

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 15. Juni 2023 zu einer 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 21. September 2023

Inhalt

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

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

Mit Beschluss vom 15. Juni 2023 hat der G-BA 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 beschlossen.

Im Rahmen der Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V hat das Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 18. August 2023 den Beschluss nicht beanstandet und im Rahmen von Hinweisen um die Prüfung folgender Sachverhalte gebeten:

Aus Anlass des unter Nummer 2 ausgeführten Hinweises des Schreibens vom 18. August 2023 wird mit dem vorliegenden Änderungsbeschluss die mit Beschluss vom 15. Juni 2023 vorgesehene Checkliste (jeweils Anhang 2 der entsprechenden Anlage) um eine Abfrage bezüglich weitergebildeter Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner ohne pädiatrischen Vertiefungseinsatz ergänzt. Die entsprechenden Regelungen finden sich im Normtext in § 3 Absatz 2 Satz 1 Anlage I sowie § 5 Absatz 2 Satz 1 Anlage II ATMP-QS-RL.

Im Weiteren wird bezogen auf den unter Nummer 1 ausgeführten Hinweis des Schreibens vom 18. August 2023 klargestellt, dass ab dem 1. Januar 2029 eine Weiterbildung gemäß § 3 Absatz 2 Satz 1 Anlage I bzw. § 5 Absatz 2 Satz 1 Anlage II ATMP-QS-RL für alle Pflegekräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion verpflichtend ist. Für Pflegekräfte nach § 3 Absatz 3 Satz 2 Anlage I bzw. § 5 Absatz 3 Satz 1 Anlage II gilt diese Verpflichtung nicht.

Diese Anforderungen, sollen eine entsprechende fachliche Qualifikation abbilden, damit die Pflegekraft in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion als kompetenter Ansprechpartner für das rechtliche Pflegeteam fungieren kann und gegebenenfalls bestehende Defizite ausgleichen kann.

Dafür wird der Zeitraum bis 2029 als ausreichend angesehen diese Weiterbildung zu absolvieren und es wird davon ausgegangen, dass diese bis zu diesem Zeitpunkt flächendeckend vorliegen werden.

Darüber hinaus soll durch diese Anforderung die kontinuierliche Weiterbildung der Pflegekräfte gefördert werden.

Bei der Anpassung unter II.1.b. des Beschlusses handelt es sich um eine klarstellende Korrektur.

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

Das Schreiben des BMG vom 18. August 2023 und die Änderung des Beschlusses vom 15. Juni 2023 zur Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) wurde im Rahmen einer schriftlichen Abstimmung durch die AG ATMP QS beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. September 2023 die Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 15. Juni 2023 abschließend beraten und konsentiert.

Die Beschlussfassung im Plenum erfolgt am 21. September 2023.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG ATMP QS	-	Beratung über das Schreiben des BMG vom 18. August 2023 und die Änderung des Beschlusses vom 15. Juni 2023 in schriftlicher Abstimmung
Unterausschuss Arzneimittel	12. September 2023	Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 15. Juni 2023
Plenum	21. September 2023	Beschlussfassung

Berlin, den 21. September 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken