

Tragende Gründe

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

Vom 4. November 2021

[Gemäß Teilbeanstandung des BMG vom 17. März 2022]

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1 Allgemeines.....	2
2.2 Regelungen im Einzelnen.....	2
2.3 Änderungen am Beschlussentwurf aus dem Stellungnahmeverfahren	22
3. Bürokratiekostenermittlung.....	33
4. Verfahrensablauf	33

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

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

2.1 Allgemeines

Die Richtlinie gliedert sich in zwei Teile, einen Allgemeinen Teil (Abschnitt I.) und einen Besonderen Teil (Abschnitt II.). Der Allgemeine Teil wird nochmals in die Teile A bis E untergliedert. Hier werden in Teil A (§§ 1 – 3) die Rechtsgrundlage, Zweckbestimmung, der Regelungsbereich sowie allgemeine Begriffsbestimmungen benannt, in Teil B (§§ 4 – 9) Anforderungen an die Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität, in Teil C (§§ 10 – 16) Regelungen für Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen, in Teil D (§§ 17 – 18) die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen und in Teil E (§§ 19 – 22) weitere allgemeine Bestimmungen geregelt.

Im Besonderen Teil (§ 23) findet sich eine Auflistung von ATMP mit Verweis auf die jeweilige Anlage, in welcher ATMP-spezifisch Anforderungen zur Anwendung der jeweiligen ATMP sowie spezifische Bestimmungen zu den für die Leistungserbringung zu erbringenden Nachweisen inklusive entsprechender Anhänge festgelegt und konkretisiert werden.

2.2 Regelungen im Einzelnen

Zu I. Allgemeiner Teil

Zu Teil A – Rechtsgrundlagen, Zweckbestimmung und Regelungsbereich sowie Begriffsbestimmungen

Zu § 1 Rechtsgrundlagen und Zweckbestimmung

Zu Absatz 1 und 2:

Die vorliegende Richtlinie enthält Vorgaben gemäß § 136a Absatz 5 SGB V zur Krankenbehandlung von Patientinnen und Patienten, bei denen ein ATMP im Sinne von § 4

Absatz 9 AMG angewendet werden soll. Hierzu zählen ebenfalls ATMP gemäß § 4b AMG. Gemäß der in der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Begriffsbestimmung sind Arzneimittel für neuartige Therapien Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte.

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

Zu § 2 Regelungsbereich

Zu Absatz 1:

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

Zu Absatz 2:

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

Grundsätzlich sind die Qualitätsanforderungen vom Leistungserbringer selbst zu erfüllen bzw. vorzuhalten. Bei bestimmten, im Besonderen Teil dieser Richtlinie benannten, Vorgaben sind jedoch Kooperationen möglich. In diesen Fällen ist eine schriftliche Kooperationsvereinbarung erforderlich, um so die Einhaltung der Qualitätsanforderungen durch das Krankenhaus bzw. durch nachsorgende Einrichtungen oder ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte überprüfen zu können. Dies erfordert unter anderem die konkrete Benennung eines Ansprechpartners in der kooperierenden Einrichtung sowie regelmäßig detaillierte Regelungen zur Ausgestaltung der Kooperation, insbesondere zur Bereitstellung und zum Abruf etwaiger Kooperationsleistungen. Auch bei Einbindung von Kooperationspartnern bleibt die Behandlungseinrichtung, die das ATMP anwendet, für die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach den Vorgaben dieser Richtlinie verantwortlich.

Zu Absatz 3 bis 5

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

Der Allgemeine Teil untergliedert sich in Teil A, welcher die Rechtsgrundlage, Zweckbestimmung, den Regelungsbereich sowie allgemeine Begriffsbestimmungen benennt, in Teil B, welcher Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regelt, in Teil C, welcher Regelungen zur Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen und die

zugehörigen Nachweise normiert, in Teil D, welcher die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen regelt und in Teil E, welcher weitere allgemeine Bestimmungen festlegt.

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

Zu § 3 Begriffsbestimmungen

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

Zu Absatz 1

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

Zu Absatz 2

Der Begriff „Krankenhausstandort“ wird im Sinne dieser Richtlinie analog des Begriffes „Krankenhausstandort“ gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V verwandt.

Zu Absatz 3 und 4

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

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

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

Zu Absatz 5

Kooperationspartner im Sinne dieser Richtlinie sind Leistungserbringer, welche anstatt der eigentlichen Behandlungseinrichtung Anforderungen an die Anwendung eines ATMP erfüllen, sofern diese Möglichkeit innerhalb des Besonderen Teils dieser Richtlinie eröffnet wird. Sie sind über eine schriftliche Vereinbarung mit der Behandlungseinrichtung, die für die eigentliche Anwendung des ATMP zuständig ist, verpflichtet Anforderungen dieser Richtlinie zu erfüllen. Die Behandlungseinrichtung, die die Anwendung des ATMP vornimmt, bleibt jedoch verantwortlich für die Erfüllung der Anforderungen, um entsprechende Leistungen gegenüber den Versicherten erbringen zu dürfen.

Zu den Absätzen 6 bis 9

In diesen Absätzen finden sich Definitionen der jederzeitigen Verfügbarkeit, des Werktags, der Rufbereitschaft sowie der Schicht. Diese werden den folgenden Regelungen zugrunde gelegt, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist.

Eine Rufbereitschaft setzt voraus, dass auf Abruf eine unverzügliche Verfügbarkeit sichergestellt ist. Von einer konkreten zeitlichen Vorgabe in Form von Minutenwerten wird angesichts der unterschiedlichen örtlichen und verkehrstechnischen Gegebenheiten derzeit abgesehen. Es wird jedoch vor dem Hintergrund der Anwendung von bestimmten ATMP mit einem hohen Risiko für auftretende Nebenwirkungen, welche zum Teil lebensbedrohlich sein können und eine rasche Intervention erfordern, vorausgesetzt, dass sich das Personal in Rufbereitschaft nach Abruf unverzüglich zur Patientin oder zum Patienten begibt und mit der entsprechenden Fachexpertise reagieren kann.

Wird in den Anforderungen zur Verfügbarkeit auf den Facharztstandard verwiesen, so kann die Behandlung auch durch eine Ärztin oder einen Arzt, welcher sich in der Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt befindet, gewährleistet sein. Dabei wird jedoch davon ausgegangen, dass die Ärztin oder der Arzt, welcher sich in der Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt befindet, entsprechend den Anforderungen zur Einhaltung des Facharztstandards bei Bedarf jederzeit eine Fachärztin oder einen Facharzt konsultieren kann.

Zu Absatz 10

Der Bezugspunkt, insbesondere für die strukturellen Qualitätsanforderungen, ist diejenige Behandlungseinheit eines Krankenhauses, die sich organisatorisch abgrenzen lässt und auf der die Patientinnen und Patienten mit den jeweiligen ATMP behandelt werden.

Zu Absatz 11

Fachdisziplinen verfügen nicht über eine organisatorische Abgrenzung, sondern definieren sich über die vorgesehene Diagnostik und Behandlung mit entsprechender Ausstattung.

Zu Absatz 12

Sofern in einer Behandlungseinheit intensivmedizinische Leistungen erbracht werden, handelt es sich im Sinne dieser Richtlinie um eine Intensivstation.

Zu Absatz 13

Die Anwendung im Sinne dieser Richtlinie kann sowohl die Therapievorbereitung, die Durchführung einer Therapie sowie die Nachsorge der Therapie mit einem ATMP betreffen. Dabei umfassen die Therapievorbereitung und die Nachsorge die zeitlich definierte, mit dem ATMP in Zusammenhang stehende, krankheitsspezifische Versorgung der Patientinnen und Patienten vor bzw. nach der erfolgten Durchführung der Therapie mit einem ATMP. Hierbei kann die Therapievorbereitung auch Maßnahmen zur Diagnostik der Erkrankung beinhalten.

Zu Absatz 14

In diesem Absatz werden die Begrifflichkeiten „Mindestanforderungen“ und „weitere Qualitätsanforderungen“ voneinander abgegrenzt und allgemein definiert.

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

Zu § 4 Grundlagen der Festlegung von Qualitätsanforderungen

Zu Absatz 1 und 2

In diesen Absätzen wird das inhaltliche Ausmaß der Qualitätsanforderungen beschrieben. Die Maßnahmen können alle Abschnitte der Anwendung eines ATMP, also die Vorbereitung, Durchführung und die Nachsorge der Therapie mit einem ATMP einer Patientin oder eines Patienten, regeln. Dabei können zur Sicherstellung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität Qualitätsanforderungen sowie sonstige Qualitätsanforderungen insbesondere zu infrastrukturellen, apparativen, personellen und organisatorischen Aspekten sowie Mindesterfahrungen festgelegt werden, welche in den folgenden §§ konkretisiert und im Besonderen Teil der Richtlinie spezifiziert werden.

Zu Absatz 3

Die Definition des Standortes richtet sich dabei nach der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V. Soweit nicht anders bestimmt ist, müssen die Krankenhäuser die Anforderungen am jeweiligen Standort erfüllen. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Behandlungseinrichtungen müssen gleichermaßen die Anforderungen an der jeweiligen Betriebsstätte erfüllen. Dies gilt ebenfalls sofern die Anforderungen durch Kooperationspartner gemäß § 2 Absatz 3 Satz 2 dieser Richtlinie erbracht werden.

Zu § 5 Anforderungen an die Mindesterfahrung in der Behandlungseinrichtung

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

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

Zu § 6 Anforderungen an die Infrastruktur in der Behandlungseinrichtung

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

Vorgaben zum Vorhalten von besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu treffen.

Zu § 7 Anforderungen an das Personal

Zu Absatz 1 bis 3

In diesen Absätzen wird die Möglichkeit eröffnet, im Besonderen Teil der Richtlinie Anforderungen zum Personal, welches an der Behandlung der Patientin oder des Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des ATMP beteiligt ist, zu treffen. Dies kann über Anforderung an die Ausbildung bzw. Qualifikation oder über Mindesterfahrungen nachgewiesen werden. Letztere kann beispielsweise durch Berufserfahrung im Fachgebiet ausgewiesen in Jahren oder auch durch Mindestfallzahlen für bestimmte Leistungen erfolgen.

Das beteiligte Personal schließt sowohl das pflegerische als auch das ärztliche Personal sowie Personen aus weiteren Leistungsbereichen, wie Berufsgruppen aus dem therapeutischen Umfeld oder des Sozialdienstes ein.

Diese Regelungen können Qualitätsanforderungen an die Qualifikation, gemessen an der Weiterbildung im jeweiligen Fachgebiet und der erworbenen Berufsbezeichnung, an die Mindesterfahrungen, gemessen an der Berufserfahrung im jeweiligen Fachgebiet oder ausgewiesen durch Mindestfallzahlen für bestimmte Leistungen, sowie an die personelle Ausstattung hinsichtlich der Anzahl des vorzuhaltenden Personals einschließlich zeitlicher und örtlicher Verfügbarkeit, stellen. Dies kann auch anhand eines Personalschlüssels erfolgen, welcher das Verhältnis zu den zu behandelnden Patientinnen und Patienten definiert. Dabei bleibt die Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) unberührt. Die Regelungen können kumulativ oder alternativ ausgestaltet sein.

Zu § 8 Anforderungen an die Organisation in der Behandlungseinrichtung

In § 8 wird die Möglichkeit eröffnet, im Besonderen Teil der Richtlinie Regelungen bezüglich der Organisation einer Behandlungseinrichtung zu treffen. Dies kann insbesondere Anforderungen an organisatorische Regelungen wie die Aufklärung der Patientinnen und Patienten oder deren Sorgeberechtigten, wobei z.B. durch Verwendung standardisierter Aufklärungsbögen die Einzelheiten im Zusammenhang mit den zu beteiligenden Stellen, dem Aufklärungsumfang und den zeitlichen Vorgaben im besonderen Teil festgelegt werden können, sowie das Vorhandensein von allgemeinen und auf die Arzneimittelanwendung bezogene SOP, wie z.B. für den Ablauf von Behandlungsprozessen oder Vorgaben zur personellen Ausstattung in Bezug auf Zahl und Verfügbarkeit des Personals oder die Einrichtung und Weiterentwicklung eines internen Qualitätsmanagements umfassen.

Zu § 9 Sonstige Maßnahmen zur Qualitätssicherung

In § 9 wird die Möglichkeit eröffnet, im Besonderen Teil der Richtlinie Regelungen zu Qualitätsanforderungen zu treffen, die weder bzw. nicht eindeutig der Struktur- noch der Prozess- oder Ergebnisqualität zuzuordnen sind und als sonstige Maßnahmen beschrieben werden. Diese können insbesondere Regelungen zum Registereinschluss und ggf. notwendige Vorhaltungen, um diesen zu gewährleisten, adressieren.

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

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

Die Kontrollen zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser erfolgen gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 Teil B der MD-Qualitätskontroll-RL (MD-QK-RL). Mit den Regelungen in den folgenden §§ werden die dort getroffenen Bestimmungen konkretisiert und ergänzt.

Durch die auszustellende Bescheinigung, die bei Erfüllung der im Besonderen Teil definierten Mindestanforderungen erteilt wird, wird der Leistungserbringer dazu befugt sein, eine ATMP-Anwendung in den im Besonderen Teil genannten Indikationen durchzuführen. Diese Leistungsbefugnis führt auf Seiten der Leistungserbringer zu einer Sicherheit über die grundsätzliche Berechtigung zur Leistungserbringung und damit zur entsprechenden grundsätzlichen Vergütungssicherheit. Dies ersetzt jedoch nicht die Prüfung der konkreten Leistungserbringung im Einzelfall auf medizinische Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit. Es ist dabei somit zwischen den durch den Beschluss spezifizierten Mindestanforderungen in Bezug auf die grundlegende Qualität der Leistungserbringung einerseits und den Leistungsvoraussetzungen im jeweiligen Behandlungsfall (wie beispielsweise die konkrete Indikationsstellung zu differenzieren.

Behandlungseinrichtungen, die beabsichtigen ATMP anzuwenden, haben dies den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen zunächst anzuzeigen. In der Folge leiten diese die Anzeige an die Krankenkassen weiter, die wiederum den Medizinischen Dienst zur Begutachtung im Namen der Krankenkassen beauftragen. Hierbei hat die Nachweisführung im Hinblick auf das Erfüllen der Mindestanforderungen gegenüber dem zuständigen Medizinischen Dienst nach Maßgabe der Checklisten in den ATMP-spezifischen Anlagen zu erfolgen. Neben den ausgefüllten Checklisten sind stets die benannten SOP vorzulegen sowie durch Vorlage von Urkunden oder sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der Bezeichnungen sowie den Nachweis von sonstigen Erfahrungswerten (bspw. Zeiten der spezifischen Berufserfahrung durch Arbeitszeugnisse). Sowohl Anzeige als auch Nachweise können in schriftlicher oder elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß Art. 26 VO (EU) 910/2014 (sog. eIDAS-Verordnung) übermittelt werden.

Der zuständige Medizinische Dienst führt sodann eine Begutachtung nach Maßgabe der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (MD-QK-RL) über die Einhaltung der Mindestanforderungen durch. Die Behandlungseinrichtung erhält vom Medizinischen Dienst nach der Begutachtung einen gutachterlichen Kontrollbericht und bei Einhaltung der Mindestanforderungen eine Bescheinigung. Nach Erhalt der Bescheinigung wird die Einhaltung dieser Anforderungen ab dem Ausstellungsdatum als erfüllt angesehen. Die Bescheinigung enthält insbesondere auch Angaben darüber, für welchen Zeitraum diese gilt und kann auch Angaben darüber enthalten, dass eine Behandlungseinrichtung die Erfahrungswerte nur für bestimmte Grunderkrankungen nachweisen konnte. Kontrollbericht und Bescheinigung werden ebenfalls an die gesetzlichen Krankenkassen als beauftragende Stellen und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermittelt. Kann die Erfüllung einzelner Mindestanforderungen nicht beurteilt werden oder sind diese nicht eingehalten, kann eine erneute Begutachtung durchgeführt werden, jedoch nicht mehr als zweimal jährlich (vgl. nachfolgend zu § 11).

Zu § 11 Bescheinigung über das Kontrollergebnis

Im Zuge des Erlasses der erforderlichen Durchführungsbestimmungen, gemäß § 136 a Absatz 5 Satz 4 SGB V, ist der G-BA befugt, zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen z.B.

Nachweise zur Einhaltung der Anforderungen nach § 136a Absatz 5 Satz 1 bis 3 SGB V zu fordern. In diesem Zusammenhang kann er zur Durchführung der Richtlinie die entsprechende Erbringung der Nachweise daran knüpfen, dass der MD in Wahrnehmung seiner Aufgaben eine Bescheinigung über das Kontrollergebnis nach § 11 dieser Richtlinie erteilt. Die Befugnis zur Erteilung der Bescheinigung wird durch die entsprechenden Durchführungsbestimmungen eingeräumt.

Die Regelung sieht vor, dass Krankenhäuser vom MD den Kontrollbericht und bei vollständiger Erbringung der zur Erfüllung der Anforderungen erforderlichen Nachweise eine Bescheinigung über das Ergebnis der Kontrolle erhalten. Die Bescheinigung wird weiterhin an die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie die zuständigen Stellen nach § 14 weitergeleitet. Sofern ein Krankenhaus die erforderlichen Nachweise nicht oder nicht vollständig erbracht hat und daher keine Bescheinigung erhält, kann das Krankenhaus aus dem vom MD übermittelten Kontrollbericht die Gründe hierfür entnehmen. Das Krankenhaus hat dann die Möglichkeit, Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen und deren Nachweis umzusetzen und anschließend erneut vom MD begutachten zu lassen. Eine solche erneute Begutachtung ist zweimal pro Kalenderjahr möglich.

Sofern diese Kontrollen das Ergebnis, dass alle Mindestanforderungen des jeweils angewendeten ATMP erfüllt werden, ergeben und eine Bescheinigung ausgestellt wurde, ist diese bei erstmaliger Leistungserbringung für ein Jahr und nach den folgenden Kontrollen für 2 Jahre gültig. Die Bescheinigung verliert jedoch ihre Gültigkeit sofern im Rahmen einer Kontrolle aufgrund von Anhaltspunkten die Nichteinhaltung von mindestens einer Mindestanforderung festgestellt wurde.

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

Der § 12 regelt die Anzeigepflichtung, sofern Mindestanforderungen über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht mehr eingehalten werden. Die Behandlungseinrichtungen sind verpflichtet, den Zeitpunkt und die konkreten vorübergehend nicht erfüllten Mindestanforderungen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich anzuzeigen. Eine Einhaltung der Mindestanforderungen ist grundsätzlich schnellstmöglich anzustreben und der Zeitpunkt der Wiedererfüllung der vorübergehend nicht erfüllten Anforderungen ist ebenfalls anzuzeigen. Werden Mindestanforderungen nicht eingehalten, dürfen nach dieser Richtlinie qualitätsgesicherte ATMP nicht angewendet werden. Unbenommen hiervon können im Besonderen Teil abweichende Übergangsbestimmungen erlassen werden.

Zu § 13 Qualitätskontrollen für zugelassene Krankenhäuser im Übrigen

Der § 13 verweist auf die Möglichkeit der Kontrollen des MD aufgrund von Anhaltspunkten gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 3 Teil B der MD-QK-RL.

Zu § 14 Zuständige Stellen

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

§ 15 Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder vor- und nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V

In Hochschulambulanzen sowie im Rahmen der vor- oder nachstationären Versorgung des Krankenhauses ist der Medizinische Dienst zur Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben nach Maßgabe der MD-QK-RL für Qualitätskontrollen zuständig. Unter Verwendung des Vordrucks der Checklisten im Besonderen Teil finden §§ 10 bis 13 entsprechende Anwendung.

§ 16 Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer

Beabsichtigt ein Leistungserbringer erstmalig eine Patientin bzw. einen Patienten im Rahmen einer ATMP-Anwendung zu behandeln, ist eine unverzügliche Anzeige an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung verbunden mit entsprechenden Nachweisen, welche in Teil b. den Besonderen Bestimmungen der jeweiligen Anlage anhand der Vorlage der Checkliste in den Anhängen konkretisiert werden, erforderlich. Anzeige und Nachweisübermittlung sind in schriftlicher oder elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß Art. 26 VO (EU) 910/2014 (sog. eIDAS-Verordnung) zu übermitteln. Änderungsanzeigen bei Nichterfüllung einzelner oder mehrerer Anforderungen haben unverzüglich gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zu erfolgen.

Zu Teil D – Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen

Zu § 17 Anwendungsausschluss bei Mindestanforderungen

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

Zu § 18 Folgen der Nichteinhaltung bei weiteren Qualitätsanforderungen

In § 18 wird die Möglichkeit eröffnet, für weitere Qualitätsanforderungen, also solche die keine Mindestanforderungen darstellen, im Besonderen Teil dieser Richtlinie Folgen der Nichteinhaltung durch die spezifischen Bestimmungen zur Anwendung von ATMP entsprechend der QFD-RL konkretisieren zu können. Es wird klargestellt, dass Maßnahmen, die gemäß §§ 4 oder 5 QFD-RL angeordnet werden, dem allgemeinen Verhältnismäßigkeitsgrundsatz Genüge tragen müssen.

Zu Teil E – Weitere allgemeine Bestimmungen

Zu § 19 Veröffentlichung und Transparenz

Zu Absatz 1:

Nach § 16 des Teil A der MD-QK-RL erstattet der Medizinische Dienst Bund dem G-BA jährlich einen Bericht über Umfang und Ergebnisse der durchgeführten Qualitätskontrollen. Darüber hinaus übermittelt der Medizinische Dienst Bund dem G-BA alle zwei Jahre eine Zusammenfassung der Nachweise zur Evaluation über die Nichteinhaltung von weiteren Qualitätsanforderungen, um ggf. Anpassungen innerhalb der spezifischen Bestimmungen im Besonderen Teil dieser Richtlinie vorzunehmen.

Zu Absatz 2:

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

Zu Absatz 3:

Gemäß Absatz 3 wird die Umsetzung der Regelungen im Besonderen Teil dieser Richtlinie anhand der Übermittlung der Anzahl der Ärztinnen und Ärzte mit Genehmigung zur Durchführung der Therapie mit einem ATMP auf Basis dieser Richtlinie, der Anzahl der erteilten Genehmigungen sowie der Anzahl der bestätigten Anzeigen nach § 16 Absatz 3 Satz 1 dargestellt. Die Übermittlung der Daten erfolgt jedes Jahr bis zum 30. April von den Kassenärztlichen Vereinigungen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und bis zum 30. Juni von der Kassenärztliche Bundesvereinigung an den Gemeinsamen Bundesausschuss.

Zu § 20 Übergangsbestimmungen

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

Zu § 21 Evaluation

Der G-BA beabsichtigt die Umsetzung und Auswirkungen der Maßnahmen dieser Richtlinie auf die Versorgungsqualität bei der Anwendung von ATMP insbesondere auch im Hinblick die Regelungen zu Veröffentlichung und Transparenz nach § 18 zu evaluieren. Dies geschieht frühestens zwei Jahre nach Inkrafttreten von Regelungen im Besonderen Teil der Richtlinie. Aktualisierungen aufgrund der allgemeinen Normbeobachtungspflicht bleiben davon unberührt. Es wird darauf verwiesen, dass der G-BA die Einsetzung von Stichprobenprüfungen unter Beachtung der Vorgaben der MD-QK-RL spätestens 12 Monate nach Abschluss der Evaluation prüft.

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

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

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

oder Streichungen) begrenzt, wodurch der Kerngehalt der Richtlinie bzw. Regelungen nicht tangiert wird.

Zu II. Besonderer Teil

Zu § 23 ATMP-spezifische Bestimmungen

Im Besonderen Teil erfolgt eine Auflistung der ATMP bzw. ATMP-Gruppen, welche von dieser Richtlinie umfasst sind, sowie der Verweise auf die jeweils ATMP-spezifische Anlage, welche inhaltliche Festlegungen und Konkretisierungen zu Anwendung des ATMP, besondere Bestimmungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren sowie Übergangsregelungen und Ausnahmetatbestände beinhaltet. Darüber hinaus sind spezifische Anhänge zur ICD-10-GM- und OPS-Codierung sowie zum Nachweisverfahren der Qualitätsanforderungen enthalten.

Zur Anlage I – CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Zur Anlage I im Allgemeinen

Die ATMP-spezifischen Regelungen des Teil a der Anlage I zur Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien übertragen die §§ 1 sowie 3 – 9 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vom 17. September 2020 (BANz AT 28.12.2020 B4), zuletzt geändert am 20. Mai 2021 (BANz AT 23.07.2021 B1), in die vorliegende Richtlinie. Der bisher bestehende Einzelbeschluss wird so in die Richtlinie integriert. Die im Beschluss vom 17. September 2020 in § 2 verorteten Adressaten des Beschlusses sowie Begriffsbestimmungen wurden herausgelöst und finden sich nun, zum Teil modifiziert, im Allgemeinen Teil dieser Richtlinie (§ 3) wieder. Die Normierung des Kontroll- und Nachweisverfahrens sowie die Folgen der Nichteinhaltung erfolgen nun in Teil C und D des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie sowie im Abschnitt 4 der MD-QK-RL und werden durch spezifische Vorgaben in den Besonderen Bestimmungen der Anlage I (Teil b) konkretisiert. Dies löst die bisher erlassenen Durchführungsbestimmungen ab. Regelungen zur Veröffentlichung und Transparenz, zur Evaluation, zur Aktualisierung der ICD-10-GM- und OPS-Codierungen sowie die Formulierung zu Ausnahmetatbeständen und Übergangsregelungen, wobei die beiden letzteren ebenfalls in den Besonderen Bestimmungen der Anlage I (Teil b) spezifiziert werden können, folgen in Teil E des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie.

Vor dem Hintergrund der bereits erfolgten oder zu erwartenden Zulassung neuer CAR-T-Präparate in den Indikationen Follikuläres Lymphom des Grades 3B sowie Multiples Myelom ist eine Ausweitung der im Beschluss vom 17. September 2020 gestellten Anforderungen auch für die Anwendung von CAR-T-Zellen in diesen Indikationen erforderlich. Bereits mit Beschluss vom 5. August 2021 (BANz AT 27.08.2021 B9) wurde klargestellt, dass der Beschluss vom 17. September 2020 auch in der Indikation Mantelzell-Lymphom Anwendung findet.

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

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

Zu Teil a – Qualitätsanforderungen

Zu § 1 Gegenstand

Bereits mit Beschluss vom 5. August 2021 wurde klargestellt, dass der Beschluss vom 17. September 2020 auch auf die Indikation Mantelzell-Lymphom angewendet wird, weswegen nun auch die Aufnahme der ICD 83.1 in den Richtlinien text erfolgt.

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

Zu § 2 Anforderungen an das ärztliche Personal

Die Vorgaben zu Anforderungen an das ärztliche Personal wurden überwiegend ohne Änderungen aus dem Beschluss vom 17. September 2021 übernommen. Hinsichtlich der Anforderungen an das ärztliche Personal ergeben sich im Vergleich zu den zuvor im § 3 des Beschlusses vom 17. September 2020 getroffenen Anforderungen hinsichtlich der Berücksichtigung der interdisziplinären Versorgung von Jugendlichen in Absatz 1 und der Verfügbarkeit von Fachdisziplinen in Absatz 2 Abweichungen.

In den Stellungnahmen klinischer Fachgesellschaften wurde darauf hingewiesen, dass eine zuvor etablierte interdisziplinäre Versorgung von Jugendlichen in nicht pädiatrischen Behandlungseinrichtungen nicht mehr möglich sei. Um dies zu berücksichtigen, wurde in Absatz 2 ergänzt, dass in der interdisziplinären Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr, das heißt nach Vollendung des 16. Lebensjahres, die verantwortliche Ärztin bzw. der verantwortliche Arzt statt den in Satz 2 definierten Anforderungen für die Versorgung von Kindern und Jugendlichen auch die in Satz 1 definierten Anforderungen für die Versorgung von Erwachsenen erfüllen kann, um den Anforderungen zu genügen.

Des Weiteren wurde in den Stellungnahmen klinischer Fachgesellschaften ausgeführt, dass auf Grundlage der bisherigen Erfahrungen die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen Kardiologie und Pneumologie nicht weiter als erforderlich angesehen werden. Die notwendige Versorgung der Patientinnen und Patienten im Falle Unerwünschter Ereignisse, die diese Disziplinen betreffen, können z.B. durch die Intensivmedizin gewährleistet werden. Vor diesem Hintergrund werden die Anforderungen an die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen Kardiologie und Pneumologie gestrichen.

Gemäß § 9 sind die Anforderungen an die Betreuung gemäß Facharztstandard (Absatz 2) und an die Verfügbarkeit der genannten Fachdisziplinen (Absatz 3) sowie die Durchführung einer Visite auf Intensivstation (Absatz 4) nur so lange einzuhalten, wie bei Patientinnen bzw. Patienten CAR-T-Zelltherapien angewandt werden.

Eine Behandlung nach Facharztstandard kann auch durch eine Ärztin oder einen Arzt, welcher sich in der Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt befindet, gewährleistet werden. Dabei wird 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.

Zu § 3 Anforderungen an das pflegerische Personal

Die pflegerische Leitung und ihre Stellvertretung sowie mindestens eine Pflegekraft während jeder Schicht müssen die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem Krankenpflegegesetz (KrPflG) oder dem Pflegeberufgesetz (PflBG) führen.

Gemäß §9 sind die Anforderungen zur Anwesenheit einer Pflegefachkraft mit entsprechender Qualifikation nach Absatz 2 nur so lange einzuhalten, wie bei Patientinnen bzw. Patienten CAR-T-Zelltherapien angewandt wird.

Zu § 4 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

Eine Anpassung des Begriffes „Fälle“ bzw. „Erfahrungswerte“ zu „Behandlungsfälle“ wird aufgrund einer Harmonisierung der Begrifflichkeiten als erforderlich angesehen.

Folikuläre Lymphome (FL) des Grades 3B werden den aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zugeordnet. Gemäß der S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patientinnen und Patienten mit einem follikulären Lymphom vom Juni 2020 sollen Patientinnen und Patienten mit einem Follikulären Lymphom des Grades 3B wie Patientinnen und Patienten mit einem de novo diffus großzelligen B-Zell-Lymphome behandelt werden. Die mit Beschluss vom 5. August 2021 adressierten Mantelzell-Lymphome (MCL) werden den indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen zugeordnet, können aber ebenfalls einen den aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen ähnlichen Verlauf aufweisen. Für die Therapie des fortgeschrittenen bzw. symptomatischen MCL und des FL Grad 3B bestehen weitreichende Übereinstimmungen zur Therapie des diffusen großzelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL) hinsichtlich des Einsatzes der verwendeten Therapieregime einschließlich autologer und allogener Stammzelltransplantation. Patientinnen und Patienten in den Indikationen MCL, FL und DLBCL werden darüber hinaus in denselben spezialisierten Behandlungseinrichtungen therapiert. Zudem ist davon auszugehen, dass in der Anwendung der CAR-T-Zellen in der Indikation des MCL und FL keine relevanten Unterschiede zur Anwendung der CAR-T-Zellen beim DLBCL hinsichtlich möglicher Risiken bestehen.

Auch unter Einbeziehung der Aussagen von klinischen Experten wird es insgesamt somit als sachgerecht erachtet, die im Beschluss getroffenen Mindestanforderungen an die Anwendung von CAR-T-Zellen auch entsprechend auf die Indikationen Mantelzell-Lymphom und Follikuläres Lymphom Grad 3B zu erstrecken und die Erfahrungswerte in der Behandlung der Grunderkrankung auf B-Zelllymphome (außer Multiples Myelom) insgesamt zu beziehen. Darüber hinaus wird aufgrund der Aussagen der klinischen Experten die Anzahl der zu dokumentierenden Behandlungsfälle auf ≥ 150 angepasst. Da es sich bei den Indikationen nicht um „großzellige B-Zell-Lymphome“ handelt, wird in den Aufführungen auf „B-Zell-Lymphome“ abgestellt.

Das Multiple Myelom stellt ebenfalls eine B-Zell-Lymphom-Entität dar. Jedoch lassen sich diesbezüglich deutliche Unterschiede in der Behandlung im Vergleich zu den anderen im Beschluss genannten B-Zell-Lymphom-Entitäten feststellen, daher werden separate Anforderungen hinsichtlich der Erfahrung in der Grunderkrankung gestellt. Es wird unter Berücksichtigung der Aussagen klinischer Experten jedoch davon ausgegangen, dass keine Unterschiede in Bezug auf mögliche Risiken bestehen und die Anforderung für eine sichere Anwendung der CAR-T-Präparate mit den bereits gefassten Anforderungen übereinstimmen. Insgesamt werden diese Anforderungen somit ebenfalls auf diese Indikation als übertragbar angesehen. Vor dem Hintergrund einer vergleichbaren Komplexität der Therapie werden dieselben Erfahrungswerte in diesen Indikationen gefordert. Unter Berücksichtigung der Äußerungen medizinischer Fachgesellschaften in Stellungnahmen, welche auf die hohe Relevanz in der Erfahrung der Grunderkrankung hingewiesen haben, und dem Hinweis, dass bei Zusammenfassung der Entitäten entsprechend die Anforderungen an die Erfahrung erhöht werden sollen, wird die Mindesterfahrung in der Behandlung der B-Zell-Lymphome auf mindestens 150 angehoben.

Zur Erfahrung in der Zelltherapie erfolgt vor dem Hintergrund der Aussagen medizinischer Fachgesellschaften im Stellungnahmeverfahren die Anpassung, dass die Anwendung einer allogenen Stammzelltransplantation, einer autologen Stammzelltransplantation oder von CAR-T-Zell-Präparaten als gleichermaßen geeignet angesehen werden, um diese Erfahrungen abzubilden.

Der Nachweiszeitraum für die Erfahrungswerte in der jeweiligen Grunderkrankung, bzw. die Erfahrungswerte bezüglich der Zelltherapie (jeweils dokumentierte Behandlungsfälle) bezieht sich jeweils auf die letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorangegangen sind. Damit erstreckt sich der Zeitraum für die Möglichkeit Erfahrungswerte nachzuweisen grundsätzlich auf die letzten drei Kalenderjahr, die der Prüfung vorausgegangen sind.

Zu § 5 Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung

Die Vorgaben zu Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung wurden überwiegend ohne Änderungen aus dem Beschluss vom 17. September 2021 übernommen. Alternativ zum Protokoll können die Behandlungsempfehlungen der Tumorkonferenz auch in der Patientenakte dokumentiert werden.

Zu § 6 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

Die Vorgaben an Infrastruktur und Organisation bzgl. der Absätzen 1, 2, 5 und 7 wurden aus dem Beschluss vom 17. September 2021 übernommen.

Anstelle des Vorliegens einer SOP für eine tägliche Visite, wird die Durchführung einer täglichen Visite gefordert (Absatz 4). Ebenfalls entfällt die verpflichtende Vorgabe zu einer SOP zum Monitoring der Patienten. Stattdessen werden Vorgaben zur Durchführung eines entsprechenden Monitorings gefasst (Absatz 3). Die Dokumentationen der Visite und des Monitorings sind direkt in der Patientenakte vorzunehmen.

Die Vorgaben an die Ausstattung bei Verlegung auf die Intensivstation werden vor dem Hintergrund der Stellungnahmen medizinischer Fachgesellschaften dahingehend geändert, dass MRT und CT nicht in demselben räumlichen Gebäudekomplex, in dem sich die Intensivstation befindet, verfügbar sein müssen, sondern die Vorhaltung am Standort ausreichend ist. Die Ausstattung zu Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasiver Beatmung und Nierenersatztherapie sind weiterhin in demselben räumlichen Gebäudekomplex vorzuhalten.

Modifikationen werden in Bezug auf den Inhalt, welcher in der SOP für Übergänge zwischen Behandlung und Vorbereitung bzw. Nachsorge enthalten sein kann (Absatz 8), vorgenommen.

Zu § 7 Sonstige Qualitätsanforderungen

Die Vorgaben an sonstige Qualitätsanforderungen wurden ohne Änderung aus dem Beschluss vom 17. September 2021 übernommen.

Zu § 8 Anforderungen an die onkologische Nachsorge

Die Vorgaben zu den Anforderungen an die onkologische Nachsorge wurden weitestgehend ohne Änderung aus dem Beschluss vom 17. September 2021 übernommen.

Änderungen wurden jedoch in Bezug auf den Zeitraum der Nachsorge, innerhalb dessen die Anforderungen nach Absatz 6 und 8 zu erfüllen sind, vorgenommen. Es wird als adäquat

erachtet, die Anforderungen statt bisher auf einen Zeitraum von 5 Jahren, auf einen Zeitraum von 3 Jahren zu beziehen, ohne dass die adäquate Versorgung der Patienten dadurch beeinflusst wird.

Es wird darauf verwiesen, dass eine Behandlung nach Facharztstandard auch durch eine Ärztin oder einen Arzt, welcher sich in der Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt befindet, gewährleistet werden kann. Dabei wird jedoch davon ausgegangen, dass die Ärztin oder der Arzt, welcher sich in der Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt befindet, bei Bedarf eine Fachärztin oder einen Facharzt konsultieren kann.

Zu Teil b – Besondere Bestimmungen

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

In § 9 werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des allgemeinen Teils dieser Richtlinie für zugelassene Krankenhäuser konkretisiert. Es wird definiert, bei welchen Qualitätsanforderungen im Teil a. dieser Anlage es sich um Mindestanforderungen handelt und welche Checklisten (Anhänge) und weiteren Dokumente dem Medizinischen Dienst zum Nachweisverfahren dieser Mindestanforderungen vorgelegt werden müssen. Dabei wird zwischen strukturellen Mindestanforderungen und Mindestanforderungen, die die Prozessqualität adressieren, differenziert. Hier müssen, je nach dem Zeitpunkt der Prüfung, Nachweise für die Einhaltung der Prozessanforderungen erst nach der Arzneimittelanwendung erbracht werden, wenn der entsprechende Nachweis vor der Arzneimittelanwendung nicht erbringbar ist

Darüber hinaus werden Regelungen zur Dokumentation und Übermittlung der definierten, weiteren Qualitätsanforderungen an den Medizinischen Dienst getroffen, welche der Evaluation der Anforderungen dieser Richtlinie dienen sollen.

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

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

In § 10 werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des allgemeinen Teils dieser Richtlinie für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses im Versorgungszeitraum der onkologischen Nachsorge konkretisiert.

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

In § 11 werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer im Versorgungszeitraum der onkologischen Nachsorge konkretisiert. Es wird definiert, bei welchen Qualitätsanforderungen im Teil a. dieser Anlage

es sich um Mindestanforderungen handelt, die diese Behandlungseinrichtung betreffen, und welche Anzeige- und Nachweisverpflichtungen mittels Checklisten (Anhänge) und weiteren Dokumente der Kassenärztlichen Vereinigung vorgelegt werden müssen.

Neuaufnahmen von Patientinnen und Patienten im Rahmen einer ATMP-Anwendung sind bis zur Wiedererfüllung dieser Anforderungen dann zulässig, wenn eine anderweitige vertragsärztliche Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, in Hochschulambulanzen sowie im Rahmen nachstationärer Versorgung, die die Anforderungen dieses Beschlusses erfüllt, nicht möglich ist. Die Gründe für die Dringlichkeit und die Unmöglichkeit der anderweitigen Versorgung sind nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren und die Kassenärztliche Vereinigung über diesen Umstand unverzüglich zu informieren.

Zu § 12 Übergangsregelungen

Haben Leistungserbringer bereits vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinie CAR-T-Zelltherapien durchgeführt oder CAR-T-Zell-vorbehandelte Patientinnen oder Patienten im Rahmen der onkologischen Nachsorge behandelt, hatten diese den Nachweis gemäß §§ 9 Absatz 2 und 4, 10, 11 Absatz 2 und 4 bereits bis zum 1. Oktober 2021 erbringen. Die insoweit geregelten Übergangsbestimmungen gemäß des Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vom 17. September 2020 (BAnz AT 28.12.2020 B4), zuletzt geändert am 20. Mai 2021 (BAnz AT 23.07.2021 B1) bleiben für diese derzeit laufenden Kontrollverfahren unberührt.

Zu Anhang 1

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

Zu den Anhängen 2 und 4

Sowohl im Anhang 2 als auch Anhang 4 wurde der Teil 2 eingefügt, welcher zur Dokumentation weiterer Qualitätsanforderung, welche keine Mindestanforderungen sind, dient. Dieser Teil der Checkliste ist ebenfalls dem MD zu übermitteln und dient der Evaluation der Regelungen dieser Richtlinie.

Zu Anhang 3

Der Anhang 3 wurde um eine Checkliste erweitert, welche zum Nachweisverfahren von Prozessanforderungen verwendet werden muss (Teil 1). Ein mögliches Musterformular bzw. eine Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation sind nun in Teil 2 abgebildet.

Zu Anlage II – Onasemnogen abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie

Zu Anlage II im Allgemeinen

Die ATMP-spezifischen Regelungen des Teils a. der Anlage II zur Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec bei spinaler Muskelatrophie beruhen auf den §§ 1 sowie 3 – 13 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) bei der Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec bei spinaler Muskelatrophie vom 20. November 2020 (BANz AT 20.04.2021 B1), zuletzt geändert mit Beschluss vom 21. Oktober 2021. Der bisher bestehende Einzelbeschluss wird so in die Richtlinie integriert. Die im Beschluss vom 10. November 2020 in § 2 verorteten Adressaten des Beschlusses sowie Begriffsbestimmungen wurden herausgelöst und finden sich nun, zum Teil modifiziert, im Allgemeinen Teil dieser Richtlinie (§ 3). Die Normierung des Kontroll- und Nachweisverfahrens sowie die Folgen der Nichteinhaltung erfolgen nun in Teil C und D des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie sowie des Abschnitts 4 der MD-QK-RL und werden durch spezifische Vorgaben in den Besonderen Bestimmungen der Anlage II (Teil b) konkretisiert. Dies löst die bisher erlassenen Durchführungsbestimmungen ab. Regelungen zur Veröffentlichung und Transparenz, zur Evaluation, zur Aktualisierung der ICD-10-GM- und OPS-Codierungen sowie die Formulierung zu Ausnahmetatbeständen und Übergangsregelungen, wobei die beiden letzteren ebenfalls in den Besonderen Bestimmungen der Anlage II (Teil b) spezifiziert werden können, folgen in Teil E des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie.

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

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

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

Zu Teil a – Qualitätsanforderungen

Zu § 1 Gegenstand

Aufgrund der Angaben in der Fachinformation wird davon ausgegangen, dass die Anwendung von Zolgensma für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder vorgesehen ist. In den Stellungnahmen klinischer Experten wurde darauf hingewiesen, dass auf Basis neuer Daten dem Körpergewicht eine größere Relevanz beigemessen wird als dem Alter. Demgemäß werden die Angaben in § 1 zu Unsicherheiten zum Nutzen-Risiko-Profil auf bei Patientinnen und Patienten von über 13,5 kg jedoch nicht auf das Alter von 2 Jahren bezogen.

Zu § 2 Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen

Die Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung werden unverändert aus dem Beschluss vom 20. November 2020 übernommen. Eine Anpassung erfolgt dahingehend, dass anstelle von Patientinnen und Patienten sich überwiegend auf Behandlungsfälle bezogen wird.

Zu 3 Anforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen

Die Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung werden weitestgehend unverändert aus dem Beschluss vom 20. November 2020 übernommen. Die Vorgabe, dass die molekulargenetische Diagnostik nicht älter als 12 Monate sein darf, entfällt. Die Angabe, dass

der AAV9-Antikörper-Titer nicht über 1:50 liegen darf, wird gestrichen. Es wird jedoch darauf verwiesen, dass die einzuhaltenden Anforderungen der jeweils gültigen amtlichen Fachinformation unberührt bleiben. Da mittlerweile andere Verfahren zur Bestimmung der SMN2-Genkopienzahl existieren, wird nur darauf verwiesen, dass ein validiertes Verfahren anzuwenden ist. Neben einer validierten Multiplex Ligation dependent Probe Amplification (MPLA)-Analytik können dies validierte Verfahren der quantitativen PCR (qPCR) oder des Next Generation Sequencing (NGS) sein.

Die Vorgabe, dass die Bestimmung mittels MLPA erfolgen muss, entfällt somit.

Zu § 4 Anforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung

Die Anforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung werden weitestgehend unverändert aus dem Beschluss vom 20. November 2020 übernommen. Die Erfüllung der Anwendungsvoraussetzung ist in der Patientenakte zu dokumentieren. In Bezug auf die vorzuhaltenden Fachdisziplinen wird eine Änderung dahingehend vorgenommen, dass anstelle einer pädiatrischen Pneumologie eine pädiatrische Intensivmedizin vorgehalten werden kann. Die im § 4 geregelte werktägliche ärztliche Betreuung im Sinne dieser Regelung ist Montag – Freitag im Rahmen der betrieblich geregelten Arbeitszeiten sicherzustellen. Außerhalb der Werktage ist eine Rufbereitschaft entsprechender Fachdisziplinen ausreichend.

Es wird darauf verwiesen, dass eine Behandlung nach Facharztstandard auch durch eine Ärztin oder einen Arzt, welcher sich in der Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt befindet, gewährleistet werden kann. Dabei wird jedoch davon ausgegangen, dass die Ärztin oder der Arzt, welcher sich in der Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt befindet, bei Bedarf eine Fachärztin oder einen Facharzt konsultieren kann.

Zu § 5 Anforderungen an das pflegerische und weitere beteiligte Personal

Die pflegerische Leitung und ihre Stellvertretung sowie mindestens eine Pflegekraft während jeder Schicht müssen die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem Krankenpflegegesetz (KrPflG) oder dem Pflegeberufegesetz (PflBG) führen.

In Bezug auf das weitere beteiligte Personal wird es als adäquat erachtet, die Anforderung, dass eine Psychosoziale Betreuung verfügbar sein soll, zu streichen. Ebenfalls wird es als adäquat erachtet, ohne die Versorgung qualitativ zu beeinträchtigen, die Vorgabe, dass die Leistungen des Sozialdienstes im Bedarfsfall an mindestens einem Tag in der Woche angeboten werden.

Zu § 6 Anforderungen an die Therapieentscheidung

Es ergeben sich keine Änderungen hinsichtlich der Anforderungen an die Therapieentscheidung im Vergleich zu den im Beschluss vom 20. November 2020 gefassten Anforderungen.

Zu § 7 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

Die Anforderungen an Infrastruktur und Organisation werden weitestgehend unverändert aus dem Beschluss vom 20. November 2020 übernommen. Anstelle des Vorliegens einer SOP für eine tägliche Visite, wird die Durchführung einer täglichen Visite gefordert. Modifikationen werden in Bezug auf den Inhalt, welcher in der SOP für Übergänge zwischen Behandlung und Vorbereitung bzw. Nachsorge enthalten sein kann, vorgenommen.

Es wird darauf verwiesen, dass eine Behandlung nach Facharztstandard auch durch eine Ärztin oder einen Arzt, welcher sich in der Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt befindet, gewährleistet werden kann. Dabei wird jedoch davon ausgegangen, dass die Ärztin oder der Arzt, welcher sich in der Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt befindet, bei Bedarf eine Fachärztin oder einen Facharzt konsultieren kann.

Zu den § 8 – 10 Anforderungen an die Nachsorge

Die Anforderungen an die Nachsorge werden weitestgehend unverändert aus dem Beschluss vom 20. November 2020 übernommen. Die Vorgaben zur Dokumentation zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung in der die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt, ist entfallen.

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

Die Anforderungen an die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten werden weitestgehend unverändert aus dem Beschluss vom 20. November 2020 übernommen. Die Vorgabe, dass die Aufklärung die Überprüfung des Impfstatus beinhalten soll, entfällt. Die Prüfung und ggf. Anpassung des Impfplans ist Bestandteil der Feststellung der Anwendungsvoraussetzung.

Zu § 12 Sonstige Qualitätsanforderungen

Es ergeben sich keine Änderungen hinsichtlich der Sonstigen/Weiteren Qualitätsanforderungen im Vergleich zu den im Beschluss vom 20. November 2020 gefassten Anforderungen.

Zu Teil b – Besondere Bestimmungen

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

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

Darüber hinaus werden Regelungen zur Dokumentation und Übermittlung der definierten, weiteren Qualitätsanforderungen an den Medizinischen Dienst getroffen, welche der Evaluation der Anforderungen dieser Richtlinie dienen sollen.

Dabei wird zwischen strukturellen Mindestanforderungen und Mindestanforderungen, die die Prozessqualität adressieren, differenziert. Hier müssen, je nach dem Zeitpunkt der Prüfung, Nachweise für die Einhaltung der Prozessanforderungen erst nach der Arzneimittelanwendung erbracht werden, wenn der entsprechende Nachweis vor der Arzneimittelanwendung nicht erbringbar ist.

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

Zu § 14 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses

In § 14 werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des allgemeinen Teils dieser Richtlinie für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder die nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses im Versorgungszeitraum der vor- und nachstationären Versorgung konkretisiert.

Zu § 15 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer

In § 15 werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer im Versorgungszeitraum der vor- und nachstationären Versorgung konkretisiert. Es wird definiert, bei welchen Qualitätsanforderungen im Teil a. dieser Anlage es sich um Mindestanforderungen handelt, die diese Behandlungseinrichtung betreffen, und welche Anzeige- und Nachweisverpflichtungen mittels Checklisten (Anhänge) und weiteren Dokumenten der Kassenärztlichen Vereinigung vorgelegt werden müssen.

Darüber hinaus werden Regelungen zur Dokumentation und Übermittlung der definierten, weiteren Qualitätsanforderungen getroffen, welche der Evaluation der Anforderungen dieser Richtlinie dienen sollen.

Neuaufnahmen von Patientinnen und Patienten im Rahmen einer ATMP-Anwendung sind bis zur Wiedererfüllung dieser Anforderungen dann zulässig, wenn eine anderweitige vertragsärztliche Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, in Hochschulambulanzen sowie im Rahmen nachstationärer Versorgung, die die Anforderungen dieses Beschlusses erfüllt, nicht möglich ist. Die Gründe für die Dringlichkeit und die Unmöglichkeit der anderweitigen Versorgung sind nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren und die Kassenärztliche Vereinigung über diesen Umstand unverzüglich zu informieren.

Zu § 16 Übergangsregelungen

Haben Leitungserbringer bereits vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinie Therapien mit Onasemnogen-Abeparvovec durchgeführt oder die Vorbereitung bzw. Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec bei Patientinnen oder Patienten übernommen, haben diese den Nachweis gemäß §§ 13 Absatz 2 und 4, 14, 15 Absatz 2 und 3 bis zum 4. Mai 2022 zu erbringen. Die zugelassene Krankenhäuser, auf die dieses zutrifft, müssen für den Nachweis zusätzlich zu den Checklisten in Anhang 2 die Checkliste des Anhang 3 Teil 1 und entsprechende Nachweise darlegen.

Zu den Anhängen 2 bis 4

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

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

Qualitätsanforderungen (Teil 2), welche ebenfalls dem MD zu übermitteln ist und der Evaluation der Regelungen dieser Richtlinie dient, nach Maßgabe der §§ 2-7 sowie §§ 11 und 12 bzw. nach Maßgabe der §§ 8 – 10 Nachsorge dar. Der Anhang 3 enthält eine Checkliste, welche zum Nachweisverfahren von Prozessanforderungen verwendet werden muss (Teil 1), sowie ein mögliches Musterformular bzw. eine Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation (Teil 2).

2.3 Änderungen am Beschlussentwurf aus dem Stellungnahmeverfahren

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

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

Zu I. Allgemeiner Teil

- In § 1 Absatz 1 wird Position B „...die Anforderungen an die Qualität...“ übernommen.
- § 2 Absatz 1 Satz 1 und 2 werden wie folgt gefasst: „*~~Diese Richtlinie regelt die für eine sachgerechte Anwendung von ATMP zu beachtenden Qualitätsanforderungen.~~¹Sie kann Regelungen zu Mindestanforderungen sowie weiteren Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die ~~auch~~ indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können.*“
- In § 2 Absatz 1 Satz 4 wird Position B mit folgenden Anpassungen übernommen: „*~~Darüber hinaus trifft die Richtlinie auf Grundlage des § 136a Absatz 5 Satz 4 SGB V die notwendigen Durchführungsbestimmungen, das heißt abschließende also~~ Regelungen für die zum Nachweise und zur Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen und für sowie Regelungen zu Folgen der Nichteinhaltung jeweils im stationären und ambulanten Bereich.*“
- In § 2 Absatz 2 wird Position A „...von Kooperationspartnern als Adressat dieser Richtlinie verantwortlich.“³Krankenhäuser müssen die Anforderungen am jeweiligen Standort erfüllen, soweit nichts anderes bestimmt ist. Der Richtlinie liegt die Definition des Krankenhausstandorts gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde. ⁴An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Behandlungseinrichtungen müssen die Anforderungen an der jeweiligen Betriebsstätte erfüllen, soweit nichts anderes bestimmt ist.“ übernommen. Darüber hinaus werden Satz 3 und 4 verschoben und sind nun unter § 4 Absatz 3 verortet.
- In § 2 Absatz 3 „...Grundlagen der Festlegung von...“ sowie Absatz 4 Satz 1 „...und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen...“ wird Position A übernommen.

- In § 2 Absatz 4 Satz 2 wird Position B übernommen, also der Teilsatz „..., welche, je nach konkreter Ausgestaltung, zum Nachweis verwendet werden müssen.“ nicht übernommen.
- In § 3 Absatz 2 wird Position B übernommen und somit folgende Begriffsdefinition des Krankenhausstandort aufgenommen.
- In § 3 Absatz 5 wird wie folgt gefasst: „Kooperationspartner im Sinne dieser Richtlinie sind nur solche Leistungserbringer, die auf Basis einer schriftlichen Vereinbarung mit der Behandlungseinrichtung zusammenarbeiten ~~in Zusammenarbeit~~ und diesen gegenüber für die von ihnen erbrachten Leistungen für die Einhaltung der ~~dieser~~ nach dieser Richtlinie obliegenden Anforderungen garantieren.“.
- In § 3 Absatz 6 wird Position A übernommen und somit folgende Begriffsdefinition aufgenommen: „¹Jederzeitige Verfügbarkeit im Sinne dieser Richtlinie bedeutet, dass sich das vorzuhaltende ~~ärztliche oder nicht-ärztliche~~ Personal während des Dienstes an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort aufhält, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit seine volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen. ²Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.“.
- In § 3 Absatz 7 wird Position A übernommen und mit folgenden Änderungen gefasst: „~~Werktägliche Dienstzeit~~ Werktags im Sinne dieser Richtlinie ist der Zeitraum von Montag bis Freitag mit Ausnahme der gesetzlichen Feiertage (Werktage).“.
- In § 3 Absatz 8 wird Position A übernommen und somit folgende Begriffsdefinition der Rufbereitschaft aufgenommen: „¹Rufbereitschaft im Sinne dieser Richtlinie meint die jederzeitige Möglichkeit des Abrufes des entsprechend qualifizierten Personals, ohne dass dieses zwingend in der Behandlungseinrichtung anwesend sein muss. ²Aufgrund des Abrufes ist sicherzustellen, dass das entsprechend qualifizierte Personal unverzüglich die Tätigkeit an der Patientin bzw. dem Patienten aufnehmen kann. ³Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.“
- In § 3 Absatz 9 wird Position A übernommen und mit folgender Anpassung aufgenommen: „Schicht im Sinne dieser Richtlinie umfasst die Tagschichten und die Nachtschicht.“.
- In § 3 Absatz 10 wird Position A „...bettenführende organisatorische Einheit in der Patientenversorgung am Standort des Krankenhauses, ...“ übernommen.
- In § 3 Absatz 11 wird Position B übernommen und die Begriffsdefinition der Fachabteilung wird gestrichen.
- In § 3 Absatz 12 (neu 11) wird Position B übernommen und somit folgende Begriffsdefinition der Fachdisziplinen aufgenommen: *Fachdisziplinen im Sinne dieser Richtlinie meint Fachgebiete, die in der gültigen Musterweiterbildungsordnung (MWBO) der BÄK aufgeführt sind und sich mit der dort vorgesehenen Diagnostik und Behandlung beschäftigen und die dafür nötige apparativer Ausstattungen zur Verfügung haben.*
- In § 3 Absatz 13 (neu 12) wird Position A übernommen und somit folgende Begriffsdefinition zur Intensivstation aufgenommen: ¹Eine Intensivstation im Sinne dieser Richtlinie ist eine gesonderte Behandlungseinheit, in der Leistungen der Intensivmedizin erbracht werden. ²Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.

- In § 3 Absatz 14 (neu 13) wird Position A übernommen und mit folgender Anpassung aufgenommen: „¹Die Anwendung im Sinne dieser Richtlinie kann die Vorbereitung, die Durchführung und die Nachsorge der Therapie mit ATMP betreffen. ²Die ~~jeweiligen Therapiephasen~~ die Vorbereitung, die Durchführung und die Nachsorge der ATMP-Anwendung können im Besonderen Teil dieser Richtlinie durch gesonderten Qualitätsanforderungen ~~unterstellt~~ geregelt werden.“
- § 3 Absatz 15 und 16 werden in beiden Positionen nicht übernommen.
- In § 3 Absatz 17 (neu 14) wird Position B mit der Ergänzung von folgendem Satz übernommen: „²Darüber hinaus werden Qualitätsanforderungen, welche keine Mindestanforderungen darstellen, als weitere Qualitätsanforderungen bezeichnet.“
- In § 3 Absatz 18, 19 und 20 wird Position A übernommen und damit die jeweiligen Absätze nicht aufgenommen.
- § 4 „Grundlagen der Festlegung von Qualitätsanforderungen“ wird gemäß Position A aufgenommen und die Satz 3 und 4 aus § 2 Absatz 2 als neuer § 4 Absatz 3 verortet.
- In § 7 Absatz 1 wird Position B übernommen: „...beteiligten Personals [...] 2. Mindestenerfahrungen z.B. Berufserfahrung im jeweiligen Fachgebiet.“
- § 7 Absatz 2 und 3 werden gemäß Position A aufgenommen.
- § 8 Satz 2 Nr. 1 und 2 werden gemäß Position A aufgenommen.
- § 9 wird gemäß Position A unter der Überschrift „Sonstige Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ übernommen.
- Die Überschrift zu Teil C wird gemäß Position A wie folgt gefasst: „Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen“.
- § 10 wird gemäß Position A unter der Überschrift „Anzeige- und Nachweisverpflichtung für zugelassene Krankenhäuser vor Leistungserbringung“ übernommen.
- § 11 Absatz 1 wird unter der Überschrift „Bescheinigung über das Kontrollergebnis“ mit folgenden Änderungen in Satz 4, 7 und 8 wie folgt gefasst: „[...] ⁴Abweichend von Satz 2 gilt auf Grundlage der erstmaligen Kontrolle nach § 10 Absatz 2 ~~sowie zwei weiterer Kontrollen~~ gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 Teil B der MD-QK-RL die Einhaltung der Anforderungen ab Ausstellungsdatum für ein Jahr als erfüllt. [...] ²~~Gleiches gilt, wenn die Anwendung im Besonderen Teil qualitätsgesicherter ATMP in mindestens 12 aufeinanderfolgenden Monaten nicht erbracht wurde oder die Dauer der vorübergehenden Nichterfüllung innerhalb des Gültigkeitszeitraumes im Sinne des § 12 Absatz 2 sechs Monate überschreitet.~~ ⁸Die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen informieren den zuständigen Medizinischen Dienst und das betroffene Krankenhaus über die Gültigkeit der Bescheinigung sowie den Eintritt der Voraussetzungen nach Satz 6 ~~und 7~~.“
- § 11 Absatz 2 wird gemäß Position A übernommen.

- § 12 Absatz 1 wird gemäß Position A unter der Überschrift „*Verpflichtung zur Änderungsanzeige für zugelassene Krankenhäuser und vorübergehende Nichterfüllung*“ übernommen.
- § 12 Absatz 2 wird gemäß Position A unter Streichung der Sätze 5 und 6 wie folgt gefasst: „*1Sofern eine oder mehrere Mindestanforderungen über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der tatsächlichen Änderungen gegenüber den Angaben in den nach § 10 Absatz 5 übermittelten Nachweisen nicht erfüllt werden, ist dies den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich anzuzeigen. 2Mit der Anzeige nach Satz 1 sind jeweils die konkreten vorübergehend nicht erfüllten Mindestanforderungen, der Zeitpunkt der Änderung gegenüber den Angaben in den nach § 10 Absatz 5 übermittelten Nachweisen sowie gegebenenfalls das Vorliegen von Ausnahmeregelungen nach den besonderen Bestimmungen im Besonderen Teil dieser Richtlinie nachzuweisen. 3Der Zeitpunkt, zu dem die Mindestanforderungen, welche vorübergehend nicht erfüllt wurden, wieder eingehalten werden, ist den nach Satz 1 zuständigen Stellen anzuzeigen. 4§ 10 Absatz 4 gilt entsprechend. 5Sofern der Zeitraum, in dem die Mindestanforderungen nicht erfüllt wurden, sechs Monate unterschreitet, gilt § 10 Absatz 2 ff. mit der Maßgabe, dass die für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten lediglich für diejenigen Mindestanforderungen zu erbringen sind, deren vorübergehende Nichterfüllung durch das zugelassene Krankenhaus angezeigt wurde. 6Sofern der Zeitraum, in dem die Mindestanforderungen nicht erfüllt wurden, sechs Monate überschreitet, gilt § 10 Absatz 2 ff. entsprechend.*“
- § 13 „*Qualitätskontrollen für zugelassene Krankenhäuser im Übrigen*“ wird gemäß Position A aufgenommen.
- In § 14 wird wie folgt ergänzt: „*Zuständige Stellen zur Feststellung der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen sowie zur Festlegung und Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung nach § 2 Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 und 4 der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) sind die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen, soweit zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer betroffen sind.*“
- § 15 wird gemäß Position A mit der angepassten Überschrift „*Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder vor- und nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V*“ wie folgt gefasst: „*1Die Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung von im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP durch Hochschulambulanzen oder im Rahmen der vor- und nachstationären Versorgung ~~in den Räumen des~~ im Krankenhaus nach § 115a SGB V erfolgt entsprechend §§ 10 bis 13 mit der Maßgabe, dass das Verfahren der Kontrollen zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen durch den MD zu berücksichtigen ist, soweit in den Verträgen gemäß § 117 SGB V in Verbindung mit § 113 SGB V nichts Abweichendes bestimmt wurde. 2Die Überprüfung erfolgt auf Grundlage der Nachweise, die nach den besonderen Bestimmungen im Besonderen Teil für die jeweilige Anwendung des ATMP festgelegt sind.*“
- § 16 „*Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer*“ wird gemäß Position A aufgenommen.

- § 17 wird gemäß Position A übernommen.
- § 18 wird gemäß Position A unter folgender Ergänzung des Satz 2 übernommen: „¹*Im Besonderen Teil dieser Richtlinie können Folgen der Nichteinhaltung bei weiteren Qualitätsanforderungen durch spezifische Bestimmungen zur Anwendung von ATMP entsprechend der QFD-RL konkretisiert werden.* ²Werden Maßnahmen gemäß §§ 4 oder 5 QFD-RL angeordnet, müssen diese zur festgestellten Nichteinhaltung einer Qualitätsanforderung nach dieser Richtlinie in einem angemessenen Verhältnis stehen.“.
- § 19 Absatz 1 wird gemäß Position A übernommen.
- § 19 Absatz 3 wird gemäß Position A unter folgender Streichung in Nummer 2 übernommen: „~~2. die Anzahl der erteilten Genehmigungen nach § 16 Absatz 3 Satz 2 sowie aufgehobenen Genehmigungen, ...~~“.
- § 21 wird gemäß Position A unter folgender Ergänzung des Satz 4 übernommen: „¹*Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt die Umsetzung und Auswirkungen der Maßnahmen auf die Versorgungsqualität bei der Anwendung von ATMP frühestens zwei Jahre nach Inkrafttreten von Regelungen im Besonderen Teil der Richtlinie zu evaluieren.* ²*Davon unberührt bleiben Aktualisierungen aufgrund der allgemeinen Normbeobachtungspflicht.* ³*Darüber hinaus prüft der G-BA die Erforderlichkeit der Einsetzung von Stichprobenprüfungen nach der MD-QK-RL spätestens 12 Monate nach Abschluss der Evaluation nach Satz 1.* ⁴Dabei sind die Vorgaben der MD-QK-RL zu beachten.“.

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

- § 1 Absatz 1 wird gemäß Position B übernommen.
- § 2 Absatz 1 wird Satz 3 wie folgt eingefügt: „¹*Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt in der Behandlungseinrichtung müssen Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sein.* ²*Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen müssen die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt in der Behandlungseinrichtung Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie sein.* ³Bei der interdisziplinären Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr kann die für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt die Anforderung nach Satz 1 erfüllen. ⁴*Die verantwortlichen Ärztinnen oder Ärzte nach Satz 1 und 2 müssen bezogen auf Vollzeitäquivalente über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügen, welche die unter § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt.* ⁵*Bei Tätigkeiten in Teilzeit erfolgt eine Umrechnung der entsprechenden Berufserfahrung auf Vollzeitäquivalente.*“.
- In § 2 Absatz 2 werden alle Punkte gemäß Position A übernommen.
- § 2 Absatz 3 Satz 1 wird gemäß Position A übernommen. Darüber hinaus werden die Fachdisziplinen Kardiologie und Pneumologie sowohl in Satz 1 als auch Satz 2 gestrichen.

- § 2 Absatz 3 Satz 4 wird gemäß Position A übernommen.
- § 2 Absatz 3 Satz 6 wird gemäß Position B nicht übernommen.
- § 2 Absatz 4 wird gemäß Position A übernommen.
- Die Überschrift von § 3 wird wie folgt angepasst: „~~Personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche pflegerische Personal~~“.
- § 3 Absatz 1 Satz 3 (neu) wird gemäß Position B aufgenommen.
- In § 3 Absatz 1 werden die Sätze 3 bis 5 (neu 4 bis 6) gemäß Position B übernommen. Analog erfolgt die Anpassung in Absatz 2 Satz 2.
- In § 3 Absatz 2 werden alle Punkte gemäß Position A übernommen.
- § 3 Absatz 3 wird gemäß Position B nicht übernommen.
- § 3 Absatz 5 (neu 4) wird gemäß Position B nicht übernommen.
- In § 4 Nr. 1a, 1b, 1c und 2a wird gemäß Position B jeweils der Begriff Behandlungsfälle übernommen.
- § 4 Nr. 1b wird die Anzahl von „≥ 50 Behandlungsfällen“ auf „≥ 150 Behandlungsfälle“ geändert.
- § 4 Nr. 2a wird wie folgt gefasst: „*bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch ≥ 120 Behandlungsfälle einer allogenen oder autologen Transplantationen (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2021) oder einer CAR-T-Zelltherapie (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2021) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.²~~Abweichend davon können autologe Transplantationen teilweise durch Erfahrungswerte mit CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2021) ersetzt werden.~~³Bei der Mindest erfahrung nach Satz 1 muss gewährleistet sein, dass die relevante Erfahrung gemessen an der nach Satz 1 bestimmten Mindestfallzahl überwiegend durch die Erbringung von allogenen Transplantationen dokumentiert wird.⁴Satz 3 gilt nicht bei Behandlungen der Grunderkrankung Multiples Myelom (90.00 und 90.01 nach ICD-10-GM-2021).“.*
- § 5 Absatz 1 Satz 2 wird gemäß Position B übernommen.
- § 5 Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2 werden gemäß Position A übernommen.
- § 6 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst: „*Darüber hinaus ~~muss im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen~~ soll sichergestellt sein, dass das Personal, welches am Empfang, am Transport innerhalb der Behandlungseinrichtung, an der Kryolagerung, an der Vorbereitung des Zellproduktes für die Infusion und an der Verabreichung der Infusion beteiligt ist, ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachweisen kann.“.*
- § 6 Absatz 2 wird gemäß Position A mit folgender Änderung übernommen: „*Es müssen spezifische SOP für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur*

Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS und CRES, den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes und der zwingenden Verfügbarkeit von erforderlichen Wirkstoffen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung der Patientin bzw. des Patienten auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u. a.) vorhanden sein ~~und eingehalten werden.~~“.

- § 6 Absatz 3 wird wie folgt gefasst: „¹Zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten durch das pflegerische Personal sollen unter Berücksichtigung der Fachinformation SOP vorhanden sein. ²Es ist sicherzustellen, dass in Abhängigkeit vom Zustand der Patientinnen und Patienten ein Monitoring unmittelbar vor Anwendung der CAR-T-Zelltherapie sowie auch nach CAR-T-Zellinfusion mindestens zweimal pro Schicht gewährleistet ist. ~~²Dies schließt die Vorgabe zur Bemessung des hierfür erforderlichen Pflegepersonals bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten und der in der SOP festgelegten Monitoring-Intervalle ein.~~ ³Die Durchführung des Monitorings ist nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren.“.
- § 6 Absatz 4 wird wie folgt gefasst: „¹~~Es müssen spezifische SOP mit Vorgaben zur Durchführung~~ muss eine täglichen Visite in der Behandlungseinheit durchgeführt werden, an welcher sowohl das ärztliche als auch das nicht-ärztliche Personal teilnimmt, vorhanden sein und eingehalten werden. ²Die Durchführung der Visite ist in der Patientenakte zu dokumentieren.“.
- § 6 Absatz 5 wird gemäß Position A übernommen.
- § 6 Absatz 6 wird gemäß Position A mit folgender Änderung übernommen: „[...] eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasive Beatmung und Nierenersatztherapie in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex sowie CT und MRT ~~in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex~~ am selben Standort ermöglicht.“.
- § 6 Absatz 7 wird gemäß Position A übernommen.
- § 6 Absatz 8 wird wie folgt neu gefasst: „¹Es muss eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung und der ambulanten onkologischen Nachsorge zu der CAR-T-Zell-Therapie vorhanden sein. ²Die SOP kann beinhalten: 1. Vorgaben zur Zusammenarbeit mit den vor- und nachbehandelnden Behandlungseinrichtungen sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen, 2. die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplan, 3. Angaben, in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und 4. Angaben, welche Symptome oder Komplikationen Anlass zur unmittelbaren Vorstellung in einer zur CAR-T-Zelltherapie qualifizierten Behandlungseinrichtung geben sollten.“.
- In § 8 werden die Absätze 1 bis 4 gemäß Position A übernommen.
- § 8 Absatz 6 wird mit folgender Änderung gemäß Position A übernommen: „mindestens fünf Jahre“ wird durch „mindestens drei Jahre“ ersetzt.
- § 8 Absatz 7 wird gemäß Position A übernommen.
- § 8 Absatz 8 wird mit folgender Änderung gemäß Position A übernommen: „mindestens fünf Jahre“ wird durch „mindestens drei Jahre“ ersetzt.

- § 9 wird unter der Überschrift „Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Krankenhäuser“ gemäß Position A übernommen.
- § 9 Absatz 1 wird gemäß Position A unter folgender Ergänzung übernommen: „²Die Mindestanforderungen gemäß § 2 Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und 2, Absatz 4 Satz 1, § 3 Absatz 2 sind solange einzuhalten, wie bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien angewandt werden.“.
- In § 9 Absatz 2 bis 5 wird gemäß Position A übernommen.
- § 10 wird gemäß Position A mit der angepassten Überschrift „Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V“ wie folgt gefasst: „¹Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach § 15 i.V.m. §§ 10 bis 12 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie besteht für Behandlungseinrichtungen, die Leistungen für den nach § 8 Absatz 3 vorgesehenen Versorgungszeitraum als Hochschulambulanz oder im Rahmen nachstationären Versorgung ~~in den Räumen im~~ Krankenhaus erbringen. ²Der Medizinische Dienst führt Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach § 11 Absatz 1 durch. ³§ 9 findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Vordruck der Checkliste nach § 11 Absatz 2 zu verwenden ist. ⁴§ 9 Absatz 4 findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Vordruck der Checkliste nach § 11 Absatz 3 zu verwenden ist.“.
- In § 11 werden alle Änderungen in den Absätzen 1 bis 4 gemäß Position A übernommen.
- § 12 wird wie folgt neu gefasst: „Die Übergangsregelungen des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vom 17. September 2020 (BANz AT 28.12.2020 B4), zuletzt geändert am 20. Mai 2021 (BANz AT 23.07.2021 B1) bleiben unberührt.“.
- Die Anhänge 2, 3 und 4 werden gemäß Position A übernommen.
- Der Anhang 5 wird gemäß Position B eingefügt.

Zu Anlage II – Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie

- § 1 Absatz 1 wird gemäß Position B übernommen.
- § 1 Absatz 3 Satz 3 und 4 werden wie folgt gefasst: „~~³Die Anwendung von Zolgensma ist aufgrund der Angaben in der Fachinformation für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder vorgesehen. Deshalb stellt die Anwendung bei Patientinnen und Patienten im Alter von 2 Jahren und älter oder mit einem Körpergewicht von über 13,5 kg einen seltenen Ausnahmefall dar, auch wenn das zugelassene Anwendungsgebiet nicht auf eine bestimmte Altersgruppe beschränkt ist.~~⁴Die folgenden Regelungen enthalten keine speziellen Regelungen für Jugendliche und Erwachsene, sind jedoch entsprechend anzuwenden mit der Maßgabe, dass die Hinweise aus der Fachinformation zu verbleibenden Unsicherheiten zum Nutzen-Risiko-Profil, insbesondere zu begrenzten Erfahrungen mit Patientinnen und Patienten ~~im Alter von 2 Jahren und älter oder~~ mit einem Körpergewicht von über 13,5 kg gesondert und nachvollziehbar abzuwägen sind.“

- § 1 Absatz 4 wird gemäß Position A nicht aufgenommen.
- § 2 Absatz 1 Nr. a wird wie folgt gefasst: „~~Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen und Expertise in deren Behandlung, dokumentiert durch regelmäßige Behandlungen innerhalb der letzten 5 Jahre und durch die Behandlung von 50 Behandlungsfälle Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen innerhalb der letzten zwölf Monate,~~“.
- § 2 Absatz 1 Nr. b wird gemäß Position A übernommen, wobei die Formulierung „dokumentiert durch die Behandlung von mindestens 20 Fällen“ durch „dokumentiert durch ≥ 20 Behandlungsfälle“ ersetzt wird.
- § 2 Absatz 2 und 3 wird gemäß Position A übernommen.
- § 3 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 wird wie folgt gefasst: „Vorliegen einer molekulargenetischen Diagnostik bezüglich der Deletion oder Mutation des SMN1-Gens inklusive Bestimmung der SMN2-Gen-Kopienzahl für das Vorliegen einer SMA, durchgeführt mit einem validierten Verfahren die nicht länger als 12 Monate zurückliegen darf,“
- § 3 Absatz 1 Satz Nr. 2 wird Nr. 2a wie folgt: „eines validierten Tests auf AAV9-Antikörpern (Titer nicht über 1:50)“ und Nr. 2e gemäß Position A übernommen.
- § 3 Absatz 1 Satz 2 wird gemäß Position B nicht übernommen.
- In § 3 Absatz 3 werden die Spezifizierung „mittels MLPA-Analytik“ in Satz 2 gestrichen und die Sätze 3 bis 5 gemäß Position A übernommen.
- § 3 Absatz 4 wird gestrichen.
- § 4 Absatz 1 Satz 2 wird gemäß Position A mit folgenden Änderungen übernommen: „2Die Erfüllung dieser der Anforderung zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen gemäß § 3 sowie der Anforderungen nach diesem Absatz ist nachweislich jeweils in der Patientenakte zu dokumentieren.“.
- § 4 Absatz 2 wird in allen Punkten gemäß Position A übernommen.
- § 4 Absatz 3 Satz 1 wird gemäß Position A übernommen mit folgender Ergänzung unter c) „pädiatrische Pneumologie oder pädiatrische Intensivmedizin“.
- § 4 Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst: „2Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen ist durch die Behandlungseinrichtung eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen zu gewährleisten. 3Soweit die Verfügbarkeit durch Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils sichergestellt wird, müssen die Leistungen am Ort der Anwendung von Onasemnogen Apeparvovec erbringbar sein.“.
- § 4 Absatz 4 wird gemäß Position A übernommen, wobei die Formulierung „durch organisatorische Vorkehrungen“ gestrichen wird.

- § 5 Absatz 1 Satz 1 bis 4 wird gemäß Position B übernommen.
- § 5 Absatz 1 Satz 5 bis 7 wird gemäß Position A übernommen.
- § 5 Absatz 2 Satz 2 wird gemäß Position B übernommen.
- § 5 Absatz 2 Satz 3 bis 6 wird gemäß Position A übernommen.
- § 5 Absatz 3 wird gemäß Position B wie folgt neu gefasst: „¹In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt, soll ein Sozialdienst verfügbar sein. ²Die Verfügbarkeit dieses Leistungsbereiches kann auch nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen gewährleistet werden.“
- § 6 Absatz 2 wird gemäß Position A übernommen.
- § 7 Absatz 1 wird gemäß Position A unter der Streichung des letzten Teilsatzes „und eingehalten werden.“ übernommen.
- § 7 Absatz 2 wird gemäß Position A übernommen.
- § 7 Absatz 3 wird gemäß Position A unter folgenden Änderungen übernommen: „¹In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt, ~~müssen spezifische SOP mit Vorgaben zur Durchführung~~ muss eine tägliche Visite, an welcher sowohl ärztliches Personal zur Gewährleistung des Facharztstandards gemäß § 4 Absatz 2 Satz 3 als auch nicht ärztliches pflegerisches Personal im Sinne des § 5 Absatz 1 teilnimmt, vorhanden sein und eingehalten werden. ²Die Der in § 4 Absatz 3 genannten Bereiche sowie Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen bei Bedarf hinzugezogen werden. ³Bei jeder Visite sollten in der jeweiligen Patientenakte der klinische Zustand und das abgesprochene Behandlungskonzept dokumentiert werden.“
- § 7 Absatz 4 wird wie folgt neu gefasst: „¹In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt, muss eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und Nachsorge zu der Onasemnogen-Abepravovec-Therapie vorhanden sein. ²Die SOP kann beinhalten: 1. Vorgaben zur Zusammenarbeit mit den vor- und nachbehandelnden Behandlungseinrichtungen sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen, 2. die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplan, 3. Angaben, in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und 4. Angaben, welche Symptome oder Komplikationen Anlass zur unmittelbaren Vorstellung in einer zur CAR-T-Zelltherapie qualifizierten Behandlungseinrichtung geben sollten.“
- § 8 Absatz 1 wird gemäß Position A übernommen.
- § 8 Absatz 2 wird gestrichen.
- § 8 Absatz 3 (neu 2) wird gemäß Position A übernommen.
- § 9 „Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal in der Nachsorge“ wird gemäß Position A übernommen.

- § 10 „Anforderungen an Infrastruktur und Organisation in der Nachsorge“ wird gemäß Position A übernommen.
- § 11 Absatz 1 wird gemäß Position A übernommen.
- § 11 Absatz 2 wird gemäß Position A unter Streichung des Spiegelstrichs „die Überprüfung des Impfstatus,“ übernommen.
- § 12 wird unter der Überschrift „Sonstige Qualitätsanforderungen“ sowohl Absatz 1 als auch Absatz 2 gemäß Position A übernommen.
- § 13 wird unter der Überschrift „Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Krankenhäuser“ gemäß Position A übernommen.
- § 13 Absatz 1 wird gemäß Position A unter folgender Ergänzung übernommen: „²Die Mindestanforderungen gemäß § 4 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 3 und 4, Absatz 4 Satz 1, § 5 Absatz 1 Satz 5, Absatz 2 Satz 6 und § 7 Absatz 3 Satz 1 sind solange einzuhalten, wie bei Patientinnen und Patienten eine Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec angewandt wird.“.
- § 13 Absatz 2 wird gemäß Position A übernommen.
- § 13 Absatz 3 wird gemäß Position B übernommen.
- In § 13 Absatz 4 und 5 gemäß Position A übernommen.
- § 14 wird gemäß Position A mit der angepassten Überschrift „Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V“ wie folgt gefasst: „¹Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach § 15 i.V.m. §§ 10 bis 12 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie besteht für Behandlungseinrichtungen, die Leistungen zur Vorbereitung der Therapie nach § 3 beziehungsweise für den nach § 9 Absatz 1 vorgesehenen Versorgungszeitraum als Hochschulambulanz oder im Rahmen nachstationären Versorgung ~~in den Räumen im Krankenhaus erbringen.~~ ²Der Medizinische Dienst führt Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach § 15 Absatz 1 durch. ³§ 13 findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Vordruck der jeweiligen Checkliste nach § 15 Absatz 2 zu verwenden ist.“.
- In § 15 „Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer“ werden alle Änderungen in den Absätzen 1 bis 4 gemäß Position A übernommen.
- § 16 wird gemäß Position A unter folgender Änderung übernommen: Der „24. Oktober 2021“ wird durch den „4. Mai 2022“ ersetzt.
- Die Anhänge 2, 3 und 4 werden gemäß Position A übernommen.
- Der Anhang 5 wird gemäß Position B eingefügt.
- Der Anhang 6 wird gemäß Position A übernommen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 159.754 Euro.

Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der Anlage 1 zu den tragenden Gründen.

4. Verfahrensablauf

Über eine Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V wurde in der Sitzung einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen vom Januar 2021 bis Oktober 2021 über eine Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 24. August 2021 konsentiert.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden der Verband der privaten Krankenversicherung (PKV), die Bundesärztekammer (BÄK) sowie der Deutsche Pflegerat (DPR) gemäß §§ 136a Absatz 5 S. 5, 136 Absatz 3 SGB V beteiligt.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 24. August 2021 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 11. Oktober 2021 durchgeführt.

Nach Beratung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen in der AG erfolgte die abschließende Beratung der Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 26. Oktober 2021.

Dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wurden mit Schreiben vom 25. Oktober 2021 die Beschlussunterlagen zur Benehmenserstellung über den Entwurf zur Neufassung einer Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V zugeleitet. Mit Schreiben des PEI vom 17.11.2020 wurde das Benehmen hergestellt.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG ATMP QS	28.01.2021 25.02.2021 25.03.2021 29.04.2021 27.05.2021 10.06.2021 24.06.2021	Beratung zur Neufassung einer Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V.

	08.07.2021 29.07.2021	
Unterausschuss Arzneimittel	24.08.2021	Beratung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Neufassung einer Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V.
AG ATMP QS	30.09.2021	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11.10.2021	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG ATMP QS	13.10.2021	Beratung über die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	26.10.2021	Beratung der Beschlussvorlage zur Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V.
Plenum	04.11.2021	Beschlussfassung

Anlage I – Bürokratiekostenermittlung zum Beschluss über eine Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL)

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussskizzen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende 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) führt die Inhalte der Beschlüsse über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien sowie zur Anwendung von Onasemnogen-Apoptose bei spinaler Muskelatrophie zusammen. Neben einem allgemeinen übergreifenden Regelungsteil umfasst die Richtlinie auch die spezifischen Anforderungen an die Qualität der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien in Anlage 1, sowie die zu Onasemnogen-Apoptose bei spinaler Muskelatrophie in Anlage 2.

Durch die Erstfassung des allgemeinen Richtlinienteils und die Neufassung der Anlage 1 ändern sich die im Rahmen der Beschlussfassung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 SGB V und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vom 17. September 2020 identifizierten Informationspflichten¹:

Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der personellen und fachlichen Anforderungen an das ärztliche und pflegerische Personal gemäß § 2 Absatz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, § 3 Absatz 2 und Absatz 4 Satz 1 wird auf den Zeitraum beschränkt, in dem bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien angewandt werden (§ 9 Absatz 1). Da keine verlässliche Schätzung über die Anzahl und zeitliche Verteilung der Patientinnen und Patienten in den Krankenhäusern möglich ist, können die Einsparungen nicht quantifiziert werden.

Weiterhin ist keine gesonderte Regelung zu Nachweis und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder vor- und nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V mehr vorgesehen. Es besteht hier die Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach § 15 i.V.m. §§ 10 bis 12 des Allgemeinen Teils der ATMP-QS-RL. Für andere zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer gelten die bisherigen Regelungen fort. Auch wenn davon ausgegangen werden kann, dass die Nachsorge primär durch Hochschulambulanzen oder im Rahmen der vor- und nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V erfolgte, sind nur geringfügige Entlastungen zu erwarten, so dass an dieser Stelle auf eine Quantifizierung verzichtet wird.

¹ https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6893/2020-09-17_AM-RL_CarT-Zellen-QS-Ma%C3%9Fnahmen_TrG.pdf

Durch die Neufassung der Anlage 2 lassen sich folgenden neue Informationspflichten für die Leistungserbringer identifizieren:

1. Anzeige- und Nachweisverfahren
2. Schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der personellen und fachlichen Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal
3. Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer

I. Anzeige- und Nachweisverfahren

Gemäß § 10 Absatz 3 des Allgemeinen Teils der ATMP-QS-RL ist die Einhaltung der strukturellen Mindestanforderungen nach § 13 Absatz 1 vor erstmaliger Leistungserbringung von im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen anzuzeigen, dazu ist die Checkliste nach Anhang 2 Teil 1 zu übermitteln. Zur Evaluation ist zusätzlich auch die Checkliste nach Anhang 2 Teil 2 zu übermitteln (§ 13 Absatz 4). Darüber hinaus sind dem Medizinischen Dienst, der örtlich für das zu begutachtende Krankenhaus zuständig ist, die Checkliste nach Anhang 2 Teil 1 sowie die SOP gemäß § 7 Absatz 1 und 4 zu übermitteln (§ 13 Absatz 2 Satz 1 und 2).

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die für die Erfüllung des Anzeigeverfahrens erforderlichen Standardaktivitäten. Die darin aufgeführten Minutenwerte orientieren sich weitgehend an den Zeitwerten, die in der Standardkosten-Modell-Zeitwerttabelle vorgegeben werden und an Aufwandseinschätzung mit ähnlichen Dokumentationsverpflichtungen:

Tabelle 1: Abbildung der für die Erfüllung des Anzeige- und Nachweisverfahrens erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Min	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Einrichtung
Einarbeitung in die Informationspflicht	120	hoch (53,3 €/h)	106,60
Beschaffung der Daten	210	hoch (53,3 €/h)	186,55
Formulare ausfüllen (Ausfüllen der Checkliste)	45	hoch (53,3 €/h)	39,89
Überprüfung der Daten und Eingaben	45	hoch (53,3 €/h)	39,89
Fehlerkorrektur (in 10% der Fälle)	10	hoch (53,3 €/h)	8,88
Datenübermittlung (Übermittlung der Checkliste)	1	einfach (21,0 €/h)	0,35
Archivieren	2	einfach (21,0 €/h)	0,70
Gesamt	433		383,04

Hinsichtlich der Anzahl betroffener Einrichtungen wird davon ausgegangen, dass die aus dem Anzeigeverfahren resultierende Dokumentationsverpflichtung etwa 19 Behandlungseinrichtungen² betrifft. Somit gehen mit dem Anzeigeverfahren

² Quelle: Selbstauskunft der Krankenhäuser unter <https://dgm-behandlungszentren.org/>, zuletzt abgerufen am 11. Oktober 2021

Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 7.278 Euro (19 x 383,04 Euro) einher. Da eine Anzeige alle zwei Jahre erfolgen wird, ergeben sich jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 3.639 Euro (383,04 Euro x 19 / 2).

Gemäß § 10 des Allgemeinen Teils der ATMP-QS-RL führt der Medizinische Dienst nach einer erfolgten Anzeige eine Begutachtung auf Grundlage von Abschnitt 4 der Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes (MD-QK-RL) durch. Kommt der MD nach einer Kontrolle zu dem Ergebnis, dass alle Mindestanforderungen erfüllt werden, wird die Einhaltung dieser Anforderungen ab dem Kontrollzeitpunkt bei erstmaliger Leistungserbringung für ein Jahre und danach für zwei Jahre bescheinigt.

Unter Anwendung der im Standardkosten-Modell enthaltenen Standardaktivitäten und Minutenwerte lässt sich für das einer angemeldeten Kontrolle vor Ort entsprechende Nachweisverfahren folgender Aufwand je Fall schätzen:

Tabelle 2: Nach MD-QK-RL erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Minutenwert
Einarbeitung in die Informationspflicht (§ 9 Abs. 1 Teil A MD-QK-RL)	120
Beschaffung von Daten (§ 9 Abs. 3 Teil A MD-QK-RL)	120
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung (hier: Terminvereinbarung gemäß § 9 Abs. 2 Teil A MD-QK-RL)	30
Interne Sitzungen (Krankenhausinterne Vorbereitung des Kontrolltermins)	480
Externe Sitzungen (§ 9 Abs. 4 u. Abs. 6/7 Teil A MD-QK-RL)	480
Kopieren, Archivieren, Verteilen (Vervielfältigung der kontrollrelevanten Unterlagen)	15
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	60
Gesamt	1.365

Aus dieser ex ante-Schätzung ergibt sich je Nachweisverfahren ein zeitlicher Aufwand von 1.365 Minuten bzw. 22,75 Stunden je Einrichtung, was Bürokratiekosten in Höhe von jeweils geschätzt 1.213 Euro (53,3 Euro x 22,75) entspricht. Wie bereits ausgeführt, wird davon ausgegangen, dass 19 Behandlungseinrichtungen betroffen sind, daraus resultieren Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 23.039 Euro (1.213 Euro x 19). Da das Nachweisverfahren alle zwei Jahre erfolgen wird, ergeben sich jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 11.520 Euro (1.213 Euro x 19 / 2).

Somit resultieren aus dem Anzeige- und Nachweisverfahren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 15.159 Euro.

II. Schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der personellen und fachlichen Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

Der vorliegende Beschluss beinhaltet die konkrete Ausgestaltung der in § 5 Absatz 1 Satz 7 geregelten schichtbezogenen Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal anhand der Dokumentationshilfe nach Anhang 3 Teil 2

(Musterformular). Es wird davon ausgegangen, dass jährlich 20.805 schichtbezogene Dokumentationen anzulegen sind (19 Behandlungseinrichtungen x 365 Tage x 3 Schichten). Der zeitliche Aufwand für die Anfertigung einer schichtbezogenen Dokumentation wird sich auf geschätzt 15 Minuten bei mittlerem Qualifikationsniveau (27,8 Euro/h) belaufen. Hieraus resultieren geschätzte jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 144.595 Euro (27,80 Euro / 60 x 15 Minuten x 20.805 Dokumentationen). Für den Fall, dass neben der Schichtleitung weitere Pflegekräfte an der schichtbezogenen Dokumentation beteiligt sind, ist mit einem entsprechend höheren zeitlichen Aufwand für deren Erstellung zu rechnen.

III. Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer

Gemäß § 16 des Allgemeinen Teils der ATMP-QS-RL ist die Einhaltung der Anforderungen an die ambulante Nachsorge gemäß §§ 8 bis 10 durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer – ausgenommen Hochschulambulanzen - mittels der Checkliste nach Anhang 4 Teil 1 und Teil 2.1 gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung anzuzeigen. Zur Evaluation gemäß § 21 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie sind zudem die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 2.2 zu übermitteln. Da es sich um einfache Checklisten handelt, wird der Aufwand für die Überprüfung der Einhaltung der Mindestanforderungen im ambulanten Bereich wie folgt einordnet:

Tabelle 3: Abbildung der für die ambulante onkologische Nachsorge erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Min	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Leistungserbringer
Einarbeitung in die Informationspflicht	30	hoch (53,3 €/h)	26,65
Beschaffung der Daten	30	hoch (53,3 €/h)	26,65
Formulare ausfüllen (Ausfüllen der Selbstauskunft des Leistungserbringers)	15	hoch (53,3 €/h)	13,33
Überprüfung der Daten und Eingaben	5	hoch (53,3 €/h)	4,44
Datenübermittlung	1	einfach (21,0 €/h)	0,35
Kopieren, Archivieren, Verteilen	2	einfach (21,0 €/h)	0,70
Gesamt	83		72,12

Da die Zahl der Leistungserbringer nicht abschätzbar ist, können die entstehenden Bürokratiekosten nicht quantifiziert werden.

IV. Weitere Verpflichtungen für die Leistungserbringer

Die Dokumentation des klinischen Zustands der Patientin der des Patienten und der abstimmt Behandlungskonzepte, der Aufklärung und Beratung und weiterer durch den Normtext geregelten Einträge in den einzelnen Patientenakten erfolgt ohnehin regulär; insofern löst die entsprechende Vorgabe der Dokumentation in der Patientenakte keine zusätzlichen Bürokratiekosten aus.

V. Zusammenfassung

Aus dem vorliegenden Beschluss ergeben sich jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 159.754 Euro:

Tabelle 4: Zusammenfassende Übersicht

	Bürokratiekosten	Frequenz
Anzeige- und Nachweisverfahren	15.159 Euro	jährlich
Schichtbezogene Dokumentation	144.595 Euro	jährlich

Berlin, den 4. November 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken