registers für Stammzelltransplantation nachgeschaut. Das ist der Bericht für das Jahr 2024. Da haben elf pädiatrische Zentren 16 pädiatrische CAR-T-Anwendungen in Deutschland durchgeführt – elf Zentren, 16 Anwendungen. Davon ist eine CAR-T-Zellgabe als allogene CAR-T-Zellgabe codiert. Die war im Rahmen einer klinischen Studie. Insofern kann das kommerziell verfügbare Produkt, über das reden wir hier, bei maximal 15 Patienten angewendet worden sein – nur um das noch einmal einzuordnen. Selbst wenn das IQWiG 60 Fälle kalkuliert, im Moment sind es unter 20.

Zur Frage der Anforderungen der grundsätzlichen Berufsausbildung: Ich sage einmal als älterer Pädiater der Kinderkrankenpflege: Das ist ein ganz erhebliches Problem. Das ist ein Problem bei Kräften, die aus dem Ausland in unser System kommen, die bei uns arbeiten, bei denen es extrem schwer ist, die erforderlichen Weiterbildungszeiten, die Stundenumfänge nachzuweisen, quasi Analogienachweise zu führen. In einer Situation, in der die generalistische Ausbildung mit hohem politischen Impetus eingeführt worden ist, vielerorts die pädiatrischen Schwerpunktausbildungen gestrichen worden sind, trifft in dem System eine immer weniger verfügbare Personalgruppe auf eine extrem komplex ausformulierte Anforderung. Allein wenn man sieht, wie lang der Abschnitt in der Richtlinie ist, der nur versucht zu definieren, wie in eine Pflegeperson der Kinderkrankenpflege sein muss, um schichtbezogen bei einem CAR-T-Zellpatienten zweimal Blutdruck zu messen, zeigt, glaube ich, dass da ein unbedingter Anpassungsbedarf besteht, weil das eine absolute Herausforderung für die Zentren ist, und zwar nicht für kleine Zentren, sondern die elf universitären Behandlungszentren, die alle große kideronkologische Behandlungszentren sind.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank, Herr Meisel. – Herr Ziegler, bitte.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Ich würde meinen Vorrednern absolut zustimmen und was Herr Laufer gesagt hat, ist ganz wichtig gewesen. Wir haben zu jetzt etwa sieben Jahre Behandlungserfahrung. CAR-T ist, glaube ich, ungefähr gleich. Am Anfang waren wir durchaus dankbar für diese Struktur- und Prozessqualitätskriterien. Je länger man die Therapie anwendet, desto mehr kommt man in Richtung Ergebnisqualität, und das ist das Problem, das Herr Laufer anspricht. Wir haben nahezu ausschließlich Kriterien für Struktur- und Prozessqualität festgelegt, aber keine für Ergebnisqualität. Unsere Erfahrung ist eindeutig, dass die beiden Dinge nicht miteinander korrelieren. Wenn ich sehr hohe Anforderungen an Struktur und Prozesse stelle, heißt das nicht, dass das Ergebnis gut ist. Ich glaube, da müsste man dringend überlegen. Einerseits ist das Entbürokratisierung. Wenn ich Anlage II anschau – die habe ich gestern noch einmal gelesen –, würde ich sagen, können wir ehrlicherweise 90 bis 95 Prozent streichen. Ganz ehrlich, das kann man machen, aber es macht keinen Sinn. Vor allem verbessert es nicht das Behandlungsergebnis. Ich denke, da sind wir alle in einem Boot, wir wollen die Versorgung und die Qualität der Patientenversorgung möglichst gut machen. Dafür brauchen wir mehr Indikatoren für die Ergebnisqualität.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Frau Höchstetter und Frau Acikgöz, bitte.

Frau Höchstetter (VUD): Danke für die Frage, Frau Glaab. Sie haben hier auf diese 1.260 Stunden rekurriert, die die Kinderkrankenpflege entweder in der Berufsausbildung oder nachher noch absolvieren und nachweisen muss. Das ist ehrlicherweise eine super Regelung, wenn wir die gleichzeitig geltende Kinderonkologie-Richtlinie betrachten, die höhere Anforderungen hat. Deshalb wäre es sehr schön, wenn man diese 1.260 Stunden auch nach der Berufsausbildung noch nachholen darf, auch in andere G-BA-Richtlinien überführen

würde. Sollte ich keinen pädiatrischen Vertiefungseinsatz gewählt oder angefangen haben, ist es leider nicht mehr möglich, den irgendwann ex post nachzuholen. Ich glaube, dass es auch nicht mit europäischem Recht vereinbar ist, wenn ich sozusagen für immer und ewig seitens der G-BA-Richtlinien aus dem Nachholen dieser 1.260 Stunden Akutpädiatrie ausgeschlossen bin. Insofern ist das hier eine sehr schöne Regelung, die in andere G-BA-Richtlinien überführt werden sollte, die dort anders geregelt sind. Also im Rahmen der Evaluation noch ein Prüfauftrag.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank, das ist notiert. – Frau Acikgöz und Frau Glaab. Dann haben wir, glaube ich, die Ausführungen zum Thema Pflege bei den CAR-T-Zellen ausdiskutiert.

Frau Acikgöz (DKG): Wenn Sie erlauben, wechseln wir.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Gerne. Frau Glaab, bitte.

Frau Glaab (DKG): Ich wollte nur darauf hinweisen, dass man bei diesen Nachqualifikationsmöglichkeiten, die theoretisch beschrieben sind, genau überprüfen müsste, inwieweit die tatsächlich umsetzbar sind und inwieweit bei Prüfungen durch den Medizinischen Dienst zum Beispiel eine solche Stundennachweismöglichkeit nach der Ausbildung anerkannt wurde. Denn bislang haben wir keine Berichte dazu, dass das möglich wäre. Es gibt die Sonderfälle, dass wenn ich mich während meiner Ausbildung für eine Vertiefung entschlossen und diese Stundennachweise aus irgendwelchen Gründen nicht geschafft habe, dass das die einzige Ausnahme ist, wie bislang überhaupt eine Nachqualifikation, eine Anerkennung dieser Nachqualifikation möglich ist. Das heißt, alle Personen, die denken, dass sie sich nach einer abgeschlossenen pflegegeneralistischen Ausbildung nachqualifizieren können, können das nicht so einfach, wie es die Richtlinie suggeriert. Das heißt, es müsste genau nachgeprüft werden, inwieweit man das festschreiben und für generalistische Personen durchlässig sein möchte, wenn man diese Anforderungen an die Pflege überhaupt so dezidiert hineinschreiben möchte.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Acikgöz, bitte.

Frau Acikgöz (DKG): Es geht ein wenig noch in das Thema Nachweisverfahren, aber ich bin gerade etwas hellhörig geworden. Es geht um die schichtbezogene Dokumentation. Vorhin war die Zahl elf Zentren, 16 Anwendungen. Habe ich Sie alle richtig verstanden, dass nicht nur der Zeitraum der Behandlung geprüft wird, sondern sämtliche Dienstpläne der Einrichtung geprüft werden?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Für das Protokoll: Ich sehe allgemeines Nicken. Herr Eyrich, wollen Sie sich noch per Wort dazu melden?

Herr Prof. Dr. Eyrich (GPOH): Bezüglich dieser Richtlinie werden nur die Zeiträume abgeprüft, in denen ein Patient mit CAR-T-Zellen tatsächlich auf Station war. Aber für die Kinderonkologie-Richtlinie, die ganz ähnlich gestrickt ist, wird der gesamte Zeitraum geprüft.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Wir können das heute so mitnehmen, aber leider ist die Kinderonkologie-Richtlinie auch nicht Teil dieser Anhörung.

Frau Acikgöz: Ich möchte noch einmal nachfragen, weil erst ein Nicken war. Mir ging es nicht um die Kinderonkologie-Richtlinie, sondern es geht um eine CAR-T-Prüfung bei Patienten. Welcher Zeitraum wird für die schichtbezogene Dokumentation geprüft? Ist es der Zeitraum, in dem der Patient auf Station ist, oder wird darüber hinaus geprüft?

Herr Prof. Dr. Eyrich (GPOH): Nein, die Zeitpunkte, die der Patient tatsächlich auf Station verbringt.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank, Herr Eyrich. – Herr Dreger, bitte.

Herr Prof. Dr. Dreger (DAG-HSZT): Wir machen mittlerweile fast 100 CAR-T-Zellanwendungen im Jahr. Das heißt, bei uns ist eigentlich jeder Zeitraum ein kritischer. Das wäre ein Punkt, den wir ohnehin machen wollten, dass wir diese sehr dezidierte und feingranuläre Überprüfung der anderen Fachdisziplinen und deren Hintergründe, deren Approbation und deren Facharzturkunde – All das wird tatsächlich geprüft und so stichprobenartig zufällig, was ein Riesenaufwand ist, alleine schon das vorzuhalten und für die Prüfung vorzubereiten, aber auch für den Medizinischen Dienst selber, so habe ich das zumindest in Heidelberg wahrgenommen, eine Tortur darstellt, dass man das zumindest für die Zentren, bei denen die anderen Fachdisziplinen, über deren einzelne Notwendigkeit wir noch reden können, für diese Fachdisziplinen, die in den Richtlinien gefordert sind, insofern abschwächt, dass bei Einrichtungen, bei denen diese Fachdisziplinen direkt am Zentrum vorhanden sind, an dem aufgrund der Erfahrung der Behandlungseinrichtungen entsprechende Zelltherapien in größerer Zahl ohnehin erfolgen müssen, auf die Dienstplandurchsicht im Interesse der Entbürokratisierung und der Aufwandsverminderung bei gleichzeitig zu vernachlässigendem Qualitätsgewinn durch die entsprechenden Nachweise oder Vorhaltungen verzichtet wird.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Aus der Diskussion vorher halten wir fest, dass die schichtbezogene Dokumentation nur dann erfolgt, wenn CAR-T-Zell-Patienten wirklich auf der Station sind, damit die Antwort auf Frau Acikgöz Frage klar im Protokoll ist. – Jetzt gehen wir thematisch zum ärztlichen Personal, sowohl zu den verantwortlichen Ärzten als auch zu den weiteren Fachdisziplinen, die zur Verfügung stehen müssen, was Herr Dreger angesprochen hat. Dazu Herr Laufer, Frau Höchstetter und Herr Meisel.

Herr Dr. Laufer (VUD): Ergänzend in die Richtung, die Herr Dreger gerade angerissen hat: Die meisten Zentren, glaube ich, meine ich zu wissen, werden zum Beispiel eine Bescheinigung des OPS-Komplex-Codes für die hochaufwendige intensivmedizinische Komplexbehandlung haben. Da sind teilweise die Anforderungen genau an die Disziplinen, die hier gefordert sind, noch viel höher. Es gibt sicherlich sehr viele Zentren, die im Bereich der Pädiatrie tätig sind, sowohl für Zolgensma als auch für CAR-T-Zellen, die dasselbe für den pädiatrischen Intensivcode haben. Da wäre es, sage ich einmal, sehr pragmatisch, weil das sehr akribisch geprüft wird und wir da eine Überprüfungshistorie haben, die schon eine gewisse Verlässlichkeit, glaube ich, bietet, dass man vielleicht in die Richtlinie aufnehmen könnte, wenn ein Zentrum eine gültige Bescheinigung zum Beispiel wie hier von mir angedeutet hat, dann entfallen die Nachweis- und Kontrollverpflichtungen für Klinik und Medizinischen Dienst für die hier geforderten Dienste, weil das teilweise in drei Monaten vorher schon gemacht worden ist. Das sind teilweise genau die Disziplinen, die hier drinstehen, die laufend geprüft werden. Ich glaube, unser Medizinischer Dienst weiß in den letzten Jahren ganzjährig von vielen der hier geforderten Disziplinen genau, wer da gewesen ist und kennt die Menschen schon fast als Urkunde persönlich.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Höchstetter, Herr Meisel und Frau Crämer. Frau Höchstetter, bitte.

Frau Höchstetter (VUD): Ich wollte hierzu ergänzen, zusätzlich sind ab jetzt die Leistungsgruppen in Kraft. Das heißt, in allen Bundesländern mit Ausnahme von NRW mussten sie die Leistungsgruppen beantragen und werden derzeit geprüft. Das heißt, wir haben eine fast analoge Leistungsgruppe, die heißt „Leistungsgruppe Leukämie und Lymphome“ sowohl im Erwachsenenbereich als auch im Kinderbereich, genau wie Sie eine Leistungsgruppe „Leukämie und Lymphome Stammzelltransplantation“ haben, die Leistungsgruppe 48, im pädiatrischen Bereich die Leistungsgruppe 49. Das bedeutet, Sie haben hier schon sehr viele Doppel-, Dreifach-, Vierfachprüfungen, wo Sie praktisch ähnliche Sachverhalte prüfen. Ich weiß, den G-BA interessieren nicht so sehr die Leistungsgruppen, trotzdem bitte ich, sie auf entsprechendes Bundesrecht in der Evaluation zu prüfen, was da gleichzusetzen ist.

Dann gibt es noch, wie Herr Dr. Laufer angesprochen hat, die OPS, die man entsprechend prüfen könnte, die genau dieselben Sachen fordern, wie die Notfallstufen. Das ist eine Regelung, die ordinär vom G-BA kommt und praktisch dasselbe noch einmal prüft. Deshalb die ganz große Entbürokratisierungsbitte: Bitte prüfen Sie, das ist ansatzweise auch in der QSFFX-Richtlinie geprüft worden, die im Haus des G-BA entstanden ist, wo man analoge, gleichartige Regelungen beim G-BA anerkennt und damit auf erneute Prüfungen verzichtet. Hier unser Vorschlag, Leistungsgruppe 7, 8 bzw. 48, 49, wenn vorhanden, dass man dann auf weitere Prüfungen verzichtet, genau wie die OPS 8-98f und 8-98e. Das sind die pädiatrischen oder erwachsenenintensivmedizinischen Codes, wie auch die umfassende Notfallstufenregelung, wenn das vorhanden ist, dass dann sehr viele weitere Prüfungen entfallen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Vielleicht der Systematik halber auch hier der Hinweis, dass die Regelungskompetenzen der verschiedenen Richtlinien und dieser Regelung andere sind und sich zum Teil nicht eins zu eins deckungsgleich überlappen und dass es dadurch schwierig wird, Querverweise bezüglich der Nachweisverfahren zu ziehen. Aber ich denke, das ist den Beteiligten hier im Raum bekannt. Herrn Meisel habe ich als Nächstes, dann Frau Crämer und Herrn Eyrich. Habe ich noch jemanden übersehen? – Frau Acikgöz.

Herr Prof. Dr. Meisel (GPOH): Ich wollte aus Sicht der Pädiatrie auf einen Punkt verweisen, der in den praktischen Prüfungen, glaube ich, vor Ort immer wieder Kopfzerbrechen bereitet. Da geht es am Ende um unsere Bitte, ob nicht ein Analogieschluss zwischen der G-BA-Richtlinie zur Kinderonkologie und den Regelungen, die sich im Bereich der Anlage I befinden, gemacht werden kann. In der Richtlinie zur Kinderonkologie wird gefordert, dass 24/7 eine Rufbereitschaft eines Facharztes für Kinder- und Jugendmedizin vorgehalten wird, der die Schwerpunktweiterbildung Kinderhämatoonkologie abgeschlossen hat oder sich in dieser befindet. Eine Person, die sich in dieser Weiterbildung befindet, hat schon einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin abgeschlossen. Das ist eine sachgerechte Forderung.

In der Anlage I wird an drei Stellen gefordert, dass ein Arzt, der eine Qualifikation für die Behandlung dieser Patienten hat, die Fachweiterbildung abgeschlossen haben muss, der die also haben muss. Das halten wir an der Stelle für absolut adäquat, wo definiert wird, welche Personen dieses Programm leiten. Da ist das absolut sachgerecht. Bei der Übernahme der Visitenfunktion auf der Intensivstation, aber auch der Rufbereitschaft, halten wir das für nicht sachgerecht, weil das bedeutet, dass in den Zeiten, in denen CAR-T-Patienten behandelt werden, Auszubildende zum Kinderonkologen, die Fachärzte sind, die also kinderonkologischen Hintergrunddienst machen dürfen, diesen Hintergrunddienst nicht leisten können, dass also Doppelhintergrunddienste vorgehalten werden müssen. Das ist, wenn wir insgesamt die limitierte Komplikationslage dieser Patienten ansehen, wenn wir sehen, dass alle Ärzte nachweislich in CAR-T-spezifischen Maßnahmen und deren Behandlung geschult sein müssen, aus unserer Sicht verzichtbar. Insofern wäre der Prüfauftrag oder die Bitte zu prüfen, ob die Qualifikationsanforderungen für die Visitedienste auf der Intensivstation, aber auch den Rufdienst im Hintergrund nicht auf das harmonisiert werden können, was in der Kinderonkologie-Richtlinie abgebildet ist.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. Wir nehmen die Appelle Richtung Leistungsgruppen, OPS-Prüfungen und Kinderonkologie-Richtlinie mit. Ich möchte darauf hinweisen, dass wir jetzt ungefähr eine Stunde über diesen Themenkomplex diskutieren und an sich noch circa eine halbe Stunde vorgesehen haben, nur, dass Sie wissen, wo wir zeitlich stehen, wenn Sie noch Fragen zu anderen Thematiken haben, und wir wollen auch noch kurz über die Nachsorge reden. Frau Crämer, bitte.

Frau Crämer (MD): Die Medizinischen Dienste haben jetzt mit dem § 275 a die Vorgabe oder Maßgabe bekommen, dass sie Unterlagen und Erkenntnisse aus anderen Prüfungen – und das

ist zu verstehen aus Strukturprüfungen, Leistungsgruppenprüfungen, den verschiedenartigen Qualitätskontrollrichtlinienprüfungen – für einen Standort wechselseitig zu verwenden haben. Das ist in einer Phase, in der die Medizinischen Dienste aktuell noch in Umstellung sind und das noch nicht zu 100 Prozent leisten können. Das kann der eine Dienst bereits aufgrund seiner technischen Gegebenheiten besser als der andere, aber das wird in Zukunft hier etwas Entschärfung bringen. Wenn der Leistungsgruppenarzt der Leistungsgruppe 48 auch derjenige ist, der eine Qualitätskontrollrichtlinie beantwortet, dann werden wir den Nachweis haben und in unserer Datenbank zukünftig wiederfinden. Eine Wiedervorlage wäre dann wirklich nur noch für die Dinge erforderlich, die wir nicht wissen oder, weil Personalwechsel sind, noch nicht wissen können. Wir dürfen zukünftig oder auch schon derzeit nur noch gezielt anfordern und von ihnen verlangen, was wir noch nicht kennen. Da ist jetzt, wie gesagt, noch eine gewisse Übergangsphase und vielleicht aktuell noch nicht so spürbar, aber so wird es und soll es gesetzlich sein. Wir werden das umsetzen. Damit sehe ich für die einzelne Richtlinie hier keinen Änderungsbedarf hinsichtlich der Qualifikationen. Dass man da Verweise einbringen muss, würde ich vor diesem Hintergrund nicht sehen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Das wären genau die benannten, schon fast bildlich bekannten Ärzte. Frau Acikgöz als Nächste, bitte.

Frau Acikgöz (DKG): Diese Beschreibungen teilen wir und unterstützen das. Aber trotzdem ist das noch Zukunftsmusik, wenn überhaupt, und wir müssen erst einmal mit dieser Richtlinie weiterarbeiten. Deshalb habe ich konkrete Fragen zu den geforderten Fachdisziplinen. Ich möchte darauf hinweisen, dass in der Richtlinie „Fachdisziplin“ steht und nicht irgendeine Facharztqualifikation. Können Sie uns einmal sagen: Gastroenterologie, Labormedizin, Nephrologie, Neurologie, Radiologie, alles selbstverständlich Fachdisziplinen, die bei Maximalversorgern und Unikliniken vorhanden sind. Da machen wir uns keine Sorgen. Aber jedes einzelne ist mit einem Nachweis verbunden. Deshalb wäre die Frage an Sie, welche von diesen Fachdisziplinen benötigen Sie wirklich in Rufbereitschaft im Hintergrund, und welche haben Sie vielleicht noch nie gebraucht? Wo kann man da vielleicht abspecken?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Als Nächstes Herr Borchmann, Frau Höchstetter, Herr Laufer und Herr Dreger.

Herr Prof. Dr. Borchmann (DGHO): Darauf kann ich direkt antworten. Es ist schon so, dass wenn schwere Icons auftreten, die Neurologie hinzugezogen wird. Dass der Neurologe jetzt auch noch mit CAR-T-Zellentherapie geschult werden muss, dieser Nachweis ist hingegen praktisch völlig überflüssig, weil wir immer diese Patienten behandeln, und da geht es immer um die Abklärung von Differenzialdiagnosen und nicht um die Behandlung der Nebenwirkungen. Bei der Gastroenterologie kann ich mich nicht an einen einzigen Patienten erinnern, wo wir ihn hinzuziehen hätten müssen. Wenn, dann ist das überhaupt in der Folge von Komplikationen bei einer Monitorüberwachung, bei einer intensivmedizinischen Überwachung. In der Regel ist das überhaupt nicht betroffen. Ich möchte im selben Sinne, wie Sie das gerade gesagt haben, darauf hinweisen, dass es sich hier um die Regelung von Selbstverständlichkeiten handelt. Das sind Zentren, die die Therapien durchführen, die das alles selbstverständlich auf Facharztniveau 24/7 vorhalten, und die Nachweispflicht ist eine aus unserer Sicht wirklich überflüssige Überregulierung. Wenn die abgeschafft werden könnte, wäre uns damit auf jeden Fall gedient.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Ursprünglich haben sich diese Empfehlungen bzw. unsere Regelungen stark an den von der DGHO gemachten Empfehlungen orientiert. Herr Laufer.

Herr Dr. Laufer (VUD): Ich wollte nur noch ergänzen, dass wir bei den Bescheinigungen und den Strukturen, die wir schon nachgewiesen bekommen haben, im Ist und auch bei den Leistungsgruppen zukünftig die gesetzliche Verpflichtung haben, dass wir aktiv eine Rückmeldung geben müssen, wenn wir die geforderten Strukturkriterien nicht mehr

einhalten. Das vielleicht noch, wenn Sie die Relevanz der Überprüfung der, sage ich, erneuten Überprüfung von schon bescheinigten Strukturkriterien im Rahmen der Überarbeitung noch einmal bedenken.

Vielleicht zu der Frage, was wirklich notwendig ist: Wir hören vor allen Dingen von der Labormedizin immer wieder erstaunte Fragen, warum eine nächtliche Notfallpräsenz und Rufbereitschaft von Labormedizinern erforderlich ist. Ich denke, auch hier wäre ein kritisches Hinterfragen dessen, was gefordert ist, wichtig. Das wird aber auch an anderer Stelle gefordert, und es bescheinigt sicherlich auch ganz schön für das große Ganze.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Dreger, bitte.

Herr Prof. Dr. Dreger (DAG-HSZT): Ich kann nur betonen und bekräftigen, was Herr Borchmann und Herr Laufer gesagt haben. Bei Gastroenterologie außerhalb der Endoskopie, außerhalb der Intensivmedizin, kann ich mich auch bei fast 400 Fällen an keine einzige Gelegenheit erinnern, wo das einmal irgendwie nötig gewesen wäre, auch, dass die Neurologen extra in der CAR-T-Zelltherapie geschult werden müssen. Die fangen jetzt teilweise an. Die Neuroonkologen zumindest haben da Ambitionen, aber das ist ein anderes Thema. Auch das, denke ich, könnte entfallen, weil das für alle Beteiligten einen Aufwand macht, der nicht durch tatsächliche Qualitätsverbesserungen erkennbar gerechtfertigt wäre.

Natürlich braucht man auch nachts ein Labor. Aber dass man einen Facharzt für Labormedizin nächtlich in Rufbereitschaft hätte, so schwierig sind die labormedizinischen Probleme in aller Regel nicht, dass das in irgendeiner Weise erkennbaren Sinn machen würde und den Aufwand rechtfertigt.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Eyrich, bitte.

Herr Prof. Dr. Eyrich (GPOH): Den einzigen Facharzt, den wir in der Pädiatrie regelmäßig brauchen, ist der Intensivmediziner, um Ihre Frage konkret zu beantworten. Die anderen Fachdisziplinen sind bei uns, denke ich, verzichtbar. Auch hier der Hinweis, dass in der Kinderonkologie-Richtlinie klar vorgeschrieben ist, welche Disziplinen ein kinderonkologisches Zentrum vorhalten muss und dass ein Verweis darauf aus unserer Sicht genügen würde.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Frau Bertsche, bitte.

Frau Prof. Dr. Bertsche (AkdÄ): Das möchte ich als Neuropädiaterin bekräftigen. Ich bin bei uns auch zu CAR-T-Zellen geschult worden, falls wir einmal eine Therapie haben, damit die Therapie stattfinden kann, und habe mich dann ein Stück weit gefragt: Wenn eine Komplikation auftritt, ist der Kinderonkologe vor Ort, der die Therapie an sich einschätzt, und ich muss die neurologische Situation einschätzen, wie bei allen anderen Komplikationen außerhalb meines primären Fachgebietes auch. Da würde ich, wie meine Vorredner, die spezifische Schulung dieser Personen für verzichtbar halten, sondern einfach nur festlegen, welche Fachdisziplinen vorgehalten werden müssen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Frau Höchstetter, möchten Sie noch?

Frau Höchstetter (VUD): Ich verzichte.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Acikgöz, das hat die Frage zu den Facharztdisziplinen soweit beantwortet. Frau König.

Frau König (KBV): Ich hätte eine Frage bezüglich einer Zusammenarbeit zwischen vertragsärztlichem Bereich und stationär. Ich meine, zunächst kommen die Patienten aus dem vertragsärztlichen Bereich. Gibt es da irgendwelche, jetzt nicht unbedingt eine Tumorkonferenz, aber irgendwelchen Austausch nach dem Motto, hier ist ein Patient, der dafür infrage käme, dass der Vertragsarzt das vielleicht schon gleich entsprechend bahnt, weil er denkt, das ist jetzt eine Möglichkeit, und wäre das dann zeitnah auch eine Möglichkeit für

den Vertragsarzt, die Nachsorge zu übernehmen, sodass der potenziell wohnortnähere Zugang einfacher zu handhaben ist?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Dreger, bitte.

Herr Prof. Dr. Dreger (DAG-HSZT): Das ist sicher von Zentrum zu Zentrum unterschiedlich, wie der Übergang aus der Niedergelassenschaft, oder meistens sind es nachgeordnete oder Krankenhäuser der Nichtmaximalversorgung, aus denen viele Patienten zur CAR-T-Zelltherapie angefragt werden. Das geht aber für die Bereiche, die ich überblicken kann, doch relativ reibungslos über die üblichen Kanäle, die die Niedergelassenen oder die Zuweiserhäuser benutzen, um Patienten vorzustellen. Die Behandlungseinrichtungen, die die CAR-T-Zelltherapie durchführen, sind in der Regel so aufgestellt, dass diese Patienten sehr kurzfristig dort in die Prozesse eingebunden werden können. Teilweise sind die Niedergelassenen bei den Tumorboards dabei oder haben die Möglichkeit, die dort vorzustellen. So viel vielleicht zum ersten Übergang.

Zum zweiten Übergang sind sicher gute Modelle vorstellbar, wie man die Arbeitsteilung vornehmen kann, weil viele Probleme nicht so ganz speziell sind, von einigen besonderen Problemen bei speziellen Produkten vielleicht einmal abgesehen, sodass das unbedingt am Zentrum erfolgen müsste. Es gibt für diese beiden Schnittstellen ein Innovationsformprojekt, das wir in Heidelberg mitmachen, das Integrate-ATMP-Projekt, in dem diese Schnittstellen und die Standards, die da erfüllt sein sollten, untersucht werden. Das Projekt läuft noch.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Laufer, bitte.

Herr Dr. Laufer (VUD): Vielleicht ergänzend dazu: Die meisten CAR-T-Zentren sollten nach G-BA auch onkologische Zentren und teilweise in den Krankenhausplänen sein. Das ist ein Teil der Regelung, wie man die Koordination und Kommunikation in der Versorgung mitgestaltet.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Opitz.

Frau Opitz (GKV): Ich habe eine Frage, die sich an Frau Königs Frage anschließt. Das ist eine Mischung aus Nachsorge, aber vielleicht auch im stationären Bereich. Es gibt Berichte, dass Infektionen bei CAR-T-Zelltherapien vor allen Dingen nachgelagert in der Nachsorge sehr häufig vorkommen und auch Interventionen bedürfen. Wie arbeiten Sie diesbezüglich in Ihren Krankenhäusern bzw. an Ihren Standorten, und was machen Sie in der Nachsorge, um da eine passende Therapie einzuleiten?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank, Frau Opitz. – Also springen wir jetzt in den Nachsorgebereich. Noch ein kurzer Hinweis, weil wir in der Zeit schon fortgeschritten sind: Falls Sie noch Fragen zum Thema Durchführung haben, dürfen Sie die gerne noch stellen. Jetzt gehen wir in Richtung Nachsorge und Behandlung von Infektionen. – Herr Dreger, bitte.

Herr Prof. Dr. Dreger (DAG-HSZT): Frau Opitz, das ist eigentlich der springende Punkt bei der CAR-T-Zelltherapie, weil wir doch gewisse Probleme der Immundefizienz erleben, wie sie am Anfang so nicht erwartet wurden. Das ist zum einen die zweite Phase der Granulopenie, das ICAT sozusagen. Dann haben wir auch eine T-Zell-Dysfunktion über längere Zeit, eine Helferzell-Defizienz, und wir haben den Immunglobulinmangel, der über die ersten Monate eher zu- als abnimmt, weil die B-Zellen einige Zeit brauchen, bis sie ihren Dienst wieder aufnehmen. Deshalb haben wir die infektiösen Komplikationen auch als Haupttodesursache oder Non-Relapse-Mortality-Ursache. Das erfordert ein Monitoring dieser Immundefizienz mit entsprechenden Prophylaxen. Die T-Zell-Dysfunktion wird dann über entsprechende medikamentöse Prophylaxen relativ sicher ausgeglichen. Bei den Granulopenien muss man gegebenenfalls stimulieren oder eine Antibiotika-Prophylaxe machen. Das Problem ist aber meist nur sehr kurzlebig.

Kritisch sind die Immunglobulinmangelzustände, die wahrscheinlich am besten durch eine prophylaktische Immunglobulingabe ausbalanciert werden könnten. Das geben die Indikationen oder die Zulassungskriterien für die entsprechenden Produkte bisher nicht her. Das erfordert, dass man bei denen, die im Zulassungsbereich sind, das sind die symptomatischen, bei denen der Immunglobulin-G-Spiegel ein gewisses Level unterschritten hat – Da findet eine Zusammenarbeit, muss auch eine Zusammenarbeit stattfinden zwischen den Niedergelassenen und den Einrichtungen, die Niedergelassenen, die dann diese Substitutionen übernehmen, eventuell die Infekte behandeln und sich vor Ort um die Patienten kümmern. Das ist inhaltlich nichts anderes, als das, was Sie bei anderen bispezifischen Antikörpern, das Stichwort fiel schon, entsprechend gelagerten Therapien machen. Da ist sicher eine Arbeitsteilung nicht nur möglich, sondern auch erwünscht.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Bethge und Herr Ermisch, bitte.

Herr Prof. Dr. Bethge (DAG-HSZT): Ich wollte nur ergänzen, dass es so ist, dass der größte Anteil von Komplikationen und Mortalität nach CAR-T-Zelltherapie die infektiösen Events später sind. Diese Akuttoxizität, die wir am Anfang so gefürchtet haben, ist gar nicht so im Vordergrund und wo all diese Qualitätskriterien eine Rolle spielen, sondern tatsächlich sind es die Infektionen. Da ist es so, das sind eigentlich sowohl unsere niedergelassenen Hämatologen als auch die Transplantationszentren gewöhnt. Das kennen wir von unseren Allogentransplantationspatienten, wir kennen es von unseren bispezifischen Antikörperpatienten. Es ist eigentlich immer wieder das Gleiche. Die B-Zell-Depletion ist auch nicht spezifisch für CAR-T, sondern das sind die modernen Immuntherapien. Da ist sowohl das Zentrum als auch der niedergelassene Bereich gefragt, aber ich sehe da in der täglichen Routine kein so großes Problem.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Ermisch und Herr Eyrich, bitte.

Herr Dr. Ermisch (GKV): Ich wollte an einen Punkt anknüpfen, der mehrfach gefallen ist. Ich glaube nicht, dass wir das erschöpfend diskutieren können. Vielleicht ist es auch eher, dass ich den Gedanken teilen will. Es stellt sich für mich die Frage, wenn man tatsächlich dahin käme, dass man all die Anforderungen streicht, die wahrscheinlich vollkommen zu Recht als solche betitelt worden sind, die die onkologische Zentren ganz selbstverständlich erfüllen, wie definieren wir dann das onkologische Zentrum in der Richtlinie? Die Gefahr wenn wir streichen ist, dass wir sagen, das erfüllen sie alle, und dann kommt der, der es nicht erfüllt und sagt, ja wunderbar, die Anforderung ist nicht mehr da. In diese Balance müssen wir zumindest von unserer Seite noch Hirnschmalz hineinbringen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Eyrich, bitte.

Herr Prof. Dr. Eyrich (GPOH): Ich kann das bestätigen, auch in der Pädiatrie sind die Infektionen ein ganz großes Thema, und das Management hat Herr Dreger dargelegt. Ich wollte noch einmal betonen, dass eine starke Transfusionsmedizin, glaube ich, ganz entscheidend ist, weil viele Patienten transfusionspflichtig sind und länger bleiben. An irgendeiner Stelle ist die Transfusionsmedizin beiläufig erwähnt, aber das halte ich für einen ganz wesentlichen Aspekt.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Höchstetter, bitte.

Frau Höchstetter (VUD): Es wurde gerade nach dem onkologischen Zentrum gefragt. Es gibt auch hier eine G-BA-Regelung, die Zentrumsregelung, die als eine der Anlagen sowohl die Kriterien für onkologische Zentren festlegt als auch für seltene Erkrankungen, wenn wir zu Zolgensma kommen. Also es gibt auch hier G-BA-Regelungen, die festlegen, was ein onkologisches Zentrum ist.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Illmer, bitte.

Herr Illmer (BNHO): Mir fiel das gerade ein, weil das Stichwort gefallen war, wie wir „Zentrum“ definieren. Wir reden seitens der ambulanten Medizin über ein Verfahren, das so eine Art Hassliebe-Struktur hat. Wir bringen als niedergelassene Hämatologen für innovative Therapien gerne Patienten ein, aber wir nehmen sie, ehrlich gesagt, mit Ausnahmen nicht so super gern zurück: Sie sind a) gegebenenfalls sehr aufwendig und b) haben wir keine Vergütungsmodelle dafür. Dafür dann auch noch sehr hohe administrative Hürden einzupreisen, erscheint, glaube ich, den meisten der Kollegen an der Stelle relativ abstrus. Ein Zentrum definieren wir doch idealerweise – mögen die Kollegen einstimmen oder dagegen sein – als kooperative Einheit, die regional zusammenarbeitet. So etwas regeln wir in der letzten Zeit über ASV.

Wäre es nicht ein Thema, CAR-T auch in ASV-Strukturen überzuführen, dann hätten wir gleich diese ganzen administrativen Vorgänge, die in der ASV gefordert sind, Niederlegung von hinzuzuziehenden Fachärzten, die vorgehalten werden müssen, auch als Dokument. Wir hätten eine Zentrumsdefinition durch einen Kooperationsvertrag, und wir würden vielleicht sogar Reimbursement-Strukturen an der Stelle mit berühren. Das werfe ich einfach einmal so in den Raum hinein.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank für den Verweis auf die Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung, die wir auch im G-BA geregelt haben. – Herr Borchmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Borchmann (DGHO): Ich kann dem nur zustimmen, was schon gesagt worden ist. Im Gegensatz zu dem, was wir in der Patientensicherheit, in der Akutversorgung geregelt haben, ist die klinische Erfahrung mittlerweile, dass das Problematische die Nachsorge ist, und ich würde sogar so weit gehen, dass wir da noch Lernbedarf haben. Wir müssen nicht wirklich alle Produkte in einem Zeitraum ausreichend durchschauen, also einfach Erfahrung sammeln. Es ist nicht so, dass alle Patientinnen und Patienten davon betroffen sind, aber es ist definitiv relevant.

Eine andere Frage ist aus meiner Sicht hingegen, ob die aktuellen Regelungen unzureichend sind, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Da sehe ich tatsächlich keinen Änderungsbedarf; denn es ist auch jetzt schon so, dass die Verantwortung bei dem durchführenden Zentrum, also jetzt bei uns, liegt und bleibt, und ich habe unsere Praxis daran angepasst. Wir sehen diese Patienten in der Nachsorge jetzt selber auch viel regelmäßiger, als das zuvor war. Aber innerhalb dieser bestehenden Richtlinien ist die Verantwortung bei uns, und ich wüsste jetzt nicht, was man da ändern sollte.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Frau Acikgöz, bitte. – Wie gesagt, überlegen Sie sich mit Blick auf die Zeit, ob Sie noch eine Frage zur Anlage I haben, die noch unbehandelt geblieben ist.

Frau Acikgöz: Ich wollte wegen der Nachsorge konkret nachfragen. Momentan ist geregelt, vier Wochen nach Entlassung noch am Zentrum. Macht das Probleme, weil es gerade bei CAR-T-Erwachsenen mittlerweile viele Patienten sind? Das wäre meine erste Frage. Die sich daran anschließt, ist das, was Sie mit den Infektionen gesagt haben. Können Sie uns einen ungefähren Zeitraum nennen, wann die auftauchen? Das Dritte interessiert mich fachlich-medizinisch zum Thema Sekundärmalignome. Gibt es da eine Reaktion der Fachwelt, wie und was gemonitort werden muss?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Dreger.

Herr Prof. Dr. Dreger (DAG-HSZT): Fangen wir einmal ganz hinten an: Die Sekundärmalignome sind ein generelles Problem bei uns bei den hämatologischen Neoplasien. Dass die CAR-T-Zelltherapie selber da nun einen Eigenbeitrag leistet, ist bisher nicht überzeugend gezeigt. Es gab immer diese Rumors von der FDA, dass nachgelagerte T-Zell-Neoplasien quasi durch direkt

das CAR-T-Konstrukt, durch die Insertion im Genom induziert werden können. Das mag für Einzelfälle nachgewiesen sein, ist aber mengenmäßig gegenüber den Zweitmalignomen zu vernachlässigen, die aus anderen Gründen der Vortherapie – sie haben alle letztlich schon Chemotherapie bekommen – da sicher einen größeren Beitrag leistet. Das eigentliche Problem sind immer noch die Rezidive bei den CAR-T-Zelltherapien. Daran sterben die Patienten. Ein kleiner Teil stirbt an Komplikationen, davon ein kleiner Teil an Zweitneoplasien und von diesen Zweitneoplasien ein klitzekleiner Teil vielleicht an diesen T-Zell-Neoplasien, die irgendwann einmal auftreten. Das kann man eigentlich im Rauschen untergehen lassen.

Dann die ersten vier Wochen: Da passiert nicht so furchtbar viel, außer dass die Patienten zumindest mit den bisher zugelassenen und im praktischen Alltag verwendeten Produkten, dann doch noch einmal zytopen werden, Infektionen bekommen, auch thrombopen werden können. Da muss man aufpassen. Die eigentlichen Probleme passieren tatsächlich erst später. Das sind die Dinge, über die wir schon sprachen, insbesondere die B-Zell-Aplasie des Antikörpermangels mit den Infektionen, die dazugehören. Das unterscheidet sich, auch das wurde schon mehrfach angesprochen, aber nicht von dem, was wir auch in anderen Bereichen erleben und womit letztlich jeder Hämatologe umgehen muss. Dafür braucht es keine Spezialregelung.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Eine kurze Rückfrage, Herr Dreger: Die Frage war noch nach einem Zeitraum. Gibt es einen gehäuften Zeitraum, wann diese Infektionen auftreten?

Herr Prof. Dr. Dreger (DAG-HSZT): Ja, Entschuldigung, das habe ich übergangen. Das ist das erste Jahr. Er ist schon lange, bis die B-Zellen dann wiederkommen. Auch die T-Zell-Funktion kann durchaus ein Jahr lang oder noch länger kompromittiert sein. Die Zytopenien sind spätestens nach einem Jahr eigentlich ausgestanden.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Herr Illmer, bitte.

Herr Illmer (BNHO): Ich wollte nur die Einheit der Sektoren darstellen und sagen, dass es im Einzelfall – Ich verstehe die Regulationsnotwendigkeit, irgendeinen Zeitpunkt zu benennen, aber diese vier Wochen sind eigentlich virtuell sozusagen. Es gibt durchaus Patienten, die nach 14 Tagen in einem exzellenten Zustand sind, und es gibt welche, die nach sechs Wochen, zehn Wochen, 20 Wochen immer noch sehr intensiv zu betreuen sind. Das sind Systeme, die in Zukunft im Sinne der Überschneidung der Sektoren lernende Systeme sein müssen. Wie es Herr Dreger schon sagt, Heidelberg macht 100 CAR-T-Zelltransplantationen pro Jahr. Das kumuliert zum jetzigen Zeitpunkt extrem. Das heißt, wir müssen uns an dieser Stelle wirklich richtig gute Gedanken machen, wie diese Nachsorgesysteme verschränkt werden. Was passiert, ist, dass infektiologische Themen möglicherweise nicht erkannt werden, wenn wir das nicht schärfen. Das ist dann für das Ergebnis der Transplantation, CAR-T-Zelltherapie sehr schlecht.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Historisch ist es aus den Anforderungen der Zulassungsbehörde damals für die beiden ersten CAR-T-Zell-Präparate Yescarta und Kymriah entstanden, wo diese vier Wochen verpflichtend gefordert waren, aber wir reden hier auch über perspektivische Anpassungen, richtig. Ich schaue in die Runde, ob es zum Bereich Anlage I noch Fragen gibt. Es gibt noch Themengebiete, die nicht angesprochen wurden. Ich gehe davon aus, dass es dazu keinen Gesprächsbedarf gibt. Ansonsten haben Sie jetzt dazu die Möglichkeit. Zunächst Herr Dreger, bitte.

Herr Prof. Dr. Dreger (DAG-HSZT): Der Punkt ist schon aus verschiedener Richtung angeklungen, aber ich möchte ihn doch noch einmal machen, und das ist die Frequenz des Monitorings während des stationären Aufenthaltes, wie es in den Richtlinien dargestellt und festgeschrieben ist oder zumindest so gelebt wird. Das mit dem „mindestens zweimal pro Schicht“ ist nicht sachgerecht. Wenn man sich die Onkopedia-Leitlinien anschaut, wenn man

sich die Fachinformationen der CAR-T-Zellprodukte anschaut, da ist sogar bei einem Produkt nur noch von zwei- bis dreimal pro Woche die Rede. Das ist vielleicht nicht immer angemessen, aber man sollte sich da dann doch an das konkrete Risiko halten, was eine Zweimal-pro-Schicht-Monitoring-Frequenz erfordern kann. Aber das kann man an bestimmten Parametern festmachen, wie sie in den Onkopedia-Leitlinien beschrieben sind und ansonsten die Zügel dem Risiko adaptiert locker lassen. Ich denke, damit ist der Qualität und dem, ich sage einmal, zielgenauen Ressourceneinsatz wesentlich besser gedient.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. Das klang schon bei der Diskussion über die Pflegequalifikation an. Das ist notiert. Frau Acikgöz.

Frau Acikgöz (DKG): Meine Frage hat sich gerade erledigt.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Holtkamp von der Patientenvertretung, bitte.

Frau Dr. Holtkamp (PatV): Meine Frage zielt nur allgemein darauf, ob in dieser intensiven Diskussion noch irgendwelche Punkte offen sind, die noch nicht angesprochen wurden, aber dringend änderungsbedürftig wären.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Da ich keine weiteren Meldungen sehe, sind alle unsere anderen Regelungen perfekt und fehlerfrei, und das nehmen wir dementsprechend so mit. Nein, wir würden das, wie gesagt, auch weitergehend besprechen, unabhängig von den Punkten, die wir heute nur hier diskutieren. Frau Höchstetter, Sie haben noch etwas?

Frau Höchstetter (VUD): Eine kleine Bitte: Wir haben heute Morgen gesehen, wie wenig Inzidenz es bei einigen Indikationen gibt. Wenn man dann schaut, wie lang die Texte sind, also ATMP-Rahmenrichtlinie, 17 Seiten, Anlage I, 41 Seiten, Anlage II, auch wieder 42 Seiten, dann die MD-QK-Richtlinie, 22 Seiten, und dann gibt es dazu noch den Begutachtungs-leitfaden vom MD und teilweise eine extrem kleine Anzahl – wir haben vorhin gehört, 11 Zentren in der Pädiatrie, die 16 CAR-T-Zellenbehandlungen im Jahr durchführen –, dann finde ich diesen Leseaufwand extrem hoch, wenn man bedenkt, dass sich viele Regelungen oftmals wortwörtlich immer wieder wiederholen. Da gäbe es die ganz große Bitte, das wirklich zu entschlacken. Sie brauchen sich nicht an den Leistungsgruppen, wo man alles in einer Zeile, einer Tabelle aufführt, aber ein bisschen kleinen Median dazu, weil das alles in einem Krankenhaus jemand begleiten muss. Da sitzt ein Stab von Leuten dahinter, die das begleiten müssen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Wir geben uns Mühe, unsere Richtlinien sowohl effizient, aber auch rechtskonform zu formulieren und dementsprechend das auch in der Abwägung zu sehen. Vielleicht noch zur Einordnung: Die 11 Zentren sind nur die onkologisch-pädiatrischen Zentren, die vorhin angesprochen wurden. Wenn wir die Erwachsenen-Zentren mit viel höheren Fallzahlen dazu nehmen, haben wir schon eine etwas größere Versorgungslage von, ich glaube, bald 50 Zentren, die in Deutschland versorgen. – Herr Laufer abschließend zur Anlage I.

Herr Dr. Laufer (VUD): Anklingend an das, was wir besprochen haben, wenn Sie die Richtlinie jetzt überarbeiten und effizienter und zukunftsicherer, zukunfts besser machen, vielleicht als Anregung: Nehmen Sie sich auch den Begutachtungsleitfaden des MD vor; denn die Frage stellt sich, wenn das in der Richtlinie schon klar geregelt ist, was da erforderlich ist, warum braucht man dann noch ein Werk, das umfangreich ist und vielleicht semantisch etwas anders ausgelegt werden kann? Wenn Sie das übereinander legen und die Dinge zusammenbringen, dann machen Sie die Richtlinie zukünftig sicherlich in der von Ihnen betriebenen Art und Weise besser.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank für den Appell. Wir probieren immer, die Peripherie im Blick zu behalten, aber wir müssen schauen, wo die Regelungskompetenz dieses

Gremiums hier ist, und das ist bei der ATMP-Qualitätssicherungsrichtlinie. Der Begutachtungsleitfaden ist Teil des MD, der leider durch uns in dem Gremium, wie wir hier sitzen, nicht geregelt werden kann. Nichtsdestotrotz sitzen hier aber Vertreter, die das mitnehmen können und hören, was wir hier sagen. – Abschließend Frau Höchstetter.

Frau Höchstetter (VUD): Der Begutachtungsleitfaden des MD ist nur deshalb notwendig, um die Regelungen bundeseinheitlich auszulegen. Sollte also der G-BA das in seinen Richtlinien schon eindeutig festgelegt haben, sozusagen eineindeutig, wäre kein MD-Begutachtungsleitfaden notwendig, der, wie Herr Laufer sagte, kleinere Diskrepanzen aufweist. Das ist also ein großer Appell an den G-BA, seine Rechtskompetenz zu nutzen, eineindeutige Regelungen, eineindeutige Verfahren zu erlassen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Wir gehen davon aus, dass wir das tun und uns die Rechtsaufsicht auf die Finger klopfen würde, wenn wir das nicht tun sollten. Wir haben die Anlage I soweit zu Ende diskutiert.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Wir machen mit dem zweiten großen Teil der heutigen Sachverständigenanhörung weiter, nämlich mit der Anlage II, „Onasemnogen abeparvovec“ bei spinaler Muskelatrophie. Auch hier geschäftsstellenseitig der Vorschlag, wieder im Patientenfluss zu bleiben, dass wir zunächst über Anwendungsvoraussetzungen, Diagnosestellung und Vorbereitung der Therapie als Block sprechen. Dazu haben wir hier einige Anforderungen mehr, auch zur molekulargenetischen Diagnostik, Anforderungen an die Labore und zur Therapieentscheidung, die gestellt wurden oder werden – das wäre Block Nummer 1 –, dann die Durchführung der Therapie, Mindestmengen, verantwortliches ärztliches Personal, Pflegepersonal, und der letzte Block wäre die Nachsorge der Patientinnen und Patienten. Wer möchte beginnen? – Frau Schier, DKG, bitte.

Frau Dr. Schier (DKG): Ich hätte eine Einstiegsfrage. Das wurde vorhin zumindest bei den Einrichtungen, die die CAR-T anwenden, angesprochen. Wie viele Einrichtungen gibt es derzeit, die Zolgensma geben? Ist das eher eine konstante Zahl? Hat sich das über den Verlauf irgendwie geändert? Denken Sie, das wird sich in Zukunft, möglicherweise durch eine Anpassung des Anwendungsgebiets noch einmal entscheidend verrücken?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Ziegler, bitte.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Uns sind 16 Anwendungszentren in Deutschland bekannt. Die Behandlungszahlen dieser Zentren können wir gerne liefern. Die größten vier Zentren – die sind ungefähr gleich groß – behandeln zwischen acht und zehn Kinder pro Jahr. Dann kommt ein steiler Abfall, und einige dieser Zentren haben eine bis keine Behandlung pro Jahr. Das ist die aktuelle Statistik

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank für die Einschätzung. – Herr Hagenacker.

Herr Prof. Dr. Hagenacker (DGN): Ich glaube, dass sich das, sofern sich die Zulassung bzw. die intrathekale Anwendung von Onasemnogen erweitert, durchaus ändern kann, weil das Zolgensma bisher ausschließlich Anwendung in der Neuropädiatrie und den neuropädiatrischen Zentren gefunden hat. Wenn sich das auf Erwachsene ausdehnt, kann es sein, dass es ein paar Zentren mehr werden, wobei sich das lokal durchaus überschneiden kann. Essen zum Beispiel – Frau Schara-Schmidt ist heute anwesend – ist ein Zentrum, und wir sind nur über unterschiedliche Altersgebiete vertreten. Aber es kann dann auch Zentren geben, die bisher da noch nicht geführt waren, wohlgerne für den Erwachsenenbereich.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Für die Beteiligten noch einmal zur Kenntnis: Es befindet sich gerade im Zulassungsprozess ein neues Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff Onasemnogen abeparvovec, aber in einer anderen Darreichungsform, nicht in der Infusion,

sondern in der intrathekalen Gabe. – Die Frage von Ihnen ist geklärt, Frau Schier. Gibt es weitere Fragen? – Noch einmal Frau Schier.

Frau Dr. Schier (DKG): Ich habe das leider für mich ein wenig anders sortiert. Ich hoffe, ich komme da jetzt irgendwie richtig hin. Vielleicht können wir noch einmal zu diesem Passus gehen, der besagt, die Behandlungseinrichtung, die die Therapieentscheidung usw. fällt, muss entsprechende Ressourcen vorhalten, damit Patienten mit Überweisung aufgrund der Mutation innerhalb von drei Werktagen gesehen werden können. Da haben wir uns die Frage gestellt, wie das überprüft wird. Bereitet das Probleme bei der Überprüfung? Halten Sie es für gerechtfertigt, das weiter in der Anlage aufzuführen?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Von Zentren, die die Diagnose stellen, aber dann nicht die Therapie mit Zolgensma durchführen. – Frau Schara-Schmidt, bitte.

Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt (GNP + DGKJ): Noch einmal, bitte.

Frau Dr. Schier (DKG): Das sind die Zentren, in denen die Therapieentscheidung für die Anwendung fällt. Die selber müssen die Ressourcen vorhalten, dass der Patient in drei Tagen gesehen werden kann.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): In einem anderen neuropädiatrischen Zentrum wurde festgestellt, das ist ein Patient, der gegebenenfalls für Onasemnogen infrage kommt, dass dann die Zeit – weil es damals mit der Anwendung zeitkritisch war. – Frau Schara-Schmidt.

Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt (GNP + DGKJ): Ich glaube, Ihre Frage bezieht sich auf die Abläufe im Neugeborenencreening. Ist das richtig? Wir haben in Deutschland die Situation, dass wir ein flächendeckendes Neugeborenencreening haben, aus dem wir diese Abläufe kennen, die Sinn machen und entsprechend der zeitlichen Abläufe an das Screeninglabor rückgemeldet werden. Ansonsten haben wir keine Zeitvorgaben. Aber das ist etwas, was man vorhalten und kalkulieren muss, und das ist auch richtig. Die Situation hat sich trotzdem geändert, weil wir kaum noch Kinder haben, die nicht das Neugeborenencreening haben.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Bertsche dazu.

Frau Prof. Dr. Bertsche (AkdÄ): Ich glaube, das ist inzwischen eher ein theoretisches Problem. Ich habe das noch einmal gelesen, und da steht tatsächlich noch „in drei Werktagen“ drin. Aber jetzt ist die Forderung, wenn jemand im Neugeborenencreening positiv gescreent wird, dass er innerhalb von drei Tagen in einem Zentrum gesehen wird, was ich bei einer so schwerwiegenden Diagnose für absolut gerechtfertigt und erforderlich halte, wo man möglichst präsymptomatisch behandeln möchte. Damit hat sich das andere fast erledigt.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Ziegler, hatten Sie sich auch gemeldet? – Nein. Dann Frau Schara-Schmidt, Frau Höchstetter und Frau Opitz.

Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt (GNP + DGKJ): Dann muss man vielleicht nur noch kurz zurückmelden, dass man diese beiden Stränge entweder trennt oder nur einen weiterverfolgt. Das wird jetzt etwas undurchsichtiger.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Höchstetter, bitte.

Frau Höchstetter (VUD): Ich habe ergänzend dazu eine Frage an die Experten, weil ich die Rückmeldung habe, das Problem ist, dass die Einrichtungen, die Zolgensma geben, gleichzeitig für die Labordiagnostik Kooperationsvereinbarungen mit allen Laboren haben müssen, die gegebenenfalls überweisen. Ist das denn möglich? Wir haben jetzt gehört, es gibt 16 Zentren, und sie können doch nicht mit allen Versorgungseinrichtungen, mit den Laboren, die am Neugeborenencreening teilnehmen, entsprechende Kooperationsvereinbarungen haben. Das ist auch eine Anforderung aus der Richtlinie. Wie gehen Sie damit um? Das ist der Satz: Die Behandlungseinrichtung kann die Labordiagnostik selbst durchführen oder durch

Kooperationen gewährleisten. Wir wissen, durch die Krankenhausreform ist Kooperation jetzt ganz schwierig geregelt.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Wir würden diese Frage erst einmal beantworten. Das heißt, ich würde Frau Opitz und Frau Wirth hinten anstellen, denn auf diese Frage haben sich Herr Ziegler, Herr Laufer und Frau Bertsche gemeldet. Herr Ziegler, Sie starten.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Aus der Praxis ist das ganz einfach zu beantworten. Sie haben in der Regel ein Labor, mit dem Sie diese Kooperation haben. Wenn ein Patient zugewiesen wird, bei dem Sie nicht sicher sind oder sogar sicher sind, dass diese Anforderung nicht erfüllt wird, dann wiederholen Sie die Diagnostik. Ich möchte an der Stelle nicht kommentieren, ob es sinnvoll ist, einen genetischen Befund noch einmal zu kontrollieren. Aber Frau Wirth ist da sehr berufen, glaube ich. Die können wir dazu fragen. Im Zweifel schicke ich es noch einmal zu Frau Wirth.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Laufer, bitte.

Herr Dr. Laufer (VUD): Vielleicht trotzdem die Sinnhaftigkeit dieser Regelung in der Richtlinie noch einmal hinterfragt, was die da soll. Das war in der Tat fast das einzige Dokument, was wir bei unserer letzten Prüfung nachreichen mussten. Wir hatten das Labor von Frau Professor Wirth beauftragt. Der Auftrag ging von uns an sie, und der Befund kam auch zurück. Was fehlte war ein Kooperationsvertrag, den wir dann auch bekommen haben. Aber ist das wirklich nötig, wenn man einen Auftrag an ein, sage ich einmal – auch das wird nachgewiesen – zertifiziertes Zentrum gibt, muss das wirklich im Rahmen eines Kooperationsvertrags noch einmal über einen Auftrag hinausgehen? Das wäre vielleicht ein wenig Bürokratieabbau, falls hier nicht ein höherer Sinn dahintersteht, der sich mir persönlich nicht erschlossen hat.

Frau Prof. Dr. Bertsche (AkdÄ): Das liegt auch daran, dass die Formulierung aus der Zeit vor dem Neugeborenen Screening stammt, und da wurde einfach aufgelistet, mit wem ich alles kooperieren muss, und ich brauche ein Genetik-Labor. Ich frage mich da genauso: Muss ich eine Kooperationsvereinbarung unterschreiben oder reicht es, dass ich das in ein zertifiziertes Labor schicke? Das müsst man jetzt an die neuen Gegebenheiten des Neugeborenen Screenings anpassen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Wirth.

Frau Prof. Dr. Wirth (GfH): Ich denke, im Falle der intrathekalen Therapie muss man wirklich sehr klar differenzieren, was das für Menschen sind, die therapiert werden. Das sind im Prinzip absolut alle Personen, die bereits Symptome zeigen. Die drei Tage machen in meinen Augen überhaupt keinen Sinn, weil es wirklich nicht auf drei Tage ankommt. Alle Neugeborenen werden im Moment gescreent, und wenn die Eltern das wünschen, bekommen sie auch die Therapie. Das heißt, es handelt sich hier um Fälle, die entweder bereits adult sind, oder es sind Kinder, die zwar die anderen Therapieformen erhalten, aber nicht entsprechend auf die Therapie reagiert haben und jetzt zu einer intrathekalen Zolgensma-Therapie übergehen wollen. In dem Fall, denke ich, muss man wirklich ganz klar zwischen allen Richtlinien bei dem Neugeborenen Screening und dieser intrathekalen Therapie differenzieren. Auch diese ganzen Kooperationsverträge und sonst was, machen überhaupt keinen Sinn. Das sind alle Leute, die im Vorfeld eine ganz klare molekular-genetische Diagnostik erhalten haben. Insofern, denke ich, muss man zwischen den beiden Kategorien ganz klar differenzieren.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank für die Einschätzung. Auch hier zur Klarstellung: Das eine Produkt ist jetzt in der Zulassung. Es ist noch nicht zugelassen. Das heißt, wir sprechen noch über die klassische Gabe von Zolgensma und den Patientenweg, der jetzt vorliegt. Bei dem anderen Produkt haben wir leider noch keine Nutzen-Schaden-Abwägung, keinen EPAR, keinen Risk-Management-Plan vorliegen, der die weitere Anwendung durch die Zulassungsbehörde irgendwie spezifiziert. – Frau Opitz als Nächstes.

Frau Opitz (GKV): Ich würde noch einmal auf das Neugeborenencreening zurückkommen. Wie schnell sind Sie ab Neugeborenencreening-Ergebnis, Diagnosestellung im Patientenfluss bis zur Applikation von Zolgensma, wenn die Anforderungen der Richtlinie erfüllt sind?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Ziegler, bitte.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Tatsächlich das schnellste Land weltweit. Das lässt sich bald lesen, ist bald publiziert. Im Endeffekt sind wir inzwischen so sicher, dass das Neugeborenencreening diagnostisch valide ist, dass wir in Fällen, bei denen wir das Gefühl haben, das Kind zeigt schon Symptome oder ist kritisch, nicht mehr auf die Konfirmationsdiagnostik warten. Das darf ich so laut gar nicht sagen, aber so ist es. In der Regel gibt es aber bürokratische Hindernisse zur Gabe von Zolgensma. Das muss man in diesem Kreis auch erwähnen. Durch den hohen Preis etc. haben viele Kliniken immer noch die Vorgabe, irgendwelche Kostenübernahmen einzuholen. Das macht keinen Sinn, aber so ist es in der Praxis. Deshalb werden sie in der Regel beispielsweise mit Risdiplam oder Nusinersen überbrückt und wenn die administrativen Hürden abgebaut sind, werden die meisten einer Zolgensma-Behandlung zugeführt. Um die Frage klar zu beantworten: Da haben wir einen Zeitraum zwischen Erstmeldung aus dem Neugeborenencreeninglabor bis zum Behandlungsstart – wir sprechen jetzt von den kritischen Fällen, die wir wirklich behandeln müssen – von maximal sieben Werktagen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Ergänzend dazu Frau Wirth und Frau Schara-Schmidt, bitte.

Frau Prof. Dr. Wirth (GfH): Ich würde mit der Bestätigung gerade aufgrund der neuesten Daten sehr vorsichtig sein, und zwar wird in wenigen Tagen eine Publikation erscheinen, in der wir ganz klar gezeigt haben, dass ist zwar selten, aber die Fälle gibt es, dass das Neugeborenencreening positiv war. Die Bestätigung hat dann gezeigt, dass im Prinzip aufgrund von unbekannten Varianten dieses Ergebnis falsch-positiv war und wir festgestellt haben, was die tatsächliche Ursache ist. Das hat dazu beigetragen, dass man wirklich erwägen musste, wird jetzt dieses Kind therapiert, ja oder nein? Wir haben festgestellt, dass diese noch unbekannte Variante in verschiedenen Modellen, inklusive dem Fischmodell, was wir sehr schnell durchgeführt haben, eigentlich voll funktionsfähig ist. Das heißt, wir haben die Therapie bei zwei Kindern, die jetzt im Alter von zwei Jahren völlig gesund sind, vermieden, damit Kosten von fast 3 Millionen Euro eingespart und vor allem der Familie und dem Kind jede Menge Probleme erspart, weil eine Überdosierung von SMN durchaus zu Problemen führen kann. Deshalb ist eine Bestätigung absolut erforderlich.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Stimmt.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Ziegler stimmt zu.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Das stimmt auf jeden Fall, wollte ich nicht sagen. Wir sprechen hier von Kindern, die bereits symptomatisch sind, die kritisch sind und deren motorisches Outcome sich unterscheidet, ob ich 24 Stunden oder 48 Stunden später die Behandlung beginne. Dass wir eine Konfirmationsdiagnostik machen, steht völlig außer Frage.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank für die Klarstellung. – Frau Schara-Schmidt und Herr Rhode, bitte.

Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt (GNP + DGKJ): Um das Potpourri für Ihre Frage zu erweitern: Es gibt noch die Antikörperpositiven, das dauert dann länger, und es gibt die falsch Negativen, so wie es die falsch Positiven gibt. Die sind Gott sei Dank selten, und in den meisten Fällen geht es schnell. Aber die muss man im Kopf haben und wissen, dass es das gibt.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Herr Rhode, bitte.

Herr Dr. Rhode (GKV): Zu der Diskussion von eben und zu der Aussage von Frau Wirth gerade: Wäre das nicht genau das Argument, das dazu führt, dass ein Labor schon spezifischen Anforderungen genügen muss, um letztendlich den Nachweis zu führen, dass Zolgensma gegeben wird? Genau das sollte gerade vermieden werden, dass Patienten darunter Schaden nehmen und wir einfach nur das als bare Münze nehmen, was irgendwo nachgewiesen wird, sondern eine hohe Qualität in der Diagnostik einfordern.

Frau Prof. Dr. Wirth (GfH): Das kann ich nur bestätigen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Danke für die Bestätigung, Frau Wirth. – Frau Opitz, danach Frau Schier und Frau König.

Frau Opitz (GKV): Als wir die Zolgensma-Anlage zum ersten Mal geschrieben haben, gab es nicht so viele Labore, die die hohen Hürden dieser genetischen Untersuchung vollumfänglich mit einer zuverlässigen Qualität abbilden konnten. Wie würden Sie bei diesen Laboren jetzt den Markt in Deutschland einschätzen, auch durch das Neugeborenen Screening und die Zuverlässigkeit der Ergebnisse?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Wirth hat sich zwar nicht gemeldet. Frau Wirth, können Sie dazu etwas sagen? Sie werden hier im Raum als Referenz genannt.

Frau Prof. Dr. Wirth (GfH): Ich kann es wirklich nicht für andere Labore – – Ich weiß es einfach nicht. Wahrscheinlich sind die Kliniker eher gefragt, aber wir bekommen in der Tat immer wieder Fälle, die unklar sind, wo wir noch einmal nachschauen müssen, und gerade wenn es um Punktmutationen geht, gibt es kaum Labore, die das durchführen. Das heißt, da muss man dann tatsächlich ein entsprechendes Labor suchen. Selbst das hilft nicht. Ich bin fast sicher, dass in den beiden Fällen ein anderes Labor kaum das gemacht hätte, was wir gemacht haben, weil das wirklich eine sehr aufwendige funktionelle Überlegung gewesen ist.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Schier als Nächstes.

Frau Dr. Schier (DKG): Wenn der Themenkomplex mit dem Labor durch ist?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Ich schaue zu Frau König. – Genau, dann würde ich Frau König das Wort geben, weil sie eine Frage dazu hat, und dann springen wir mit dem Thema.

Frau König (KBV): Ich habe das so verstanden, dass die Vorhaltung eines Kooperationsvertrages überbordende Bürokratie sein könnte, aber dass Sie selbstverständlich sagen, Sie möchten ein Labor mit einer Kontrolle oder mit der initialen Diagnostik beauftragen, das in der Lage ist, das valide zu leisten. Insofern wäre die Frage: Können wir diesen Kooperationsvertrag aus dem entsprechenden Formular oder den Anforderungen streichen? Sie machen es sowieso. Insofern wäre diese Hürde streichbar.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Weil vorhin die Frage von Herrn Laufer gestellt wurde, was es damit auf sich hatte: Natürlich war es damals eine Herangehensweise zu sagen, dass man möglichst viel in der Vorabprüfung prüfen wollte und dass ein Vertrag, der mit einem entsprechenden Labor gemacht wird, bevor die Patienten da sind, in der erstmaligen Prüfung leichter zu überprüfen ist und es dann nicht sein müsste, dass jegliche Auftragsbestätigung pro Patient noch einmal erfolgen muss. Das ist dann die Frage der Herangehensweise, ob als Vorabstrukturprüfung oder Prozessualprüfung theoretisch für jede Beauftragung – nur weil vorhin gefragt wurde, was wir uns dabei gedacht haben. – Herr Ziegler dazu, danach Frau Höchstetter.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Ich würde Ihnen nach den ersten fünf Jahren Erfahrung zustimmen. Ich denke, die Kooperationsvereinbarung sichert nicht die Qualität in keinster Weise, sondern das Labor an sich muss Qualitätskriterien erfüllen. Meine Rückmeldung aus unserem Labor – wir messen das im universitären Labor und im Zweifel schicken wir es an Frau Wirth –, ist, dass das – Jetzt ist es wieder über eine Mindestanzahl geregelt, dass man

sagt, mindestens 20 Messungen, SMN-Bestimmungen pro Jahr, meine ich, ist der Text der Richtlinie, und die Frage ist, ob das das richtige Qualitätskriterium ist. Ich würde heute sagen nein, sondern es muss andere Indikatoren geben, beispielsweise Teilnahme an Ringversuchen oder Ähnliches, mit Frau Wirth eine Kooperation, wo man gewisse Schulungen für solche seltenen Ausnahmeereignisse macht. Das waren nur einige Ideen, die ich, glaube ich, besser fände als dieses n = 20.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank für die Einschätzung. – Frau Höchstetter, bitte.

Frau Höchstetter (VUD): Die Anforderungen an die Labore sind in diesem Abs. 3 Satz 1 bis Satz 5 geregelt. Wir sprechen auch über Satz 6. Das heißt, dass eine Kooperationsvereinbarung zwingend erforderlich ist. Da würde ich die Antwort gerne schon geben. Sie lautet nein, weil die Laboranforderungen in den vorherigen Sätzen geregelt sind, über die wir jetzt sprechen. Also dieser Satz 6 mit dem Erfordernis einer Kooperationsvereinbarung und in Satz 5 durch Kooperation könnte man, sollte man unbedingt dringend prüfen, ob man es nicht streichen kann, weil sie keinen Mehrwert bezüglich der Qualität bringen. Jetzt können wir noch einmal über die Laboranforderungen in den Sätzen 1 bis 5 sprechen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Jetzt ist die Frage, dass die Richtlinie jene Öffnung lässt, das Labor entweder am Haus zu behalten oder extern zu nutzen und darüber diese Kooperationsvereinbarung oder der Passus in der Richtlinie steht. Der steht auch an anderen Stellen, in anderen Anlagen, die entsprechend bei den Rufbereitschaften der Fachdisziplin steht. Das ist in der gleichen Formulierung enthalten. Frau Wirth, danach Frau Höchstetter und Herr Ziegler.

Frau Prof. Dr. Wirth (GfH): Ich denke, der Kooperationsvertrag ist in der Tat nicht absolut notwendig. Das einzige, was bei einem Kooperationsvertrag sinnvoll ist, ist, dass man klare Ansprechpartner hat und der ganze Ablauf irgendwie schon konzeptuell durchgelaufen ist. Wir müssen alles innerhalb von so kurzer Zeit machen, und das ist eigentlich das Entscheidende, denke ich, bei der ganzen Sache, dass man klare Ansprechpartner, klare Vorgänge hat, was man wie schicken muss, wie das Ganze ablaufen soll, damit wir dann in der Lage sind, in dieser super kurzen Zeit alles durchzuplanen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Frau Höchstetter noch einmal, danach Herr Ziegler.

Frau Höchstetter (VUD): Ich habe vorhin noch etwas vergessen zu sagen: Sie hatten die Frage gestellt, ob uns die Kooperationsvereinbarung nicht bei der Abrechnung hilft. Sie brauchen immer eine Beauftragung eines externen Labors, wenn Sie es machen. Es geht nicht durch die Kooperationsvereinbarung, weil Sie immer einen Abrechnungstatbestand brauchen. Dafür brauchen Sie die Beauftragung, was Sie mit diesem Formular der KBV – Sie kennen es besser als ich, ich weiß nicht, welches, Formular 16 oder so – machen. Das heißt, wir haben keinen Vorteil, und die Abrechnung findet, wenn es extern erfolgt, ganz anders statt. Dafür braucht man keine Kooperationsvereinbarung.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Damit ich nicht missverstanden werde: Mir ging es nicht um die Abrechnung, sondern um die Abprüfbarkeit hier in der Richtlinie. Wie gesagt, mit dem Kooperationsvertrag ist eine Vorabprüfung möglich, mit nur Aufträgen pro Einzelfall wäre das eine Prozessprüfung, die erst später bei Folgeprüfung möglich wäre, also ganz unabhängig von der Abrechnung. – Herr Ziegler.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Ich mache es kurz. Zum Problem mit den Kooperationsvereinbarungen: Ich habe es sehr gut verstanden, dass Sie das da hineingeschrieben haben. An unterschiedlichen Stellen gilt das übrigens genauso für Anlage I. Das Problem daran ist, dass der Leistungserbringer, der das Produkt verabreicht, dafür

verantwortlich ist, dass diese Leistung sachgerecht ausgeführt wird. Das traue ich mir nicht wirklich für ein humangenetisches Labor zu. Ich traue es mir auch nicht dafür zu, dass ein peripherer Zuweiser dann gewisse Leistungen ausführt. Über eine Blutentnahme brauchen wir nicht zu sprechen, aber bei allem, was darüber hinausgeht. In unserem Fall geht es auch darum, systematische Daten zu erheben und diese dann in ein Format einzugeben, das für die anwendungsbegleitende Datenerhebung tauglich ist, all diese Dinge. Das wird nicht funktionieren. Ich kann das nicht delegieren. Ich kann das am Ende des Tages nicht überprüfen. Das Feedback von all unseren Zentren war, die Idee dahinter ist genau richtig, aber wir können es nicht machen, weil wir das am Ende nicht überprüfen können. Das heißt, es wird de facto nicht gemacht. Insofern können wir es auch streichen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank für die Einordnung. – Herr Laufer, bitte. Danach ist Frau Schier mit ihrem Themensprung an der Reihe.

Herr Dr. Laufer (VUD): Obwohl ich jetzt etwas schlauer bin, weil ich die Rationale dahinter nachvollziehen kann, würde ich das im Rahmen der Überarbeitung und der Zukunftsfähigkeit der Richtlinie trotzdem noch einmal hinterfragen; denn wenn in der Richtlinie im Einzelfall genau das gefordert ist und in der Prüfung herauskommt, dass das nicht der Fall ist, und die Fälle werden teilweise, das dürfen wir auch nicht vergessen – Wegen der Vergütung kann es auch einmal zu einer Einzelfallprüfung kommen. Da geht es dann um circa 2 Millionen Euro. Wie gerade geäußert, ist es so, dass man teilweise bei dem Betrag schon gerne eine Kostengenehmigung des Kostenträgers hat. Dass man dann ein Labor auswählt, das die Vorgaben nicht erfüllt, wage ich sehr zu bezweifeln. Von daher könnte man sich diesen Punkt sparen und Krankenkassen und MD vielleicht von dieser Vorabprüfung entlasten, falls es nicht doch gute Gründe gibt.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Dann haben wir die Diskussion zu den Laboren und gerade zu dieser Molekulardiagnostik, glaube ich, soweit geführt. – Frau Schier, bitte.

Frau Dr. Schier (DKG): Da wir noch bei der Diagnostik und Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen sind, wollte ich noch einmal fragen. Da ist unter anderem das Vorliegen einer molekulargenetischen Diagnostik aufgelistet, aber es sind auch weitere Voraussetzungen aufgeführt, zum Beispiel ein validierter Test auf die AAV-9-Antikörper und auch Prüfung, Anpassung des Impfplans, Beratung über saisonale RSV-Prophylaxe, Ausschluss von Kontraindikationen usw. Da hat sich möglicherweise die Welt dahin gehend weiterentwickelt, dass zum Beispiel die RSV-Prophylaxe jetzt in den STIKO-Empfehlungen anders gehandhabt wird. Wie beurteilen Sie diese Voraussetzungen? Wie werden die überprüft? Halten Sie es für sinnvoll, die so in die Anlage aufzunehmen?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Wer möchte darauf antworten? – Herr Ziegler, bitte.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Ich kann es versuchen. Zolgensma ist der einzige Bereich, in dem das, was ich als Arzt jeden Tag tun soll, in einem sehr hohen Detailgrad verschriftlicht ist. Es ist ehrlicherweise nicht sinnvoll, das zu verschriftlichen, weil es vollkommen selbstverständlich ist, dass ich diese Punkte alle durchführe. Der Sinn ist – das hat Herr Ermisch vorher gut auf den Punkt gebracht –, dass wir das Behandlungsergebnis und die Patientenversorgung verbessern. Das gelingt mit dem aktuellen Text und den Vorgaben leider nicht. Ich sage es noch deutlicher: Ob das dort steht oder nicht – das ist unsere gängige Praxis, und das brauchen wir eigentlich nicht als schriftliche Vorgaben.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Ergänzend Frau Schara-Schmidt, bitte.

Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt (GNP + DGKJ): Wir machen es bei allen anderen Therapeutika für die SMA genauso. Das ist nichts Herausragendes für Zolgensma.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Kommen wir zum Ende des Themas „vor der Therapie“. – Dann wären wir beim Punkt der Durchführung der Therapie mit Zolgensma. Wie gesagt, vielleicht noch ein kurzer Blick zu den klinischen Fachexperten, ob die Ausführungen, die wir vorhin zum Pflegepersonal gemacht haben, auch hier übertragbar sind oder ob es noch Abschlüsse zu dem gibt, was bei CAR-T gesagt wurde. Vielleicht haben Sie dazu eine Einschätzung. – Frau Glaab, bitte.

Frau Glaab (DKG): Ich wollte nur dazu sagen, dass es zum Teil Überschneidungen gibt, aber dass vielleicht insbesondere im Hinblick auf dieses Musterformular und die dort angefragten Nachweise – Es wurde eingangs schon kurz gesagt, dass das möglicherweise abgeschrieben wurde, aber auf jeden Fall besteht da aus unserer Sicht Klärungsbedarf, was wirklich konkret gemeint ist und für wen diese Anforderungen dort nachgefragt werden. Es ist so, dass in diesen Schichterfüllungsmusterformularen das gesamte Personal abgefragt wird, aber die Richtlinie nach unserem Verständnis sich rein auf die Stationsleitung und die Stellvertretung in ihren Pflichten konzentriert, was Anforderungsnachweise, Qualifikationen angeht. Das heißt, da müsste man genau hinschauen, ob es da einen Übertragungsfehler gab und ob diese Checklisten überhaupt in der Lage sind, die angefragten Aspekte nachzuweisen. Ansonsten gibt es sehr viele Schnittmengen mit der Anlage I.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Es gibt zwei Regelungen, die wir haben, nämlich einmal an die pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung und die pro Schicht anwesende Pflegefachkraft. Das ist wieder eine Vorabprüfung. Die verantwortliche Leitung und die Qualifikation kann vorab geprüft werden, die Anwesenheit einer qualifizierten Pflegefachkraft wieder nur prozessual und dann über die Mustervorlagen oder über andere Schichtpläne. So ist das derzeit angelegt. Aber vielleicht auch gern die Einschätzung der Kliniker dazu, wenn jemand möchte. – Herr Ziegler.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Um das Zeitbudget zu schonen: Ich glaube, wir können uns eins zu eins der Anlage I und dem bereits Geäußerten anschließen. Das würde grundsätzlich bedeuten, dass man diese Anforderungen an die Pflege aus der Richtlinie herausnimmt. Auch da ist es so: Wenn Sie ein Zentrum sind, das nur ein einziges Kind pro Jahr behandelt, dann hilft Ihnen diese Vorgabe im Zweifel gar nichts. Wenn etwas passiert, fehlt es schlichtweg an der Expertise, wie ich das Problem managen soll. Das heißt, wir müssen da insgesamt über die Behandlungszahl sprechen. Wie viele Patienten pro Jahr oder pro Zeitraum sollte ich behandeln, um eine gewisse Expertise für das Management von Komplikationen zu haben? Das definiert sich definitiv nicht über die Vorgaben zur Pflege. Deshalb würde ich unabhängig vom Detailgrad dafür plädieren, dass man es streicht.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Frau Höchstetter, bitte.

Frau Höchstetter (VUD): Hier gilt genau dasselbe, was ich zur Anlage I gesagt habe. Man muss überprüfen, ob diese schichtbezogene Dokumentation überhaupt erforderlich ist, weil wir parallel die PPUGV und die PPR 2.0 haben. Ich will jetzt nicht alles wiederholen. Es gelten genau dieselben Anforderungen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Das müssen wir nicht alles in extenso wiederholen. Das haben wir so notiert. Frau Schier, eine weitere Frage oder noch zu dem Themenkomplex?

Frau Dr. Schier (DKG): Ich würde den jetzt abschließen, weil ich das Gefühl hatte, dass zu Anlage I alles gesagt wurde und es sich in der Tat größtenteils überschneidet. Deshalb würde ich zu der spannenden Frage der Erfahrungen in den Behandlungseinrichtungen kommen. Die ist bei Zolgensma auch etwas komplexer gehandhabt, indem man einerseits Erfahrung von Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen haben muss, dann Behandlungsfälle mit der Diagnose innerhalb von drei Kalenderjahren, davon mindestens fünf Patienten von weniger als dem ersten Lebensjahr. Dann gibt es noch den zweiten Absatz, dass man noch Erfahrung

von 15 Behandlungsfällen innerhalb von drei Kalenderjahren haben muss, indem man Erfahrung mit der medikamentösen Therapie hat. Haben Sie das Gefühl, dass es da inzwischen eine gewisse Lernentwicklung gab bzw. dass man das Ganze anders fassen könnte? Oder sagen Sie, durch das Neugeborenencreening erübrigt sich beispielsweise der Zusatz mit den Kindern kleiner ein Jahr? Im Grunde sind das die Patienten, die jetzt sowieso zugeführt werden. Wie schätzen Sie da die Entwicklung ein?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Das Thema der Mindestmenge. – Herr Ziegler, bitte.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Ich empfand damals den Dialog mit dem G-BA sehr gut. Es war sehr schwierig, sich überhaupt entsprechende Kriterien auszudenken. Wenn Sie fragen, ob das heute noch richtig ist, ist die Antwort nein, und sie ist auch eindeutig, weil es die Qualifikation, die wir eigentlich brauchen, überhaupt nicht definiert. Da geht es wieder um die notwendigste Expertise. Wenn eine Komplikation, die extrem selten geworden ist, auftritt, brauche ich eine gewisse Expertise im Handling mit dieser Komplikation. Das heißt, der einzige Indikator, der etwas darüber aussagt, ob Sie es im Zweifel schaffen, eine Komplikation gut zu managen, ist die Behandlungsexpertise, mit diesem Präparat oder vielleicht auch in Zukunft substanzklassenübergreifend denken, mit Präparaten dieser Art, beispielsweise Genadditionstherapeutika, also einfach substanzklassenübergreifend. Ich denke an eine Richtlinie, die vielleicht nicht jedes Produkt einzeln aufgreift, sondern eine Substanzklasse, methodenspezifisch ist. Das würde vielleicht in Zukunft langsam aber sicher Sinn machen. Dann geht es in der Regel eigentlich nur um Behandlungsexpertise, und alle anderen Indikatoren – ehrliche Antwort –, die wir selbst definiert haben, sind nicht richtig.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Acikgöz, bitte.

Frau Acikgöz (DKG): Herr Ziegler, haben Sie – ich sage einmal – eine Pi mal Daumen-Überlegung dazu?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Ziegler.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Das ist eine schwere Frage, damit kann ich mich jetzt sehr schwer disqualifizieren, glaube ich. Die ehrliche Antwort ist, wir müssen sie erst einmal in Echtzeit messen, wie viele wir wirklich behandeln. Manchmal ist die Prognose dessen, was am Anfang vom Hersteller oder manch anderer Stelle, IQWiG beispielsweise, gegeben wird, mit der tatsächlichen Zahl, die wir behandeln, nicht kongruent. Das haben wir auch gelernt, sodass ich sagen würde, wir müssten erst einmal schauen, wie viele Behandlungen es insgesamt sind.

Im ersten Jahr – ich möchte Herrn Ermisch auf seine Frage noch eine gute Antwort geben – brauchen wir mehr Struktur- und Prozessqualitätskriterien, weil wir noch keine andere, bessere Idee haben. Ab dem zweiten Jahr könnten wir mehr in Richtung Ergebnisqualität gehen und wenn dann eine gewisse Anzahl an Behandlungen da ist, können wir in etwa definieren – für Zolgensma kann ich Ihnen eine Antwort geben, die nicht ins Protokoll geht –, was wir ungefähr an Behandlungszahl pro Jahr brauchen. Das schwankt bei uns. Wenn wir davon ausgehen, dass wir 60 Behandlungen pro Jahr haben, dann sollten Sie schon 5 bis 10 machen. Sonst, glaube ich, können Sie eine ernsthafte Komplikation nicht gut managen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Dazu eine Rückfrage: Sie haben die Erfahrung angesprochen, die jetzt mit vergleichbaren Therapien erworben wird, entweder mit der Onasemnogen-Gabe selber oder mit anderen vergleichbaren Therapien. Schließen Sie da auch Therapien im gleichen Indikationsgebiet ein? Wären das dann zum Beispiel Patienten, die Sie mit Risdiplam oder Nusinersen oder dergleichen behandeln?

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Zu Onasemnogen, also zur gleichen Substanzklasse: Wir machen dann aber gleich ein Fass auf, was Herr Hagenacker vorher richtig angesprochen hat. Wenn eine Indikation in einer Gruppe von Zentren dazukommt, die bis dato noch gar nicht

behandelt haben – nehmen wir die Erwachsenen-Neurologie als Beispiel, aber es gibt auch andere Beispiele –, dann ist das natürlich schwierig. Dann können wir das nicht von Anfang an als Kriterium nehmen. Deshalb komme ich noch einmal darauf zurück: Ich glaube, wir müssen immer mit Struktur- und Prozessqualität starten, die wir zwischen Anwendungszentren oder Fachgesellschaft und G-BA gut abstimmen. Dann können wir uns langsam davon weg in Richtung Behandlungsexpertise bewegen. Das gilt für die CAR-T im gleichen Maß. Meines Erachtens ist es wichtig, dass Sie Erfahrung in der Behandlung mit dieser Methode haben.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Gibt es zum Komplex Mindestmengen weitere Fragen? – Frau Acikgöz.

Frau Acikgöz (DKG): Eine kurze Nachfrage: Ist eine Überarbeitung des Konsensuspapiers geplant? Danach hat sich bei der Formulierung das eine oder andere gerichtet.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Ziegler.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Die Antwort ist ja und es erscheint in Kürze.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Wir sind gespannt auf die Lektüre. – Frau Opitz.

Frau Opitz (GKV): Ich habe eine Rückfrage zu Ihrer Aussage. Sie sind mehrfach auf die Komplikationen eingegangen, die man behandeln muss. Was sind aus Ihrer Sicht die Komplikationen, die ein Maximalversorger, der sich sehr gut mit der Erfahrung auskennt, im Gegensatz zu einem anderen Krankenhaus behandeln kann?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Schara-Schmidt, bitte.

Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt (GNP + DGKJ): Ich denke, man muss sie früh erkennen und braucht dann die Leute am Bett, und zwar die Disziplinen, die wir diskutiert haben. Wir haben in den allermeisten Fällen frühe Leberaffektion, bei den Kleinen nicht. Solange das gut läuft und man die Infusion hineinlaufen lässt, ist die Infusion nicht das Problem. Danach muss man Gewehr bei Fuß sein. So ist zumindest unsere Erfahrung in unserem Zentrum.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Dann springen wir jetzt thematisch von der Mindestmenge zu dem weiteren ärztlichen Personal. Da sind Anforderungen hinterlegt. Wie schätzen Sie da die Fachdisziplin ein? – Herr Ziegler, bitte.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Das Zeitmanagement deckt sich mit Anlage I. Das Problem ist, dass das so seltene Ereignisse sind. Frau Opitz, wie Sie gesagt haben, wären akutes Leberversagen, thrombotische Mikroangiopathie zwei Beispiele. Wenn ich da die Kollegen mit Fachexpertise frage, dann können die das gar nicht behandeln. Die haben damit keine Erfahrung. Das heißt, es hilft mir gar nicht so sehr. Labormediziner etc., alle, die da drinstehen, können mir eigentlich nicht helfen. Ich ziehe sie zwar zu Rate, aber ich finde, sie sind nicht sinnvoller Bestandteil der Richtlinie, weil sie weniger Erfahrung im Management mit diesen Komplikationen haben als wir, die wir lernen mussten, wie man das am besten managt, wo wir Fachkreise haben, in denen wir uns austauschen und das Know-how, den Wissenstransfer betreiben. Das sind dann aber nicht die ursprünglichen Fachdisziplinen, die die Komplikationen eigentlich managen. Deshalb sollte man meines Erachtens Anlage I analog herausnehmen. Das macht die Behandlung nicht besser.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Danke. – Frau Teupen, Patientenvertretung.

Frau Teupen (PatV): Habe ich das richtig verstanden, dass Sie auch die pädiatrischen Intensivstationen nicht brauchen? Das macht doch Sinn, oder? Was machen Sie mit denen?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Ziegler, bitte.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Wir brauchen die Intensivstation selbstverständlich. Die Frage ist nur, das haben Sie vorher gut zusammengefasst, in welchem Kontext sie geprüft wird.

Wenn sie als solche mit all ihren Strukturen, die sie vorhalten muss, schon geprüft wurde, dann sehe ich nicht wirklich den Sinn, sie in Zolgensma jetzt noch einmal abzufragen. Wir müssen die vorhalten, aber wir könnten das vielleicht etwas anders formulieren, indem wir sagen, was dieses Zentrum letztendlich an Struktur vorhalten muss. Das sind wieder Strukturqualitätskriterien. Das könnten wir formulieren. Aber am Ende, ich sage es noch einmal, solange dieses Zentrum eine pädiatrische Intensivstation hat, sind wir diejenigen, die die Komplikationen managen. Verstehen Sie? Das sind wir. Wir müssen sagen, wie das akute Leberversagen behandelt wird. Wir müssen sagen, wie die thrombotische Mikroangiopathie behandelt werden muss, und wir ziehen uns allenfalls noch fachlichen Rat dazu. Aber wir geben die Behandlungsverantwortung nicht ab.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Sie differenzieren zwischen der Anforderung, eine Intensivstation pädiatrisch vorzuhalten und vielleicht zu den vorzuhaltenden Fachdisziplinen, die an der anderen Stelle definiert wurden.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Genau. Sie haben es besser gesagt, als ich.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Schara-Schmidt, bitte.

Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt (GNP + DGKJ): Wenn wir eine Intensivmedizin haben, hat die den Werkzeugkasten, den wir brauchen. Aber wie wir den Werkzeugkasten wann einsetzen, in welcher Abfolge, das müssen wir leiten. Manchmal ist es hilfreich, je nachdem, wen man an Spezialisten anderer Fachdisziplinen hat. Bei der Intensivmedizin mit der Neuropädiatrie und Gastroenterologie muss man oft sagen, was wir glauben, was es ist. Gastroenterologie im Kontext einer Nebenwirkung bei Zolgensma ist nicht das täglich Brot der Kollegen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Höchstetter, Frau Teupen und Herr Laufer, bitte.

Frau Höchstetter (VUD): In diesem Absatz, in dem es um die Fachdisziplinen geht, was Frau Acikgöz vorhin gesagt hat, müsste es eigentlich „Facharztgebiete“ heißen. Es ist auch wieder vermischt, der Facharzt und die Facharztgebietsbezeichnung, neben einer Strukturanforderung und auch noch in einem Spiegelstrich ergänzt. Man kann gerne hineinschreiben, dass eine pädiatrische Intensivstation vorhanden sein muss, ohne weiter zu prüfen. Wenn eine pädiatrische Intensivstation an dem Zentrum vorhanden ist oder man sagt mit dem entsprechenden OPS-Code für pädiatrische Intensivmedizin, würde man die Prüfungen extrem erleichtern und im Sinne der Entbürokratisierung helfen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Frau Teupen, bitte.

Frau Teupen (PatV): Ich hätte das auch gefragt. Bei dem § 4 ist das zusammengemischt. Da ist es einmal das ärztliche Personal und dann noch die apparative Ausstattung. Eigentlich geht es um Strukturanforderungen, was ich durchaus verstehe. Der Labormediziner kann Ihnen schlecht helfen, aber ich kann das gut nachvollziehen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Laufer, bitte.

Herr Dr. Laufer (VUD): Vielleicht noch zur Erinnerung: Auch hier gibt es, wenn man diese Strukturkriterien aufführen möchte, einen OPS-Code, die pädiatrische Intensivkomplexbehandlung, den wir stationsbezogen sogar überprüfen müssen. Da stehen auch die Neuropädiater drin, dass man da noch einmal hineinschaut, was schon vorliegt. Selbst wenn die MD in naher Zukunft eine funktionsfähige Datenbank haben, uns würde es sehr freuen, wenn wir dort nicht Unterlagen hinschicken müssen, die der MD dann noch einmal mit dem abgleichen muss, was er drei Monate vorher abgeglichen hat. Wir haben gültige Bescheinigungen in diesen Bereichen. Wenn sich Bereiche herauskristallisieren, die in anderen Regelungskontexten nicht abgefragt und nicht bescheinigt wurden, gerade durch den MD, dann kann man die vielleicht noch einfügen. Wenn es aber dieselben vom Gleichen sind, dann

bitte vielleicht einfach nur hineinschreiben, wenn eine Bescheinigung vorliegt, dann reicht das aus.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Danke. Ich glaube, Frau Teupen, die Frage ist beantwortet. Wir haben schon einige Punkte aus dem Bereich der Anwendung durch, aber Frau Schier hat einen neuen Punkt.

Frau Dr. Schier (DKG): Ich habe noch eine Ergänzung: Wenn wir schon bei der Intensivstation sind, würde mich interessieren, wie viele Kinder in etwa auf Intensiv verlegt werden. Wie ist da die Größenordnung? Wir haben – jetzt geht es ein wenig um Wortklauberei, aber so ist es – einen Passus, in dem steht, wenn das Kind auf Intensivstation liegt, dass eine tägliche Visite durch einen Neuropädiater durchgeführt werden muss. Wie schätzen Sie diese Anforderung ein? Ist das sowieso durch die fachliche Kooperation da, oder muss das in der Richtlinie geregelt werden? Das ist die Nachfrage zu dieser konkreten Formulierung.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Ziegler, bitte.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Wie oft tritt das auf? Quasi nie zwischen 0 und 1 pro Jahr. Muss ein Neuropädiater täglich anwesend sein? Selbstverständlich, weil ich das Kind behandelt habe und da sowieso freiwillig hingehere. Das heißt, müssen wir es in die Richtlinie schreiben? Nein. Es ist klar, dass der Behandler täglich das Kind visitiert. Das ist wieder gängige Praxis unseres täglichen Handelns.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Frau Höchstetter, bitte.

Frau Höchstetter (VUD): Natürlich muss eine pädiatrische Intensivstation vorhanden sein, und der Neuropädiater, die Pädiaterin werden ihre Patienten per se jeden Tag visitieren wollen. Wir haben hier einen weiteren Fallstrick und zwar, wenn nicht die Dokumentation in der Patientenakte vorliegt, dass der Neuropädiater, die Visite, da war und einmal geschaut hat, würde der MD hier prüfen, und die entsprechende Kasse eine wichtige Nichterfüllung einer Mindestanforderung monieren. Ich habe schon vorher gesagt, wir müssen, obwohl das eine Selbstverständlichkeit ist, wie Herr Professor Ziegler sagte, schauen, wie viel zusätzliche extra Dokumentationsanforderungen wir generieren und nachweisen, die extra nur für die MD-Prüfungen gemacht werden. Auch hier noch einmal ein Petitum, weil das gerade in Heidelberg passiert ist. Es fehlt am Wochenende eine entsprechende Unterschrift, obwohl nachvollziehbar eine Visitation erfolgt ist. Dann gibt es ein Riesenproblem bezüglich der Rückerstattung der entsprechenden DRG.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Schier, ist die Frage beantwortet? – Frau Crämer, bitte.

Frau Crämer (MD): Dem kann ich aus prüferischer Erfahrung nur zustimmen. Es ist oftmals die gelebte Praxis, dass man die Visite gemeinsam durchführt. Das ist auch nicht infrage zu stellen. Aber mit der Formulierung, wie es jetzt in der Richtlinie ist, zieht das tatsächlich die Fallstichprobe nach sich. Wenn es so wäre, dass die fachliche Zusammenarbeit unstrittig ist und man das nur noch einmal verpflichtend aussagen will, über eine SOP zum Beispiel, dann müsste dieser Zusatz in der Patientenakte zu dokumentieren heraus. Dann würde die Fallstichprobenprüfung entfallen. Aber in der Praxis ist es so, dass in der Dokumentation die Defizite liegen, obwohl es offensichtlich oder annehmbar so stattgefunden hat.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Schara-Schmidt, bitte.

Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt (GNP + DGKJ): Das ist kein Problem von Zolgensma, sondern es ist grundsätzlich so, dass wir unsere Dinge dokumentieren müssen. Wenn wir Konsile auf anderen Stationen machen, müssen wir das unabhängig davon auch dokumentieren. Deshalb muss das nicht extra geregelt werden.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Dreger muss uns leider schon verlassen. Vielen Dank, dass Sie uns heute Auskunft gegeben haben. Damit ist die Fragestellung beantwortet. Gibt es weitere Punkte?

Frau Dr. Schier (DKG): Eine letzte Frage zu diesem Bereich hätte ich noch zu der Formulierung „werktags“. Das ist in § 4 geregelt, Anforderungen an das ärztliche Personal. Da ist uns rückgemeldet worden, dass möglicherweise die Formulierung „werktags“ dort unterschiedlich ausgelegt wird. Gibt das Probleme bei den Prüfungen? Haben Sie das Gefühl, das muss nachformuliert werden? Ist das missverständlich und für Sie ein großer Aufwand in den Prüfungen?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Herr Ziegler dazu, bitte.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Es war kein Problem in den Prüfungen, aber in der Vorbereitung, weil der Begriff missverständlich ist, so wie Sie sagen. Wir sind grundsätzlich dafür, diese aktuell nicht mehr ganz zielführenden Formulierungen ganz zu streichen. Aber wenn sie bestehen bleiben, müsste man an der Stelle präzisieren.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Herr Laufer, bitte.

Herr Dr. Laufer (VUD): Ich glaube, das ist wirklich eine ganz grundsätzliche Sache. Solange wir noch ein Stückchen weg von der Qualitätssicherung hinsichtlich Ergebnisqualität sind, müssen sich alle Beteiligten darüber im Klaren sein, dass alles das, was in solche Richtlinien hineingeschrieben wird – und die deutsche Denke ist, was irgendwo steht, muss dann überprüft werden, regelmäßig überprüft werden, und jedes Komma, jedes Kürzel muss da sein –, in Konsequenz zu einem erheblichen Aufwand in unserem Gesundheitswesen führt. Bei diesen Aufwänden müssen wir uns fragen, ob wir wirklich die Ressourcen haben, um das Selbstverständliche erstens bei den Leistungserbringern zu dokumentieren und zweitens bei anderen zu überprüfen und drittens, wenn es ganz schlecht läuft, noch vor Gerichten auszukämpfen. Dann lässt man es vielleicht sein, wenn man keinen guten Grund hat, etwas in die Richtlinie hineinzuschreiben; denn es wird überprüft, und es wird irgendwann dann doch zu Aufwand führen, und der ist schlecht.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Höchstetter, bitte. Hier auch wieder der Appell, da wir zeitlich etwas fortgeschritten sind, sich zu überlegen, ob noch offene Punkte zur Anlage II zu besprechen wären oder gleich zum Beispiel zum Thema Nachsorge noch etwas offen ist.

Frau Höchstetter (VUD): „Werktags“ ist immer ein sehr problematischer Begriff, weil er in einzelnen Normen des Gesundheitswesens unterschiedlich definiert ist. Daher wäre es schön, wenn es klargestellt ist. Wir haben diesen Begriff selbst in unterschiedlichen G-BA-Richtlinien immer etwas anders. Deshalb wird es vom MD dann irgendwie ausgelegt, manchmal so, manchmal so.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Die werktägliche Verfügbarkeit ist im Rahmenrichtlinientext noch einmal in § 3 hinterlegt. – Frau Crämer.

Frau Crämer (MD): Das wollte ich gerade sagen. Wir haben „werktags“ in der Rahmenrichtlinie § 3 Abs. 7 geregelt. Danach richtet sich das dann eigentlich. Insofern sind mir jetzt keine relevanten Prüfprobleme dahin gehend bekannt. Wenn die Rahmenrichtlinie da ist, dann müsste das in der konkreten Richtlinie eigentlich nicht präzisiert werden.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Aber wir nehmen den Appell trotzdem mit, noch einmal darauf zu schauen. Das haben wir gehört. Aber wie gesagt, eine richtlinieninterne Definition gibt es. Frau Teupen als Nächstes.

Frau Teupen (PatV): Nur zwei ganz kleine Sachen: Es geht jetzt um die Physiotherapeuten. Die haben spezifische Anforderungen, zwei Jahre Berufserfahrung. Ist das ein Problem? Eine andere Frage noch: Die Beratung zum Smart-Care-Register ist verpflichtend. Nehmen

eigentlich alle Eltern teil? Ich weiß nicht, ob Sie das sagen können. Es wäre auch für die AbD interessant.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Über die wir hier auch nicht beraten, auch wenn es der der gleiche Unterausschuss ist. – Herr Ziegler zu den beiden Fragen.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Die Expertise in der Physiotherapie ist grundsätzlich richtig. Wir haben mit diesem Zwei-Jahres-Kriterium immer mal wieder Probleme gehabt. Wenn Sie jemanden neu ausbilden und in dieses System hineinbringen wollen, ist es relativ schwierig, bis der in die Zwei-Jahres-Grenze hineinfällt. Es kommt zu Personalwechseln, wie Sie wissen. Dann haben Sie von heute auf morgen ein großes Problem. Der Ausbilder, die Ausbilderin ist weggegangen. Wie komme ich jetzt auf die zwei Jahre? Das ist in der Praxis schwierig zu realisieren. Aber grundsätzlich ein Kriterium für Expertise zu formulieren, macht schon Sinn. Vielleicht können wir da noch einmal über die Details nachdenken.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Schara-Schmidt, bitte.

Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt (GNP + DGKJ): Ich glaube, das ist nicht in den großen Zentren, die an Studien beteiligt sind und so, weil die das können. Aber trotzdem gibt es manchmal Phasen. Bei den kleineren Häusern – muss man schauen – wird das Problem noch größer sein, dass sie wirklich dann auch bei Abwesenheiten und, und, und diese Lösung haben. Ich glaube, da muss man wirklich schauen, wie das Zentrum aufgestellt ist.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Teupen, ist die Frage beantwortet?

Frau Teupen (PatV): Nein, Register muss man nicht machen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Höchstetter, bitte.

Frau Höchstetter (VUD): Auch hier gibt es ein Musterformular, das auszufüllen ist. Die Frage ist, ob das wirklich notwendig ist oder ob nicht einfach ein Dienstplan ausreicht.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Das wird auch mitgenommen. Thematisch müssten wir alle Regelungen schon einmal in Gänze besprochen haben. Daher noch die Frage Nachsorge beim Thema Onasemnogen. Gibt es dazu Fragen oder Anmerkungen? – Frau Schier.

Frau Dr. Schier (DKG): Eine Frage habe ich noch zur Nachsorge. Da sind die Abstände relativ klar geregelt. Das ist damals, glaube ich, vor allem aus der Fachinformation zum Teil so übernommen worden. Da gab es durchaus jetzt Anpassungen, was akutes Leberversagen usw. angeht. Haben Sie mit den Abständen, die dort geregelt sind, Anpassungsbedarf? Haben Sie möglicherweise auch Probleme mit den Prüfungen, was die Nachsorge an sich angeht? Das ist jetzt ein zweiter Komplex. Also erst einmal die Abstände, dann die Prüfungen. Gibt es da Probleme?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Wer möchte beginnen? – Herr Ziegler, bitte.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Zu den Abständen: Das hat man damals überwiegend aus dem Positionspapier übernommen. Das war richtig. Jetzt gibt es die Novelle, die diesbezüglich nahezu gleich aussieht. Wir hatten in der Zwischenzeit die Änderung der Fachinformation, da haben Sie vollkommen recht. Allerdings darf ich so ehrlich sagen, dass die dort getroffenen Empfehlungen so nicht umgesetzt werden. Das ist in der Fachinfo aus meiner Sicht so nicht richtig formuliert. Das heißt, wir würden gerne bei der ursprünglich von uns veröffentlichten Regelung bleiben. Wir haben zu den Prüfungen an den unterschiedlichen Orten viele Rückmeldung gesammelt. Da kann ich den Medizinischen Dienst eigentlich nur loben. Das haben wir heute schon häufiger gemacht. Das funktioniert in der Praxis recht gut.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Frau Acikgöz, bitte.

Frau Acikgöz (DKG): Ich würde gerne die Gelegenheit nutzen, eine Frage an spezialisierte Pädiater zu stellen. Wir machen uns im G-BA insgesamt bei allen Anlagen immer Gedanken über eine wohnortnahe Betreuung von Familien, wenn wir über die Nachsorge nachdenken. Wir sind der Meinung oder denken, dass sehr viele Familien sich das aufbürden, um am spezialisierten Ort behandelt zu werden. Wie sehen Sie das? Gibt es da Probleme familiärer Natur, wenn jetzt, sage ich einmal, der Anfahrtsweg sehr weit ist, wenn es Geschwisterkinder gibt? Oder sagen Sie, dass Familien eher dankbar dafür sind, dass es solche spezialisierten Einrichtungen gibt und daraus keine große Sache machen? Das würde mich allgemein einmal interessieren.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Schara-Schmidt, bitte.

Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt (GNP + DGKJ): Ich kann nur für unser Zentrum sprechen. Grundsätzlich ist es so, dass immer gesagt wird, dass die Eltern, die Familien diese langen Wege nicht möchten. Man muss gut überlegen, wofür sie die langen Wege machen. Wir haben uns in der ersten Ausführung dafür ausgesprochen, dass es am Zentrum ein Jahr lang sein soll. Dann sollte es in den Netzwerken ausgeweitet werden. Natürlich ist es so, dass man nicht erst nach einem Jahr mit dem Kollegen oder der Kollegin Kontakt aufnimmt, die das Kind als hausärztlicher Pädiater betreut, sondern dass man das wirklich miteinander bespricht. Da sind Vorsorgen, da sind Impfungen etc. pp., die gemacht werden sollen. Aus unserer Erfahrung muss ich sagen, sind die allermeisten Eltern froh, dass sie dann noch einmal kommen können, weil sie dann Spezialfragen loswerden. Man hat auch in anderen Kontexten diskutiert, ob man Home Nursing usw. macht. Dann kommt oft nach einer Zeit, das ist ganz bequem, aber eigentlich bekommen wir die Informationen nicht, weil sie nicht im Zentrum mit dem Experten sprechen. Man sollte aber nicht erst nach einem Jahr anfangen, das tun wir auch nicht. Wir haben viele Erkrankungen, wo die lange fahren müssen und nicht nur dafür. In den allermeisten Fällen ist es so, dass das für die Eltern okay ist. Wenn sie regelmäßig oder engmaschiger kommen müssen, kann man über Kostenübernahmen usw. sprechen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Bertsche und Herr Ziegler, bitte.

Frau Prof. Dr. Bertsche (AkdÄ): Das ist teilweise ein Problem, vor allem in strukturschwachen Gegenden. Ich bin ganz im Nordosten der Republik tätig. Bei uns haben die Patientinnen und Patienten schon an sich weite Anfahrtswege für alles, und die Therapie mit Zolgensma machen wir nicht, weil wir die Mengenanforderungen nicht erfüllen können. Ich könnte mir aber vorstellen, auch in Anlehnung an das, was Frau Schara-Schmidt gesagt hat und was wir zum Beispiel im Kontext mit den Berliner Kolleginnen und Kollegen schon besprochen haben, dass man das noch etwas enger verzahnt und dass man das im längeren Verlauf vielleicht etwas offener lässt, was im Zentrum erfolgen muss. Es ist total sinnvoll, dass das Zentrum, das die Behandlung durchführt, die Patientinnen und Patienten dann auch weiter sieht und im längeren Verlauf Behandlungserfolge, Komplikationen beurteilen kann. Aber ich denke, dass gerade für strukturschwache Gegenden schwierig ist. Ich denke nicht, dass man das ausdehnen sollte auf: Die gehen dann alle zum Kinderarzt oder zu einem sozialpädiatrischen Zentrum, das keine Erfahrung mit neuromuskulären Erkrankungen hat. Aber vielleicht kann man einen Zwischenweg finden, dass zum Beispiel neuromuskuläre Zentren, die die Kriterien für Zolgensma nicht erfüllen, aber grundsätzlich Erfahrung mit SMA haben, später eingebunden werden können oder so etwas im Sinne eines Kompromisses.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank, Frau Bertsche. – Herr Ziegler, bitte.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Volle Zustimmung. Für die Richtlinie müssten wir es dann so machen, dass wir die Kooperationsvereinbarung herausnehmen oder verändern. Ich sehe das genauso wie Frau Bertsche, man müsste dann aber die Verantwortlichkeit für die Leistungserbringung an das Zentrum oder das SPZ übergeben, sonst wird das nicht funktionieren, sogar aus ganz praktischer Herangehensweise. Das ist der eine Punkt dazu.

Der zweite Punkt: Das touchiert dann leider auch andere Bereiche. Sie haben das gerade gefragt. Wir wollen die Langzeitdaten dazu erfassen, und die Familien machen mit bei der AbD. Aber sie müssen dann zu uns kommen, weil die Komplexität in der Datenerfassung der AbD, die wir heute nicht besprechen, so hoch ist, dass wir sie am spezialisierten Zentrum sehen müssen. Das geht nicht anders.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank für die Einschätzung. – Frau Teupen, bitte.

Frau Teupen (PatV): Von unseren Patientenvertretern kommt auch die Rückmeldung, dass es sinnvoll ist, in den Zentren behandelt zu werden. Ich glaube, es ist den Eltern bewusst, wie wichtig das ist, was nicht heißt, dass es auch Abstriche geben kann. Unsere Rückmeldung war, dass die Patienten bereit sind, für die beste Expertise Wege auf sich zu nehmen. Das ist zumindest unsere Rückmeldung, die wir von unseren Patientenvertretern haben.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Frau Bertsche, bitte.

Frau Prof. Dr. Bertsche (AkdÄ): Ich sehe das grundsätzlich genauso wie Sie, gerade die Patientenvertreter, die sehr aktiv sind, das sind auch Familien, die in der Regel mobil sind, die sich engagieren. Es gibt aber Familien, die man möglicherweise verliert, wenn man nicht etwas wohnortnähere Angebote macht, weil das die sind, die sich in der Regel zu dem Thema nicht äußern, während die Aktiven, die vernetzt sind, die sich in Patientenorganisationen engagieren, meistens auch die sind, die bereit und in der Lage sind, die weiteren Wege auf sich zu nehmen.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank. – Gibt es weitere Punkte, die zur Nachsorge oder zur Anlage II grundsätzlich besprochen werden müssten? – Herr Ziegler.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Das ist der Letzte, versprochen. Von der Fachgesellschaftsseite würden wir uns Herrn Ermischs Kommentar anschließen und uns eine Ergebnisevaluation der Richtlinie wünschen, beteiligen uns auch gerne.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Das nehmen wir so zu Protokoll. Das wäre für die Anlage II soweit alles. Liegt ihnen noch etwas auf der Seele, was in den drei Themenblöcken vorher noch offengeblieben ist? – Frau Acikgöz, bitte.

Frau Acikgöz (DKG): Weil es dazu so gut passt, wollte ich mich sofort melden. Wir wollen eine Evaluation machen, das ist kein Geheimnis. Wir sind noch nicht mittendrin. Das ist eine Vorerörterung, sage ich einmal. Haben Sie Ideen, wo es die entsprechenden Daten gäbe, mit denen man arbeiten könnte? Die Hinweise, die Sie heute gegeben haben, sind sehr wertvoll. Trotzdem muss man versuchen, es etwas systemischer zu erfassen, auch im Hinblick auf Ergebnisqualität, was Sie mehrfach angefügt haben. Es gibt jetzt das ein oder andere Register. Ich kenne mich leider nicht sehr gut aus mit diesem Integrated ATMP, was das alles hergibt. Es gibt das Smart-Care-Register. Sehen Sie da irgendwelche Anknüpfungspunkte, mit denen man arbeiten könnte? Oder sind Sie der Meinung, dass man es eigentlich komplett neu aufziehen müsste?

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Ich glaube, das ist eine Frage, die in Richtung beider Anlagen geht. Also sind wieder alle gefragt, wenn Sie möchten. Herr Ziegler hat sich schon gemeldet. Bitte.

Herr Dr. Ziegler (GNP + DGKJ): Anlage I und II: Da sind die Daten für beide Anlagen in einem vom G-BA geförderten Projektregister enthalten. Auch die metachromatische Leukodystrophie ist eine kleine Anzahl, aber trotzdem enthalten. Ich würde das für geeignet halten. Auch einzelne krankheitsspezifische Register, denke ich, wären geeignet. Das Problem dabei ist aber, dass wir die dann wieder untereinander synchronisieren müssten. Das heißt, da müssen Sie vorher erst einmal zwei Jahre ein Projekt fördern, dass die überhaupt die Daten austauschen können. Jetzt ist das bitte nicht als Eigenwerbung zu verstehen, aber am ehesten

würde ich für ein übergreifendes methodenspezifisches Register zur Methode Gen- und Zelltherapie oder ATMP plädieren, weil wir uns das dann über die verschiedenen Gruppen hinweg anschauen können.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Vielen Dank für die Einschätzung. Soweit wir das gelesen haben, gibt es auf gesetzlicher Ebene Bestrebungen, nationale Gen- und Zelltherapieregister einzuführen. Mal schauen, wie lange das dauert. Aber das wäre so etwas, von dem Sie gesprochen haben. – Frau Höchstetter, bitte.

Frau Höchstetter (VUD): Ergänzend dazu würden wir uns wünschen, dass alle angesprochenen Regelungslücken oder wo es noch Regelungsbedarf gibt vorab schon gemacht werden, bevor die Ergebnisdaten angeschaut werden, weil man hier einen sehr wichtigen Beitrag zur Entbürokratisierung leisten würde, und dass man die Richtlinien, wo es möglich ist, kürzt.

Herr Buch (Geschäftsstelle G-BA): Den Appell nehmen wir mit. Sie haben das heute ja schon mehrfach angemerkt. Gibt es weitere Punkte? – Das ist nicht der Fall. Dann bleibt mir nur zu sagen, vielen Dank für Ihre Zeit, dass Sie sich so umfangreich Zeit für uns genommen haben, diese Fragen zu beantworten. Es sind komplexe Anforderungen, auch komplexe Arzneimittel, über die wir sprechen. Daher ist das alles nicht trivial. Die Patientenflüsse, die Datenlagen gerade bei den neuen Therapien sind manchmal noch schwierig. Daher ist eine solche Richtlinie, die sich mit diesen Thematiken beschäftigt, immer ein lernendes Konstrukt. Deshalb vielen Dank, dass Sie uns heute dabei unterstützt haben. Wir werden das mitnehmen.

Frau Acikgöz hat es angesprochen, dieses Gespräch soll dazu dienen, Indizien zu sammeln, ob es und wenn ja in welcher Form einer Evaluation bedarf und wie die ausgestaltet werden soll. Daher, wie gesagt, vielen Dank an alle Sachverständigen, die uns unterstützt haben, sowohl vor Ort als auch online. Ihnen einen schönen Resttag. Damit schließe ich die Anhörung. Vielen Dank noch einmal und bleiben Sie gesund.

Schluss der Anhörung: 13:40 Uhr