

Tragende Gründe

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

Anlage I und II: Änderungen hinsichtlich des Pflegeberufsgesetzes

Vom 15. Juni 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
	2.1 Allgemeines.....	2
	2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen.....	3
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	6
4.	Verfahrensablauf	6

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in einer Richtlinie gemäß § 136a Absatz 5 Satz 1 SGB V Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes sowohl im ambulanten, als auch im stationären Bereich festlegen. Diese Richtlinie kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. Darüber hinaus trifft die Richtlinie auf Grundlage des § 136a Absatz 5 Satz 4 SGB V die notwendigen Durchführungsbestimmungen.

Entsprechende Regelungen werden unter anderem in der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) umgesetzt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat am 15. Juni 2023 einen Beschluss über die Änderung der ATMP-QS-RL vom 4. November 2021 (BAnz AT 13.06.2022 B2), zuletzt geändert am 3. November 2022 (BAnz AT 24.01.2023 B2), gefasst.

Der Beschluss wurde mit Schreiben vom 17. März 2022 durch das BMG teilbeanstandet, soweit in diesem die Anforderungen des Nachweises einer praktischen Ausbildung von mindestens 1.260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung und von Kompetenzen anhand des Anhangs für Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner mit Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ vorausgesetzt werden. Ausgehend von dieser Teilbeanstandung dient dieser Beschluss der Umsetzung der Änderungen in den Rahmenbedingungen der Pflegeausbildung mit dem Pflegeberufegesetz (PflBG).

2.1 Allgemeines

Seit dem 1. Januar 2020 haben sich die Rahmenbedingungen der Pflegeausbildung mit dem PflBG geändert. Die Ausbildungen in der Altenpflege, der Gesundheits- und Krankenpflege sowie der Gesundheits- und Kinderkrankenpflege werden in einer neuen generalistischen Pflegeausbildung zusammengeführt. Den zentralen Berufsabschluss stellt dabei der Abschluss als Pflegefachfrau bzw. als Pflegefachmann dar. Daneben gibt es aber auch weiterhin die Möglichkeit, einen Abschluss als „Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin“ bzw. „Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger“ und als „Altenpflegerin“ bzw. „Altenpfleger“ zu erwerben. Die Ausbildung zur „Pflegefachfrau“ bzw. zum „Pflegefachmann“ geht immer mit einem Vertiefungseinsatz in einem Versorgungsbereich einher. Als mögliche Fachbereiche stehen die pädiatrische Versorgung, die allgemeine Akutpflege in stationären Einrichtungen, die allgemeine Langzeitpflege in stationären Einrichtungen, die allgemein-, geronto-, kinder- oder jugendpsychiatrische Versorgung, die allgemeine ambulante Akut- und Langzeitpflege und die allgemeine ambulante Akut- und Langzeitpflege mit Ausrichtung auf den Bereich der ambulanten Langzeitpflege, für die Auszubildenden zur Auswahl.

Vor diesem Hintergrund werden Änderungen der Anforderungen an das Pflegepersonal für pädiatrische Patientinnen und Patienten in der Anlage I (CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien) und Anlage II (Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie) der ATMP-QS-RL erforderlich.

2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen

zur Änderung des § 3 der Anlage I

zu Absatz 1 Satz 4

Nach der Regelung in Satz 4 müssen Pflegefachkräfte für die Behandlung von Kinder und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr in Leitungs- und Stellvertreterfunktion einer pädiatrisch-hämato-onkologischen Behandlungseinrichtung Personen sein, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Gesundheits- und Kinderkrankenschwester“ oder „Gesundheits- und Kinderkrankenschwäger“ (Satz 4 Nummer 1) oder „Pflegefachfrau oder Pflegefachmann“ mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ (Satz 4 Nummer 2) erteilt wurde. Gesundheits- und Kinderkrankenschwestern oder Gesundheits- und Kinderkrankenschwägern im Sinne von Satz 4 Nummer 1 kann die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung auf Grundlage des Krankenpflegegesetzes (KrPflG) oder des Pflegeberufgesetzes (PflBG) erteilt worden sein. Durch Satz 4 Nummer 1 werden somit neben den bereits bisher in der pädiatrisch-hämato-onkologischen Behandlungseinrichtung eingesetzten Gesundheits- und Kinderkrankenschwestern oder Gesundheits- und Kinderkrankenschwägern nach dem KrPflG nunmehr auch die gleichlautenden spezialisierten Berufsabschlüsse nach dem PflBG erfasst. Durch Satz 4 Nummer 2 werden zudem die generalistischen Berufsabschlüsse „Pflegefachfrau oder Pflegefachmann“ mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ nach dem PflBG erfasst.

zu Absatz 1 Satz 5 und 6

Nach den Vorgaben in Satz 5 ist weitere Voraussetzung für den Einsatz der Personen nach Satz 4, dass mindestens 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung absolviert wurden und durch geeignete Nachweise belegt werden können. Durch Satz 6 wird klargestellt, dass sowohl Zeiten in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung während der praktischen Berufsausbildung als auch nach Abschluss der Berufsausbildung berücksichtigt werden können.

Mit diesen Vorgaben soll das bisherige fachliche Niveau der Qualifikation des Pflegepersonals sichergestellt werden. Im Rahmen seiner fachlichen Bewertung kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass durch die in Satz 5 geforderte Absolvierung von mindestens 1260 Stunden praktische Erfahrung der bewährte fachliche Kompetenzstandard in der Pflege zum Schutz des hoch vulnerablen Patientenkollektivs auch weiterhin gewährleistet werden kann. Die Vermittlung der für die qualitativ hochwertige intensivmedizinische Versorgung des sehr vulnerablen Patientenkollektivs notwendigen Kompetenzen und Erfahrungen erfordert eine ausreichende Zeit, um den zentralen Aspekt des notwendigen Transfers der erlangten theoretischen Kenntnisse in die konkrete anwendungsorientierte pflegerische Praxis unter geschulter fachlicher Anleitung auch tatsächlich leisten zu können.

Als geeignete Nachweise im Sinne von Satz 5 kommen für die Zeiten der absolvierten praktischen Berufsausbildung insbesondere die Dokumentation der Stunden in den üblichen Ausbildungsnachweisen in Betracht, die regelhaft im Rahmen der Berufsausbildung für jeden absolvierten Teil der praktischen Ausbildung erstellt werden. Diese Variante dürfte für die Mehrzahl der Gesundheits- und Kinderkrankenschwestern oder Gesundheits- und Kinderkrankenschwäger nach PflBG relevant sein, da sich aus der Pflegeberufe-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung (PflAPrV) für diesen spezialisierten Berufsabschluss bereits regelhaft entsprechende Zeiten der praktischen Berufsausbildung ergeben (vgl. Anlage 7 PflAPrV). Sollte jedoch im Einzelfall eine Absolvierung der 1260 Stunden nicht innerhalb der Berufsausbildung erfolgt sein, muss auch hier auf die Möglichkeit der Absolvierung nach Abschluss der

Berufsausbildung zurückgegriffen werden. Dabei kommen dann entsprechende Nachweise der relevanten Berufstätigkeit, beispielsweise auf den Kinderstationen, in Form von Dienstplänen oder gesonderten Bescheinigungen der jeweiligen Arbeitgeber in Betracht.

Für die Pflegefachfrauen oder Pflegefachmänner mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeföhrtten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ besteht im Rahmen der konkreten Ausgestaltung der praktischen Berufsausbildung eine Flexibilität (vgl. Anlage 7 PflAPrV). Wird trotz dieser Flexibilität im Einzelfall bereits innerhalb der Berufsausbildung der Umfang von 1260 Stunden abgeleistet, würde auch hier der entsprechende Nachweis durch die Vorlage der Ausbildungsnachweise ausreichend sein. Vor dem Hintergrund der bestehenden Flexibilität in der praktischen Berufsausbildung wird dies jedoch nicht regelhaft der Fall sein. Der jeweils fehlende Anteil müsste dann im Rahmen einer relevanten Berufstätigkeit, beispielsweise auf den Kinderstationen, abgeleistet und dann auch in Form von Dienstplänen oder gesonderten Bescheinigungen der jeweiligen Arbeitgeber nachgewiesen werden.

Entscheidend ist jedoch, dass trotz der bestehenden flexiblen Anrechnungsmöglichkeiten vor dem erstmaligen Einsatz im Pflegedienst eines pädiatrisch-hämato-onkologischen Behandlungseinrichtung die erforderlichen 1260 Stunden im jeweiligen Einzelfall durch die Vorlage geeigneter Nachweise belegt werden müssen.

Nach dem Wortlaut von Satz 4 Nummer 2 werden zudem auch hochschulisch ausgebildete Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner im Sinne von §§ 37 ff. PflBG erfasst und können im Pflegedienst eines Zentrums eingesetzt werden, soweit sie neben den Voraussetzungen nach Satz 4 Nummer 2 auch die Voraussetzungen nach Satz 5 erfüllen.

zu Absatz 1 Satz 7

Durch die Regelung in Satz 7 werden die Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die ihre Ausbildung auf der Grundlage des KrPflG abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden, im Rahmen einer Bestandsschutzregelung von den Vorgaben in Satz 5 ausgenommen. Damit entfällt für diese Personen die Vorgabe zur Ableistung und zum Nachweis der 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung.

Bereits nach der bisherigen Regelung in § 3 Absatz 1 Satz 4 waren die Pflegefachkräfte für die Behandlung von Kinder und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr in Leitungs- und Stellvertreterfunktion einer Behandlungseinrichtung in der Regel Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern nach dem KrPflG.

Um für die etwaigen noch auf der Grundlage des KrPflG in Ausbildung befindlichen Personen insoweit eine formale Gleichbehandlung zu gewährleisten, wird auch für diese Personen auf die Erfüllung der Vorgaben nach Satz 5 verzichtet. Zudem wird durch diese allgemeine Regelung zum Bestandsschutz auch der schrittweise Übergang zum Einsatz der Personen mit Berufsabschlüssen nach dem PflBG unterstützt.

zu Absatz 2 (neu)

Nach dem Wortlaut von Absatz 2 Satz 1 können abweichend von Absatz 1 Satz 4 und 5

zudem auch hochschulisch ausgebildete Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner im Sinne von §§ 37 ff. PflBG als Pflegefachkräfte für die Behandlung von Kinder und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr in Leitungs- und Stellvertreterfunktion in einer Behandlungseinrichtung eingesetzt werden, soweit sie eine Weiterbildung „Pädiatrische Intensivpflege“ im Sinne von Buchstabe a) oder b) oder eine Weiterbildung in dem Fachgebiet „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ im Sinne von Buchstabe c) oder eine zu

Buchstaben a), b) oder c) gleichwertige Weiterbildung nach landesrechtlichen Regelungen nachgewiesen haben. Ab dem 01. Januar 2029 ist die Weiterbildung verpflichtend.

Gemäß Satz 2 erfolgt die Prüfung der Gleichwertigkeit nach den jeweiligen Bestimmungen hierzu in der DKG-Empfehlung durch die DKG bzw. in den landesrechtlichen Regelungen durch die jeweilige zuständige Stelle.

Durch den neu eingefügten Absatz 2 werden die folgenden Absätze entsprechend fortlaufend neu nummeriert.

zu Absatz 3 (neu) Satz 2

Nach Absatz 2 Satz 2 muss in jeder Schicht sichergestellt sein, dass auf der hämato-onkologische Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, welche die Anforderungen nach Absatz 1 Satz 4 bis 7 oder Absatz 2 Satz 1 erfüllt. Die Ausführungen bezüglich der Pflegefachkräfte für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr in Leitungs- und Stellvertreterfunktion gelten entsprechend.

Es handelt sich um eine Folgeanpassung.

zur Änderung der Anhänge 2 und 3 der Anlage I

Die Änderungen im Anhang 2 (Checkliste) ergeben sich aus den entsprechenden Änderungen der Regelungen gemäß § 3 Absatz 1 Satz 4 bis 7 sowie Absatz 2 (neu) und stellen Folgeanpassungen dar.

Die Änderungen im Anhang 3 (Dokumentationshilfe) ergeben sich aus den entsprechenden Änderungen der Regelungen gemäß § 3 Absatz 3 (neu) Satz 2 und stellen Folgeanpassungen dar.

zur Änderung des § 5 der Anlage II

Die Begründung der Änderungen der Anforderungen an das pflegerische Personal entspricht im Grunde den Begründungen bezüglich der Änderungen in Anlage I unter der Maßgabe, dass es sich hier um eine pädiatrisch-neurologische Versorgung und nicht um eine pädiatrisch-hämato-onkologische Versorgung handelt. Im Speziellen werden folgenden Änderungen vorgenommen:

Bezüglich der Änderung des § 5 Absatz 1 wird auf die Ausführungen zu § 3 Absatz 1 Satz 4 bis 7 Anlage I verwiesen.

Bezüglich der Änderung des § 5 Absatz 2 (neu) wird auf die Ausführungen zu § 3 Absatz 2 (neu) Anlage I verwiesen.

Bei der Änderung des Absatz 3 (neu) wird auf die Ausführungen zu § 3 Absatz 3 (neu) Anlage I verwiesen. Die Regelung des Schichtbezuges war ursprünglich in § 3 Absatz 1 Satz 2 bis 4 verortet. Der Übersichtlichkeit halber werden sie nun als neuer Absatz 3 verortet. Durch den Einschub der neuen Absätze 2 und 3 werden die bisherigen Absätze 2 und 3 nun die neuen Absätze 4 und 5. Bei den Anpassungen handelt es sich um Folgeanpassungen.

zur Änderung der Anhänge 2 und 3 der Anlage II

Die Änderungen im Anhang 2 (Checkliste) ergeben sich aus den entsprechenden Änderungen der Regelungen gemäß § 5 Absatz 1 und 2 (neu) und stellen Folgeanpassungen dar.

Die Änderungen im Anhang 3 (Dokumentationshilfe) ergeben sich aus den entsprechenden Änderungen der Regelungen gemäß § 5 Absatz 3 (neu) und stellen Folgeanpassungen dar.

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 465 Euro.

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

4. Verfahrensablauf

Über die Änderung der ATMP-QS-RL 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 Vertreterinnen und Vertretern der Patientenorganisationen zusammensetzt.

An den Sitzungen wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

Dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wurden mit Schreiben vom 24. April 2023 die Beschlussunterlagen zur Benehmensherstellung 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. Mai 2023 wurde das Benehmen hergestellt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2023 die Änderung der ATMP-QS-RL beschlossen.

Stellungnahmeverfahren

Mit Beschluss des Unterausschusses Arzneimittel vom 24. August 2021 wurde ein Stellungnahmeverfahren zur Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V eingeleitet.

Im Rahmen dieses Stellungnahmeverfahrens sind entsprechende Aussagen der stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Regelung der Anforderungen an die Pflege pädiatrischer Patientinnen und Patienten bereits eingegangen und wurden diskutiert. Die vorgelegten Dokumente der stellungnahmeberechtigten Organisationen sowie die Auswertung der Stellungnahmen sind in der zusammenfassenden Dokumentation zu finden. Die Umsetzung der Pflegeberufereform ist durch die Teilbeanstandung des BMG gehemmt, weshalb für die Vorliegende Änderung der ATMP-QS-RL kein erneutes Stellungnahmeverfahren gemäß 1. Kapitel § 14 Absatz 1 Verfo des G-BA durchzuführen ist. Die mit dem vorliegenden Beschluss vorgenommenen Änderungen stellen im Vergleich zu den dem durchgeführten Stellungnahmeverfahren zu Grunde liegenden Unterlagen keine wesentliche Änderung dar.

Da der Beschluss nicht die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regelt oder voraussetzt, war dem Bundesbeauftragten für den

Datenschutz und die Informationsfreiheit nicht Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt Verfo bzw. § 91 Absatz 5a SGB V zu geben.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG ATMP QS	24.11.2022 26.01.2023 23.02.2023 30.03.2023	Beratung zur Änderung der ATMP-QS-RL.
Unterausschuss Arzneimittel	6. Juni 2023	Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der ATMP-QS-RL
Plenum	15. Juni 2023	Beschlussfassung

Anlage I – Bürokratiekostenermittlung anlässlich der Änderung der ATMP-QS-RL: Anlage I und II: Änderungen hinsichtlich des Pflegeberufgesetzes

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 G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss ändert die in Anlage I (CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien) und Anlage II (Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie) der ATMP-QS-RL enthaltenen Checklisten für das jeweilige Nachweisverfahren zur Erfüllung der Anforderungen an das pflegerische Personal für die medizinische Versorgung von pädiatrischer Patientinnen und Patienten. Durch die Änderungen entsteht den betroffenen Einrichtungen ein bürokratischer Mehraufwand, der folgendermaßen quantifiziert wird:

1. Ergänzung der Checklisten für das Nachweisverfahren

Es ist davon auszugehen, dass durch die Ergänzung der neuen Fragefelder unter den Ziffern 2.2.1 und 2.2.2 in Anhang Anlage I und 2.4.1 und 2.4.2 in Anhang 2 Anlage II für die betroffenen Einrichtungen jeweils Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt rund 11,35 Euro je Einrichtung entstehen (s. Tabelle 1).

Bezogen auf die Anzahl der 18 Einrichtungen, die Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr im Rahmen der CAR-T-Zellen-Therapie behandeln, und der 23 Einrichtungen, die Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Onasemnogen-Abeparvovec behandeln, ergibt dies insgesamt jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 465 Euro (11,35 Euro x 41).

Tabelle 1: Jährliche Bürokratiekosten je Einrichtung aufgrund der Ergänzung neuer Fragefelder

Standardaktivität	Zeitaufwand in Minuten	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Einrichtung in €
Beschaffung der Daten	10	hoch (59,1 Euro/h)	9,85
Überprüfung der Daten und Eingaben	1	mittel (30,0 Euro/h)	0,5
Fehlerkorrektur	2	mittel (30,0 Euro/h)	1,0
Gesamt	13		11,35

Zudem wird davon ausgegangen, dass mit der Einarbeitung in die hinzugefügten und geänderten Datenfelder der Checklisten ein einmaliger Zeitaufwand von 15 Minuten bei hohem Qualifikationsniveau (59,1 Euro/h) einhergeht. Daraus ergibt sich für die jeweilige Einrichtung ein einmaliger Einarbeitungsaufwand von 14,78 Euro (59,1 Euro / 60 x 15). Bezogen auf die vorliegende Gesamtzahl von 41 Einrichtungen ist von einmalig entstehenden Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 606 Euro (14,78 Euro x 41) infolge des Beschlusses auszugehen.

Berlin, den 15. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken