

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur
Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch
Fünftes Buch (SGB V): Onasemnogen-Abeparvovec bei
spinaler Muskelatrophie

Vom 21. Oktober 2021

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 136a Absatz 5 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes festlegen. Dabei kann der G-BA insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festlegen, welche auch auf die Indikation oder auf bestimmte Arzneimittelgruppen bezogen werden können. Um eine sachgerechte Anwendung der Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes zu sichern, können diese Anforderungen insbesondere die notwendige Qualifikation der Leistungserbringer, strukturelle Anforderungen und Anforderungen an sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung umfassen. Soweit erforderlich, erlässt der G-BA die notwendigen Durchführungsbestimmungen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat am 20. November 2020 einen Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V): Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie gefasst.

Nach § 15 Absatz 1 des genannten Beschlusses sind Leistungserbringer, die vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens (24. April 2021) bei Patientinnen und Patienten eine Therapien mit Onasemnogen-Abeparvovec bereits durchgeführt haben oder die Versorgung in Form der Vor- und/oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Therapie von Onasemnogen-Abeparvovec übernommen haben, verpflichtet, die geforderten Nachweise gemäß Abschnitt B des Beschlusses bis zum 24. Oktober 2021 zu erbringen.

Zur Durchführbarkeit dieser Übergangsregelungen wurde aufgrund der Beratungen zur Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) eine erneute interne Prüfung vorgenommen.

Da innerhalb der Durchführungsbestimmungen dieses Beschlusses keine weitergehenden Regelungen des Nachweis- bzw. Kontrollverfahrens zu den im Beschluss gestellten Qualitätsanforderungen getroffen wurden, erübrigt sich die Regelung nach § 15 Absatz 1 dieses Beschlusses. Zur sachlichen Richtigstellung wird dieser Absatz daher gestrichen.

Darüber hinaus werden im Beschluss zur Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL), welcher sich derzeit in der Beratung befindet, konkrete Regelungen zum Nachweis- und Kontrollverfahren definiert sowie die entsprechenden Übergangsregelungen getroffen um Leistungserbringer, welche vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der neuen Regelungen bei Patientinnen und Patienten eine Therapien mit Onasemnogen-Abeparvovec bereits durchgeführt haben oder die Versorgung in Form der Vor- und/oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Therapie von Onasemnogen-Abeparvovec übernommen haben, die Versorgung mit Onasemnogen-Abeparvovec weiterhin zu ermöglichen.

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

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 11. Oktober 2021 die Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 20. November 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Aufgrund des Inhalts der Änderung, welche die Betroffenheit des Stellungnehmerkreises nach § 92 Absatz 3a SGB V unberührt lässt, ist ein erneutes Stellungnahmeverfahren gemäß 1. Kapitel § 14 Absatz 1 Verfahrensordnung des G-BA nicht durchzuführen. Bei der Aufhebung der Übergangsbestimmung hinsichtlich des Nachweis- und Kontrollverfahrens handelt es sich um eine redaktionelle Änderung zugunsten der Normadressaten, durch die diese nicht beschwert sind.

Berlin, den 21. Oktober 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken