

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Verfahrensordnung:
Ergänzung eines 9. Kapitels (ATMP-QS)

Vom 20. Oktober 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	6
4.	Verfahrensablauf	6

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO), in der er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft. Änderungen der VerfO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Mit dem am 16. August 2019 in Kraft getretenen Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde dem § 136a SGB V ein Absatz 5 angefügt. Nach diesem kann der Gemeinsame Bundesausschuss im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) 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 Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, welche auch auf Indikationen oder auf bestimmte Arzneimittelgruppen bezogen festgelegt 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 Gemeinsame Bundesausschuss die notwendigen Durchführungsbestimmungen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss wird ein Kapitel in die VerfO eingefügt, in dem das Nähere zum Verfahren über Richtlinienbeschlüsse nach § 136a Absatz 5 SGB V geregelt ist.

Mit Beschluss vom 4. November 2021 (BAnz AT 13.06.2022 B2) erfolgte die Erstfassung der 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)¹.

Die Regelungen des 9. Kapitels bestehen im Wesentlichen darin, den Verfahrensablauf zur Beurteilung der Erforderlichkeit eines Beschlusses nach § 136a Absatz 5 SGB V und zur Festlegung konkreter Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung eines ATMP festzulegen. Die Regelungen dienen der Nachvollziehbarkeit, der Transparenz des Verfahrens und der Gewährleistung einer einheitlichen Entscheidungsfindung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

Die Regelungen sind wie folgt gegliedert: Der erste Abschnitt regelt allgemeine Bestimmungen wie den Regelungsbereich, Zuständigkeiten und Teilnahmerechte. Im zweiten Abschnitt werden Regelungen zur Kandidatenauswahl getroffen. Dies umfasst auch Regelungen zur Sachverhaltsermittlung und Beratungen über die Beurteilung der Erforderlichkeit eines Beschlusses nach § 136a Absatz 5 SGB V und die entsprechende Beschlussfassung. Der dritte Abschnitt regelt die Grundzüge des Verfahrens und die Beschlussfassung über Anforderungen an die Qualität der Anwendung von ATMP.

¹ ATMP-QS-RL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/122/>

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1

Der Regelungsbereich der Verfahrensregeln nach dem 9. Kapitel sind Beschlüsse über Anforderungen an die Qualität der Anwendung von ATMP gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL).

Zu § 2

Die Durchführung von Verfahren nach dem 9. Kapitel fällt in die Zuständigkeit des Unterausschusses Arzneimittel. Er kann Arbeitsgruppen einrichten und diese mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen beauftragen.

Darüber hinaus wird die Einbindung gemäß § 136a Absatz 5 in Verbindung mit § 136 Absatz 3 SGB V des Verbandes der privaten Krankenversicherung, der Bundesärztekammer sowie des Deutschen Pflegerates und, sofern diese betroffen sind, der Bundespsychotherapeutenkammer und der Bundeszahnärztekammer in die Beratungen zur ATMP-QS-RL geregelt.

Zu § 3

Die Voraussetzungen für die Einleitung eines Verfahrens über einen Beschluss nach § 136a Absatz 5 SGB V und Durchführung eines Verfahrens zur Beurteilung der Erforderlichkeit solch eines Beschlusses werden in § 3 wie folgt geregelt:

Zu Absatz 1

Im ersten Absatz werden mögliche Zeitpunkte des Beginns des Verfahrens zur Beurteilung der Erforderlichkeit eines Beschlusses nach § 136a Absatz 5 SGB V geregelt. Die entsprechenden Beratungen können insbesondere beginnen, sobald seitens eines pharmazeutischen Unternehmers ein Antrag auf Marktzulassung bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) für ein ATMP, welches in der europäischen Union noch nicht zugelassen ist, gestellt wird, oder für ein ATMP, für das bereits eine Zulassung durch die EMA vorliegt, ein Antrag auf eine Indikationserweiterung der Marktzulassung gestellt wird.

Der frühe Beginn der Beratungen soll die Möglichkeit eröffnen, dass zum Zeitpunkt der Marktverfügbarkeit des neuen ATMP bzw. zum Zeitpunkt der Genehmigung einer Indikationserweiterung eines ATMP bereits Regelungen zu Qualitätsanforderungen zur Anwendung des entsprechenden ATMP in der spezifischen Indikation vorliegen. Dies soll dazu führen, dass bereits bei erstmaliger Anwendung des ATMP im deutschen Versorgungskontext Qualitätsanforderungen vorliegen, die eine sachgerechte und qualitätsgesicherte Behandlung der Patientinnen und Patienten sicherstellen.

Auch ein späterer Beginn der Beratungen bleibt möglich, beispielsweise sofern im laufenden Zulassungsverfahren oder nach erfolgter Zulassung Informationen bezüglich möglicher qualitätszusichernder Aspekte oder Probleme in der Versorgung mit dem ATMP identifiziert werden.

Zu Absatz 2

Im zweiten Absatz werden Kriterien für die Beurteilung der Erforderlichkeit eines Beschlusses nach § 136a Absatz 5 SGB V genannt. Zu den Kriterien zählen insbesondere ein erhöhtes oder noch nicht ausreichend beurteilbares arzneimittel- bzw. anwendungsbezogenes Risikopotenzial, insbesondere im Vergleich zu geltenden Therapiestandards in dem Anwendungsgebiet des ATMP; die besondere Komplexität der Indikationsstellung, Vorbereitung, Durchführung und Nachsorge insbesondere im Vergleich zu geltenden Therapiestandards in dem Anwendungsgebiet des ATMP; eine im besonderen Maße erforderliche sektorenübergreifende und interdisziplinäre bzw. interprofessionelle Zusammenarbeit; Hinweise auf vorhandene oder erwartbare Qualitätsdefizite bei der

Anwendung des ATMP, insbesondere im Hinblick auf infrastrukturellen Gegebenheiten vorhandener Behandlungszentren bzw. Leistungserbringer sowie deren Vernetzung und Zusammenarbeit; unzureichende rechtliche oder anderweitig regulatorische bzw. qualitätssichernde Vorgaben, welche die Anwendung oder das Anwendungsgebiet des ATMP betreffen; eine relevante Anzahl von Patientinnen und Patienten im Anwendungsgebiet des ATMP. Die Beurteilung der Relevanz der Anzahl von Patientinnen und Patienten erfolgt dabei unter Berücksichtigung des Risikopotenzials des ATMP. Je größer das Risiko durch die Anwendung des ATMP erscheint, desto weniger Bedeutung für die Beurteilung der Erforderlichkeit hat die Anzahl der für die Anwendung des ATMP in Frage kommenden Patientinnen und Patienten.

Um auf Basis dieser Kriterien sachgerechte Entscheidungen zu ermöglichen, können Informationen anhand der in § 3 Absatz 3 genannten Quellen zur Sachverhaltsermittlung gewonnen werden.

Zu Absatz 3

Im dritten Absatz werden Möglichkeiten der Sachverhaltsermittlung aufgezeigt, hierzu werden regelhaft zur Beurteilung der Erforderlichkeit eines Beschlusses nach § 136a Absatz 5 SGB V Expertengespräche durchgeführt und Anfragen zu Informationen aus dem Zulassungsverfahren an das PEI gestellt. Darüber hinaus können anlassbezogenen Anfragen zu Informationen über das betreffende ATMP an den oder die pharmazeutischen Unternehmer gestellt werden. Die gewonnenen Informationen dienen der Sachverhaltsaufklärung im Hinblick auf die in § 3 Absatz 2 festgelegten Kriterien.

Zu § 4

Das in § 3 Absatz 2 und 3 bereits erwähnte Expertengespräch wird in § 4 genauer geregelt. Das Expertengespräch wird regelhaft durchgeführt; soweit dies nicht erforderlich ist, kann jedoch von der Durchführung abgesehen werden, beispielsweise, wenn kürzlich bereits ein Expertengespräch zu einem ATMP im selben Anwendungsgebiet durchgeführt wurde.

Das Expertengespräch wird mit klinischen Sachverständigen geführt, welche im Vorfeld von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sowie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft benannt worden sind, um beispielsweise Informationen über das Anwendungsgebiet, den Behandlungsablauf, den derzeitigen Therapiestandard oder andere Aspekte, welche die Qualitätssicherung betreffen können, zu erhalten.

Zu § 5

Sofern der Unterausschuss nach Abschluss der Beratungen nach § 3 einen Beschluss nach § 136a Absatz 5 SGB V für erforderlich hält, legt er dem Plenum einen Beschlusssentwurf mit Tragenden Gründen zur Entscheidung vor. Das Plenum entscheidet anhand des vorgelegten Beschlusssentwurfes über die Erforderlichkeit.

Beschluss und Tragende Gründe werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. Informationen, die aus Anfragen an das PEI und den pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 3 Absatz 3 bezogen werden, können Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten. Die Veröffentlichung des Beschlusses und der Tragenden Gründe erfolgt unter Wahrung dieser, sofern sie zu berücksichtigen sind.

Hält das Plenum einen Beschluss nach § 136a Absatz 5 SGB V für erforderlich, beauftragt es den Unterausschuss mit der Vorbereitung einer Beschlussempfehlung über die konkret festzulegenden Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung des ATMP.

Die Vorbereitung einer solchen Beschlussempfehlung soll grundsätzlich einen Zeitraum von neun Monaten nach einem Beschluss nach § 136a Absatz 5 SGB V nicht überschreiten. Da es

sich bei der neunmonatigen Frist um eine „Soll“-Vorgabe handelt, kann der Unterausschuss mit Begründung davon abweichen, beispielsweise wenn die Komplexität der zu klärenden Fragestellungen und der zu treffenden Qualitätsanforderungen dies erforderlich macht.

Hält der Unterausschuss nach Abschluss der Beratungen nach § 3 einen Beschluss nach § 136a Absatz 5 SGB V einvernehmlich nicht für erforderlich, wird eine entsprechende Information auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. Informationen, die aus Anfragen an das PEI und den pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 3 Absatz 3 bezogen werden, können Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen unterliegen. Auch die Veröffentlichung dieser Informationen erfolgt unter Wahrung zu berücksichtigender Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse.

Dies soll eine einheitliche Informationslage für Leistungserbringer und pharmazeutische Unternehmer gewährleisten.

Sofern keine einvernehmliche Entscheidung im Unterausschuss herbeigeführt werden kann, entscheidet das Plenum gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 4. Beschließt das Plenum, dass ein Beschluss nach § 136a Absatz 5 SGB V nicht erforderlich ist, erfolgt eine entsprechende Information.

Die Möglichkeit einer erneuten Beratung bleibt unberührt, beispielsweise sofern im laufenden Zulassungsverfahren oder nach erfolgter Zulassung Informationen bezüglich möglicher qualitätszusichernder Aspekte oder Probleme in der Versorgung mit dem ATMP identifiziert werden.

Zu § 6

Für die Beratungen über die Anforderungen an die Qualität der Anwendung des ATMP gelten die allgemeinen Verfahrensvorschriften des 1. Kapitels Verfo, sofern in diesem Kapitel nichts Abweichendes bestimmt ist. So wird vor der Entscheidung über die ATMP-QS-RL, bzw. deren Änderung, gemäß § 92 Absatz 3a SGB V in Verbindung mit den Vorschriften des 1. Kapitels Abschnitt 3 ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt. Der Kreis der Stellungnehmer stimmt somit mit dem Kreis der Stellungnehmer zu Änderungen der AM-RL überein.

Nach Abschluss seiner Beratungen legt der Unterausschuss dem Plenum einen Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen und Zusammenfassender Dokumentation gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 4 zur Entscheidung vor.

Zu § 7

Die Anforderungen an die Qualität der Anwendung von ATMP werden auf Basis des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse getroffen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll vor einer Beschlussfassung Hinweisen auf Probleme bei Umsetzung der Richtlinie in der Versorgungsrealität nachgehen (Folgenabschätzung). Auf eine möglichst weitgehende Übereinstimmung mit Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses in vergleichbaren Regelungsbereichen soll hingewirkt werden, wengleich Unterschiede in den jeweiligen Regelungsbereichen beispielsweise aufgrund der Neuheit von Therapieansätzen im Zusammenhang mit Qualitätsvorgaben zur Anwendung von ATMP Abweichungen notwendig machen können. Sobald der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung ein Verfahren für die Erstellung von QS-Richtlinien gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V geregelt hat, soll die Ergänzung des 9. Kapitels (ATMP-QS) geprüft und ggf. bei Bedarf angepasst werden.

In Absatz 2 ist geregelt, dass das PEI zunächst frühzeitig, das heißt bereits zum Zeitpunkt der Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens, in den Prozess zur Änderung der ATMP-QS-RL

eingebunden wird. Dazu wird dem PEI der Beschlussentwurf unter Einräumen einer vierwöchigen Frist für etwaige Äußerungen zugesandt.

Vor der Beschlussfassung ist gemäß § 136a Absatz 5 Satz 1 SGB V das Benehmen mit dem PEI herzustellen. Dazu übermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss dem PEI den Beschlussentwurf sechs Wochen vor der vorgesehenen Beschlussfassung. Das PEI gibt spätestens vier Wochen nach der Übermittlung des Beschlussentwurfs sein schriftliches Votum ab.

Auf der Grundlage der Beschlussempfehlung des Unterausschusses beschließt das Plenum über die Änderung der ATMP-QS-RL.

Gegenstand des Beschlusses sind insbesondere die Festlegung von Qualitätsanforderungen an Leistungserbringer, welche die Vorbereitung, Durchführung oder Nachsorge der Therapie mit dem spezifischen ATMP erbringen, sowie, sofern erforderlich, Regelungen zum Nachweis- und Kontrollverfahren und Übergangsbestimmungen.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit der Vorbereitung der Ergänzung eines 9. Kapitels der VerfO die Arbeitsgruppe ATMP-QS beauftragt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 23. August 2022 über den Beschlussentwurf beraten und die Vorlage des dissidenten Beschlussentwurfes konsentiert.

Die Beschlussvorlage wurde der Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übersandt, die in schriftlicher Abstimmung am 16. September 2022 die Weiterleitung der dissidenten Beschlussvorlage an das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Beschlussfassung konsentiert hat.

Das Plenum hat die Ergänzung eines 9. Kapitels der VerfO in seiner Sitzung am 20. Oktober 2022 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Arbeitsgruppe ATMP-QS	27. Januar 2022 24. Februar 2022 31. März 2022 28. April 2022 30. Mai 2022 30. Juni 2022 28. Juli 2022	Beratung der Beschlussvorlage
Unterausschuss Arzneimittel	23. August 2022	Beratung und Konsentierung der dissidenten Beschlussvorlage

Arbeitsgruppe Geschäftsordnung- Verfahrensordnung	16. September 2022	Schriftliche Abstimmung der Beschlussvorlage
Plenum	20. Oktober 2022	Beschlussfassung

Berlin, den 20. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken