

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Geschäftsordnung (GO): Änderung der Anlage I zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 14a Abs.3 Satz 4 GO

Vom 17. September 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	2
4.	Verfahrensablauf	2
5.	Fazit	3

1. Rechtsgrundlage

Mit Beschluss vom 19. Januar 2012 hat der G-BA auf Grundlage von § 91 Abs. 2a Satz 3 SGB V die Stimmrechte für Richtlinien und Entscheidungen festgelegt. Gemäß § 14a Abs. 3 Satz 4 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GO) ist bei neuen Richtlinien und neuartigen Entscheidungen, welche nicht einer bestehenden Richtlinie zuzurechnen und ihrer Art nach neu sind, bei Einleitung der entsprechenden Beratungen über eine Aufnahme in die Anlage I („Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Absatz 2a Satz 3 SGB V“) der Geschäftsordnung zu entscheiden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit seinem Beschluss zu Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien setzt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) erstmalig den auf § 136a Absatz 5 Satz 1 SGB V beruhenden Gesetzesauftrag um. Danach legt der G-BA im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes fest. Er kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. Zu den Anforderungen nach den Sätzen 1 und 2 gehören, um eine sachgerechte Anwendung der Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes zu sichern, insbesondere

1. die notwendige Qualifikation der Leistungserbringer,
2. strukturelle Anforderungen und
3. Anforderungen an sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung.

Die Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie) legt einheitliche Rahmenbedingungen zur Anwendung von ATMP fest und kann damit grundsätzlich sowohl die ambulante als auch die stationäre Versorgung betreffen. Für die Richtlinie, deren Bestandteil Beschlüsse zu Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von spezifischen ATMPs oder Arzneimittelgruppen bei bestimmten Indikationen nach § 136a Absatz 5 SGB V werden, sind daher die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) als auch die Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG) als wesentlich betroffen im Sinne von § 14a Absatz 3 Satz 1 GO anzusehen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

In der Sitzung des Unterausschusses am 8. September 2020 wurde der Beschlussentwurf beraten und dem Plenum zu seiner Sitzung am 17. September 2020 einvernehmlich die Beschlussfassung empfohlen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. September 2020 beschlossen, die Anlage I der Geschäftsordnung zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Berlin, den 17. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken