



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der ATMP-QS-RL:
Anpassungen des Nachweis- und Kontroll-/Prüfverfahrens

Vom 21. Dezember 2023

Inhalt

Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1 Allgemeines	2
2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen.....	3
2.3 Änderungen am Beschlussentwurf aus dem Stellungnahmeverfahren	9
3. Bürokratiekostenermittlung	10
4. Verfahrensablauf	11
5. Beschluss	13
B. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	20
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	22
Schriftliches Stellungnahmeverfahren	22
Mündliche Anhörung.....	22
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	22
Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	22
Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung.....	23
3. Auswertung der Stellungnahmen.....	24
Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen.....	24
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	30
Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	43

A. Tragende Gründe und Beschluss

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, also Regelungen zum Nachweis und zur Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, sowie Regelungen zu Folgen der Nichteinhaltung.

Die am 14. Juni 2022 in Kraft getretene Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) wird mit diesem Beschluss geändert.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Allgemeines

Die komplexe Anwendung eines ATMP, mit entsprechender Therapievorbereitung, Durchführung und Nachsorge der Therapie, stellt einen Prozess dar, bei dem die Patientinnen und Patienten potentiell von verschiedenen Leistungserbringern sowohl ambulant als auch im Rahmen eines stationären Aufenthalts im Krankenhaus behandelt werden. Die ATMP-QS-RL legt sektorübergreifende Qualitätsanforderungen unabhängig von der Art des Leistungserbringers fest. Darüber hinaus sind in der Richtlinie und den entsprechenden Anlagen der Richtlinie Regelungen zur Erbringung der Nachweise für die Einhaltung der Qualitätsanforderungen sowie für die Anzeige und den Ablauf des Kontrollverfahrens getroffen worden.

Die bisher geregelten ATMP CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien (Anlage I der Richtlinie) sowie Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie (Anlage II der Richtlinie) werden aufgrund der Auflagen der jeweiligen Zulassung vorrangig in einer krankenhauseigenen Umgebung, also im Rahmen eines stationären Aufenthaltes oder durch die Behandlung in einer Hochschulambulanz, welche an einem Krankenhaus angesiedelt ist, angewendet. Für diese Leistungserbringer ist das Nachweis- und Kontrollverfahren in §§ 10 ff. des Allgemeinen Teils der ATMP-QS-RL in Verbindung mit der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) geregelt. Vertragsärztliche Leistungserbringer, welche die Therapievorbereitung oder die Nachsorge der Therapie des jeweiligen ATMP vornehmen, zeigen dies bei der entsprechenden Kassenärztlichen Vereinigung (KV) an.

Im Rahmen der Beratungen zur Erstfassung der Anlage IV „Gentherapie bei Hämophilie“ wird erstmalig über ATMP beraten, bei denen die Durchführung der Therapie auch im ambulanten Sektor stattfinden kann.

Vor diesem Hintergrund wird es für erforderlich gehalten, das bisher in § 16 hinterlegte Nachweis- und Prüfverfahren für die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer (ambulanter Sektor) zu konkretisieren und zu ergänzen. Dies erfolgt durch Änderung des § 16 und neu Einfügen der § 16a bis 16d. Dabei werden Regelungen vor allem bezüglich der Erbringung entsprechender Nachweise, des Ablaufs des Prüfverfahrens, der Spezifizierung der Genehmigung zur (erstmaligen) Leistungserbringung sowie der Abgrenzung zur Anzeigeverpflichtung bei Therapievorbereitung und Nachsorge getroffen.

Die §§ 16 bis 16d beziehen sich dabei allein auf das Nachweis- und Prüfverfahren für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer. Die Bestimmungen zum Nachweis- und Kontrollverfahren für zugelassene Krankenhäuser sowie für Hochschulambulanzen oder zur vor- und nachstationären Versorgung nach § 115a SGB V bleiben hiervon unberührt.

Um sektorspezifischen Besonderheiten, bereits bestehenden Normen und feststehende Begrifflichkeiten im ambulanten Sektor Rechnung zu tragen, werden in den §§ 16 bis 16d die Begriffe „Nachweis- und Prüfverfahren“, „Prüfungen“ und „Genehmigung“ anstatt der Begriffe „Nachweis- und Kontrollverfahren“, „Kontrollen“ und „Bescheinigung“, welche vorwiegend im stationären Sektor angewendet werden, verwendet. Die Begrifflichkeiten im Rahmen dieser Richtlinie sind jedoch grundlegend gleichbedeutend.

Neben den oben beschriebenen Änderungen und Ergänzungen für das ambulante Nachweis- und Prüfverfahren werden durch diesen Beschluss darüber hinaus Anpassungen im bereits bestehenden Nachweis- und Kontrollverfahren für den stationären Sektor vorgenommen, welche der Klarstellung des Informationsflusses und der besseren Verständlichkeit dienen.

2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen

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

Die Änderungen in Absatz 5 Satz 1 stellt eine redaktionelle Anpassung an die für die Anlage übliche Formulierung dar. Die Änderung in Absatz 5 Satz 5 stellt eine Klarstellung dar, die der besseren Verständlichkeit der Regelung dienen soll.

Zu § 11 Bescheinigung über das Kontrollergebnis

Die Änderungen in § 11 betreffen insgesamt den Informationsfluss im Nachweis- und Kontrollverfahren und dienen der Klarstellung der Empfänger der zu übermittelnden Kontrollergebnisse. Die Änderung in Absatz 1 Satz 5 hat zur Folge, dass der MD die erteilte Bescheinigung zukünftig nur an das Krankenhaus und die beauftragende Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL, also die Krankenkasse, und nicht mehr an die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen übermitteln muss. Diese Änderung dient auch zur Anpassung an § 15 Teil A MD-QK-RL. Durch den in Absatz 1 eingefügten Satz 7, die Änderungen in Absatz 1 Satz 8 und die in Absatz 2 eingefügten Sätze 2 und 3 soll sichergestellt werden, dass bei Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderung die beauftragende Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL, also die entsprechende Krankenkasse, das Krankenhaus sowie die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen über das Ergebnis der Kontrolle informiert werden.

Zu § 16 Anzeige und Nachweisverpflichtung sowie Genehmigungsvorbehalt für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer

Der bisherige § 16 hat die Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer innerhalb der ATMP-QS-RL geregelt. Teile der bisherigen Bestimmungen werden in den neu eingefügten §§ 16a bis 16d konkretisiert und ergänzt.

Der neu gefasste § 16 beschreibt die Anzeige und Nachweisverpflichtung sowie den Genehmigungsvorbehalt für die Durchführung der Therapie mit nach dieser Richtlinie qualitätsgesicherten ATMP für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer.

Zu Absatz 1

Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, die beabsichtigen ATMP anzuwenden oder die Vorbereitung und Nachsorge einer solchen Therapie zu übernehmen, haben dies der zuständigen KV zunächst anzuzeigen. Eine Anzeige erfolgt in allen Fällen. Die Durchführung einer ATMP-Therapie darf nur mit erteilter Genehmigung erfolgen. Hierzu erfolgt über die Anzeige hinaus ein Antrag auf Genehmigung zur Durchführung der Therapie. Dabei muss in allen Fällen die entsprechende Betriebsstätte mittels Betriebsstättennummer (BSNR) sowie das ATMP, welches angewendet werden oder für welches die Vorbereitung oder die Nachsorge erfolgen soll, klar aus der Anzeige und, wenn eine Therapie durchgeführt werden soll, dem Antrag auf Genehmigung derselben hervorgehen.

Zu Absatz 2

Hierbei hat die Nachweisführung im Hinblick auf das Erfüllen der Anforderungen gegenüber der KV zu erfolgen, je nachdem, ob eine Vorbereitung der Therapie, eine Therapie selbst oder eine Nachsorge durchgeführt werden soll. Bei einem Antrag auf Genehmigung zur Durchführung einer Therapie sind neben den ausgefüllten Checklisten Urkunden oder sonstige Nachweise über die Berechtigung zum Führen der Bezeichnungen sowie Nachweis sonstiger Erfahrungswerte vorzulegen (bspw. Zeiten der spezifischen Berufserfahrung durch Arbeitszeugnisse), sofern diese der KV nicht bereits vorliegen oder über das Arztregister zugänglich sind.

Über die Form, in welcher die Anzeige, der Antrag auf Genehmigung und die Nachweise übermittelt werden, entscheidet die zuständige KV, wobei sie die Einhaltung der Datenschutzerfordernungen sicherstellt. Die jeweilige KV muss bei ihrer Festlegung der Form datenschutzrechtliche Vorgaben beachten und insbesondere die Anforderung aus Art. 32 Abs.1 DSGVO hinsichtlich zu implementierender technischer und organisatorischer Maßnahmen einfließen lassen. Das festzulegende Verfahren nebst Formanforderungen muss dem anhand einer Schutzniveauanalyse festgestellten Schutzbedarf der personenbezogenen (Sozial-) Daten insbesondere etwaiger Gesundheitsdaten gerecht werden.

Zu Absatz 3

Die Prüfung der Anzeige nach den spezifischen Vorgaben für die Durchführung der Therapie beziehungsweise deren Vor- und Nachbereitung wird von der jeweils zuständigen kassenärztlichen Vereinigung (KV) durchgeführt.

Zu Absatz 4

Durch die auszustellende Genehmigung wird der Leistungserbringer dazu befugt, die Therapie mit im Besonderen Teil der Richtlinie genannten ATMP durchzuführen. Dieses 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.

Der Genehmigungsvorbehalt betrifft lediglich die Durchführung der ATMP-Therapie. Die Versorgung im Rahmen der Therapievorbereitung und Nachsorge einer ATMP-Therapie sind weiterhin nur bei der zuständigen KV anzuzeigen und unterliegen keinem Genehmigungsvorbehalt.

Dieser Nachweis gilt dabei ab dem Ausstellungsdatum der Genehmigung durch die zuständige KV als erbracht. Näheres zur Genehmigung regelt der neu eingefügte § 16c.

Zu Absatz 5

Soweit der Leistungserbringer die entsprechenden Nachweise mit der Anzeige vollständig übermittelt, bestätigt die KV den Eingang der Anzeige. Nach erfolgter Bestätigung ist der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer berechnete, Patientinnen und Patienten im Rahmen der Therapievorbereitung oder Nachsorge mit im Besonderen Teil dieser Richtlinie qualitätsgesicherten ATMP zu versorgen.

Zu Absatz 6

Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung gelten ebenfalls, wenn die ausgestellte Genehmigung zur Durchführung der Therapie mit einem ATMP nicht mehr gültig ist.

Zu Absatz 7

Von den Prüfungen durch die KV ausgenommen sind lediglich Hochschulambulanzen, deren Überprüfung gemäß § 15 AT ATMP-QS-RL erfolgt.

Zu § 16a Anlassbezogene Prüfung für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer

Zu Absatz 1

Die zuständige KV führt eine Prüfung der Einhaltung aller nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie nachzuweisenden Mindestanforderungen nach Maßgabe der Durchführungsbestimmungen dieser Richtlinie über die Einhaltung dieser Mindestanforderungen durch. Bei deren Einhaltung wird die Genehmigung zur Durchführung einer Therapie mit einem im Besonderen Teil dieser Richtlinie qualitätsgesicherten ATMP erteilt. Auch die weiteren Qualitätsanforderungen tragen zur Qualitätssicherung ergänzend bei, werden jedoch im Rahmen der anlassbezogenen Prüfungen nicht geprüft.

Anlässe für eine solche Prüfung sind dabei der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zur Durchführung einer ATMP-Therapie gemäß § 16 Absatz 4 Satz 2, eine Änderungsanzeige bei vorübergehender Nichterfüllung gemäß § 16d Absatz 2 Satz 2 und der Ablauf der Gültigkeit der erteilten Genehmigung gemäß § 16c Absatz 2 Satz 5.

Die Prüfung erfolgt aufgrund der Nachweise gemäß § 16 Absatz 2 in Verbindung mit den Checklisten der spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils der Richtlinie.

Zu Absatz 2

Die Prüfung erfolgt nach Anmeldung vor Ort. Im spezifischen Teil der Richtlinie können Abweichung hiervon vorgesehen werden. Darüber hinaus sind erneute Prüfungen aufgrund der Nichterfüllung einzelner Mindestanforderungen gemäß § 16c Absatz 3 Satz 1, nach pflichtgemäßem Ermessen der KV, im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage durchführbar. Der Leistungserbringer erhält von der KV nach der Prüfung ein Prüfergebnis und bei Einhaltung der Mindestanforderungen eine Genehmigung.

Zu Absatz 3

Absatz 3 benennt die datenschutzrechtlichen Befugnisnormen, auf deren Basis die Ärztinnen und Ärzte die Behandlungsdokumentation ihrer Versicherten an die KV übermitteln und letztere diese zur anlassbezogenen Prüfung für eine Genehmigung verarbeiten dürfen. Herausgestellt wird zudem der datenschutzrechtliche Erforderlichkeitsgrundsatz, wonach nur so viele Daten verarbeitet werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist. Ausgehend vom Datenminimierungsgrundsatz ist nicht nur die quantitative Anzahl an Daten auf das erforderliche Maß zu beschränken, sondern es ist ebenso zu prüfen, ob die Verarbeitungszwecke auch durch eine Verarbeitung von pseudonymisierten oder anonymisierten Daten erreicht werden kann. Insbesondere bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen kann dies jedoch aus fachlichen Gründen ausscheiden. Absatz 3 Satz 5 nimmt Bezug auf die Vorgaben des § 299 Abs. 1 und 2 SGB V, die nach § 136 a Absatz 5 Satz 4 SGB V bei den Vorgaben zu den notwendigen Durchführungsbestimmungen zu beachten sind. Nach § 299 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 SGB V sind versichertenbezogene Daten mindestens zu pseudonymisieren, wenn nicht sogar zu anonymisieren.

Zu Absatz 4 und 5

Bei der Kontrolle von Qualitätsanforderungen nach dieser Richtlinie kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation einzusehen. Dies kann beispielsweise dann notwendig sein, wenn nur aus dieser eindeutig hervorgeht, ob z. B. definierte Prozessanforderungen beispielsweise im Rahmen der Indikationsstellung eingehalten wurden. Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu prüfende Zeitraum in der Regel unverhältnismäßig wäre, hat die KV zu diesem Zweck eine Zufallsstichprobe von zehn Fällen des zu kontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs des aus den zum Zeitpunkt der Prüfung letzten zwei abgeschlossenen Quartalen zu ziehen. Liegt die Fallzahl im jeweiligen Leistungsbereich unter zehn, sind alle Fälle in die Prüfung einzubeziehen.

Grundlage für die Qualitätsprüfungen sind die bei der zu prüfenden Ärztin oder dem zu prüfenden Arzt angeforderten Behandlungsdokumentationen. Diese beziehen sich auf konkrete Patientinnen oder Patienten. Die Patientinnen oder Patienten, zu denen die Behandlungsdokumentationen bei der Ärztin oder dem Arzt angefordert werden, wählt die KV zufällig auf Grundlage der bei ihr vorhandenen Abrechnungsdokumentationen namentlich aus. Das technische Verfahren zur Zufallssteuerung wird nicht näher definiert; dieses wählt die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung selbst.

Zu § 16b Anhaltspunktbezogene Prüfung für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer

Zu Absatz 1

Neben Prüfungen, welche sich aus entsprechenden Anlässen ergeben, können darüber hinaus Prüfungen anhand von Anhaltspunkten erfolgen. Diese Anhaltspunkte müssen konkret und belastbar sein. Als konkret und belastbar gelten Anhaltspunkte, wenn mögliche Qualitätsmängel einem Prüfgegenstand des besonderen Teils dieser Richtlinie zugeordnet, genau benannt und unter Zuhilfenahme entsprechender Hinweise schlüssig begründet

werden können. Diese Voraussetzungen sollen verhindern, dass Leistungserbringer und die zuständige KV ohne hinreichenden Anlass mit einer erneuten Prüfung und dem daraus resultierenden Aufwand belastet werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 zählt Anhaltspunkte für die Beauftragung einer Prüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen auf. Diese können sich aus der Zusammenschau von Daten oder Informationen ergeben, die Leistungserbringer im Rahmen von gesetzlich vorgegebenen Qualitätssicherungsverfahren veröffentlichen bzw. die veröffentlicht werden. Dabei kann es zu Implausibilitäten kommen, die dann Anlass für eine Überprüfung bilden können. Darüber hinaus können Erkenntnisse im Rahmen von Abrechnungsprüfungen durch die Krankenkassen durch die fundierten Meldungen Dritter oder bei der Unterstützung von Versicherten gewonnen werden, die eine Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen begründen.

Anhaltspunkte können sich auch aus veröffentlichten Registerdaten ergeben. Darüber hinaus können im Rahmen einer nach § 135 Absatz 2 SGB V durchgeführten Qualitätsprüfung festgestellte Anhaltspunkte zu einer erneuten Prüfung führen.

Zu Absatz 3

Sofern entsprechende Anhaltspunkte vorliegen, trifft die zuständige KV die Entscheidung, ob eine Prüfung einzuleiten ist, nach pflichtgemäßem Ermessen. Sofern Mindestanforderungen betroffen sind, deren Einhaltung zur Erteilung der Genehmigung erforderlich sind, muss zwingend ein Prüfverfahren erfolgen. Die Einleitung eines Prüfverfahrens ist jedoch ausgeschlossen, wenn mehr als 36 Monate zwischen der mögliche Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen und der Einleitung des Prüfverfahrens liegen. Bei den anhaltspunktbezogenen Prüfungen kann sich die Prüfung maximal auf einen Zeitraum von zwölf Monaten vor der Einleitung der Prüfung beziehen. Durch diesen Entscheidungsspielraum soll die Effizienz der Prüfung gesteigert werden.

Zu Absatz 4

Da es sich hier um anhaltspunktbezogene Prüfungen handelt, definieren die Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung bestimmter Mindestanforderungen den Umfang der Qualitätsprüfung. Liegen Hinweise für die Nichteinhaltung von einer bis zu drei Mindestanforderungen in den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils dieser Richtlinie vor, hat sich die Prüfung auf diese spezifischen Aspekte zu beschränken. Liegen hingegen Hinweise auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Mindestanforderungen vor, kann die Prüfung aller Mindestanforderungen erfolgen. Dadurch wird zum einen sichergestellt, dass Prüfungen einen angemessenen Umfang haben und zum anderen, dass aber bei Hinweisen auf zahlreiche Verstöße eines Leistungserbringers eine umfassende Prüfung erfolgen kann. Damit soll zusätzlicher administrativer Aufwand bei allen Beteiligten ebenso wie der damit verbundene Zeitverzug vermieden werden.

Zu Absatz 5

Unangemeldete Prüfungen sind dabei nur zulässig, wenn eine angemeldete Prüfung den Prüferfolg gefährden würde oder wenn Gefahr in Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der Kontrolle – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.

Zu Absatz 6 und 7

Die Regelungen zur Durchführung der Prüfungen nach § 16a gelten entsprechend bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen. Dabei hat die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch die zuständige KV zu erfolgen.

Zu Absatz 8

Sofern im Rahmen der Anhaltspunktbezogenen Prüfungen gemäß § 16b die Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderung festgestellt wird, wird die nach § 16c Absatz 2 erteilte Genehmigung entzogen.

Zu § 16c Verfahren bei den Kassenärztlichen Vereinigungen

Zu Absatz 1

Wenn zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer die Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Therapievorbereitung oder Nachsorge der ATMP-Therapie übernehmen, bestätigt die KV bei vollständiger Übermittlung den Eingang von Anzeige und Nachweisen.

Zu Absatz 2

Sofern jedoch die Durchführung der ATMP-Therapie durch einen zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer begehrt wird, sieht die Regelung vor, dass diese Leistungserbringer bei vollständiger Erbringung der zur Erfüllung der Anforderungen erforderlichen Nachweise und nach Prüfung der zuständigen KV eine Genehmigung zur Durchführung der Therapie mit dem entsprechenden ATMP erhalten. Die Entscheidung der KV kann dabei durch eine Qualitätssicherungskommission fachlich unterstützt werden.

Sofern eine Genehmigung erteilt wird, ist diese ab Ausstellungsdatum für zwei Jahre gültig, bei erstmaliger Prüfung hingegen für ein Jahr. Nach Ablauf der Gültigkeit erfolgt auf Grundlage einer Anzeige und eines erneuten Antrags auf Genehmigung durch den Leistungserbringer eine erneute Prüfung durch die KV.

Zu Absatz 3

Sofern zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer die erforderlichen Nachweise nicht oder nicht vollständig erbracht haben und daher keine Genehmigung erhalten, können diese Leistungserbringer aus der von der zuständigen KV übermittelten Begründung die Ursache hierfür entnehmen.

Die Leistungserbringer haben dann die Möglichkeit, Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen und deren Nachweis umzusetzen und anschließend eine erneute Begutachtung durch die KV zu veranlassen.

Die Übermittlung von Daten ist im Hinblick auf deren Erforderlichkeit begrenzt; die Krankenkassen benötigen nur bei konkretem Anlass weitere Daten, so dass die Auskunft über die Erteilung der Genehmigung nicht regelhaft erfolgt, sondern auf Fälle von Anfrage der Krankenkassen begrenzt ist.

Zu § 16d Verpflichtung zur Änderungsanzeige für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer und vorübergehende Nichterfüllung

Der § 16d regelt die Anzeigepflichtung der Leistungserbringer, sofern sich Änderungen bezüglich der nach § 16 Absatz 2 übermittelten Nachweise ergeben. Werden Mindestanforderungen über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der

tatsächlichen Änderung gegenüber den Angaben in den Nachweisen nicht eingehalten, ist dies unverzüglich anzuzeigen. Die Leistungserbringer sind verpflichtet, den Zeitpunkt und die konkreten vorübergehend nicht erfüllten Mindestanforderungen der zuständigen KV unverzüglich anzuzeigen. Sollten Ausnahmeregelungen greifen, so ist auch dies nachzuweisen. 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 § 19 Veröffentlichung und Transparent

In § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und 3 erfolgen Verweisanpassungen, die Folgeanpassungen zur Änderung der §§ 16 ff. darstellen. Darüber hinaus erfolgen in Absatz 3 Nummer 1 und 2 Anpassung zur Klarstellung, um eine korrekte Meldung der entsprechenden Fälle durch die KVen zu ermöglichen. Nach Nummer 1 sollen alle derzeit gültigen Genehmigungen und nach Nummer 2 alle im Bezugsjahr neu erteilten Genehmigungen, welche zur Durchführung einer ATMP berechtigen, gemeldet werden.

Zu weiteren Änderungen

Aufgrund der Änderung der §§ 16 ff. sind als Folgeänderungen zudem Verweisanpassungen in § 11 Absatz 2 Satz 1 Anlage I sowie § 15 Absatz 2 Satz 1 Anlage II der ATMP-QS-RL erforderlich.

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:

- **§ 16 Absatz 4 Satz 3** wie folgt angepasst: „Hierzu ist zusätzlich zur Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach Absatz 1 und Absatz 2 ~~ist im Falle der Durchführung der Therapie vor der erstmaligen Leistungserbringung~~ eine Genehmigung zur bei der zuständigen KV zu beantragen.“
- **§ 16 Absatz 6** wird wie folgt angepasst: „Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung gegenüber der KV gilt entsprechend, sofern ~~die~~ eine nach § 16c Absatz 2 erteilte Genehmigung ~~ihre Gültigkeit verliert~~ nicht mehr gültig ist.“
- In **§ 16a Absatz 1 Nr. 1** wird der Verweis wie folgt korrigiert: „1. Antrag auf Erteilung einer Genehmigung gemäß § 16 ~~Absatz 3 Satz 3~~ Absatz 4 Satz 2, [...]“
- In **§ 16a Absatz 1 Satz 2 und 3** wird Position B übernommen.
- In **§ 16a Absatz 2** wird Position A übernommen, wobei in Satz zwei das Wort „Prüfung“ durch „Wiederholungsprüfung“ ersetzt wird.
- **§ 16a Absatz 3 Satz 4** wird um folgenden Halbsatz ergänzt: „Bei allen Maßnahmen nach dieser Richtlinie dürfen, unter Berücksichtigung von Anonymisierungs-

möglichkeiten, nur so viele Daten verarbeitet werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist.“

- In **§ 16b Absatz 1 Satz 2** wird das Wort „Hinweisen“ durch das Wort „Erkenntnissen“ ausgetauscht.
- In **§ 16b Absatz 2 Buchstabe a)** wird Position A mit folgender Ergänzung übernommen: „a) Erkenntnissen bei Abrechnungsprüfungen durch die Krankenkassen bei Einzelfällen, [...]“
- **§ 16 b Absatz 2 Buchstabe b)** wird gestrichen.
- Der **§ 16b Absatz 4** wird gemäß Position A übernommen.
- Der **Satz 4 aus § 16b Absatz 4** (Position A) wird in Absatz 3 verschoben: „⁴Die Prüfung aufgrund von Anhaltspunkten gemäß Absatz 1 Satz 1 kann sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen innerhalb der letzten zwölf Monate vor Beauftragung der Prüfung beziehen.“
- **§ 16b Absatz 6 Satz 1** wird wie folgt angepasst: „¹In Fällen, in denen ~~gemäß Absatz 4~~ die Einhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß Absatz 1 nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie geprüft wird, gilt § 16a Absatz 1 Satz 5 entsprechend.“
- **§ 16b Absatz 8** wird wie folgt gefasst: „Sofern im Rahmen einer Prüfung gemäß § 16b die Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderung festgestellt wurde, ist die nach § 16c Absatz 2 erteilte Genehmigung zu entziehen.“
- In **§ 16c Absatz 2 Satz 3 und 4** wird Position A übernommen.
- In **§ 16c Absatz 2 Satz 3 und 4** wird Position B übernommen.
- In § 16c Absatz 3 Satz 1 wird folgende Ergänzung eingefügt: „¹Kommt die KV im Rahmen einer Prüfung nach § 16a zur Durchführung einer Therapie zu dem Ergebnis, [...]“
- **§ 16c Absatz 3 Satz 4** wird entsprechend Position B nicht übernommen.
- In **§ 16c Absatz 3 Satz 5** wird wie folgt gefasst: „⁵Auf Anfrage einer Krankenkasse oder einer Ersatzkrankenkasse zur Klärung im Rahmen der Abrechnung eines ATMP teilt die zuständige Kassenärztlichen Vereinigung mit, ob eine entsprechende Genehmigung vorliegt.“
- § 16d Absatz 3 wird gemäß Position B nicht übernommen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Die Quantifizierung der diesbezüglich entstehenden Bürokratiekosten sind im Beschluss zur Erstfassung der Anlage IV – Gentherapeutika bei Hämophilie abgebildet, da im Rahmen des Einsatzes von Gentherapeutika bei Hämophilie die Anpassungen des Nachweis- und Kontroll-/Prüfverfahrens Anwendung findet.

4. **Verfahrensablauf**

Über die Änderung der ATMP-QS-RL wurde in 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.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 25. Juli 2023 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 in Verbindung mit 9. Kapitel § 6 Absatz 2 der VerO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die Frist zur Abgabe der Stellungnahmen war der 25. August 2023. Die mündliche Anhörung wurde am 11. September 2023 durchgeführt.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. September 2023 beraten und die abschließende Beratung der Beschlussvorlage erfolgte in der Sitzung des Unterausschusses am 7. November 2023.

Dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wurden mit Schreiben vom 7. November 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 4. Dezember 2023 wurde das Benehmen hergestellt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 die Änderung der ATMP-QS-RL beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG ATMP QS	26.01.2023 23.02.2023 30.03.2023 27.04.2023 25.05.2023 29.06.2023	Beratung zur Änderung der ATMP-QS-RL.
Unterausschuss Arzneimittel	25. Juli 2023	Beratung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der ATMP-QS-RL.
Unterausschuss Arzneimittel	11. September 2023	Information über eingegangene Stellungnahmen und Durchführung der mündlichen Anhörung
AG ATMP QS	26.09.2023 20.10.2023	Beratung über die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	7. November 2023	Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der ATMP-QS-RL

Plenum	21. Dezember 2023	Beschlussfassung
--------	-------------------	------------------

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



5. Beschluss



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der ATMP-QS-RL: Anpassungen des Nachweis- und Kontroll-/Prüfverfahrens

Vom 21. Dezember 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 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) in der Fassung vom 4. November 2021 (BAnz AT 13.06.2022 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 15. Juni 2023 (BAnz AT 24.11.2023 B3) geändert worden ist, beschlossen:

- I. § 10 Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 1. Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a. Den Wörtern „zur Durchführung“ werden die Wörter „Zugelassene Krankenhäuser haben“ vorangestellt.
 - b. Das Wort „sind“ wird gestrichen.
 2. Satz 5 wird wie folgt geändert:
 - a. Die Wörter „Anzeige und“ werden durch die Wörter „Anzeigeverpflichtung gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und die“ ersetzt.
 - b. Das Wort „gilt“ wird durch die Wörter „gelten für das Krankenhaus“ ersetzt.
- II. § 11 wird wie folgt geändert:
 3. Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a. In Satz 5 werden die Wörter „den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie den zuständigen Stellen nach § 14“ durch die Wörter „der beauftragenden Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL“ ersetzt.
 - b. Nach Satz 6 wird folgender Satz 7 eingefügt:

„Der zuständige MD übermittelt der beauftragenden Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL sowie dem Krankenhaus den Kontrollbericht über dieses Kontrollergebnis.“
 - c. Der bisherige Satz 7 wird Satz 8 und wie folgt geändert:

- aa. Den Wörtern „die zuständigen Landesverbände“ werden die Wörter „die beauftragende Stelle informiert“ vorangestellt.
 - bb. Die Wörter „informieren den zuständigen MD und das betroffene Krankenhaus“ werden gestrichen.
4. Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a. Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze 2 und 3 eingefügt:

„²Der zuständige MD übermittelt der beauftragenden Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL sowie dem Krankenhaus den Kontrollbericht über dieses Kontrollergebnis. ³Die beauftragende Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL informiert die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen entsprechend.“
 - b. Die bisherigen Sätze 2, 3 und 4 werden die Sätze 4, 5 und 6.

III. § 16 wird wie folgt gefasst:

„§ 16 Anzeige und Nachweisverpflichtung sowie Genehmigungsvorbehalt für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer

- (1) ¹Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer haben die Absicht der erstmaligen Leistungserbringung von im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) anzuzeigen, soweit in den Anlagen nichts abweichendes bestimmt ist. ²Aus der Anzeige muss hervorgehen an welcher Betriebsstätte, ausgewiesen durch die Betriebsstättennummer (BSNR), die Anwendung welcher im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP vorgesehen ist.
- (2) ¹Mit der Anzeige übermittelt der Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten anhand des Vordrucks der jeweiligen Checkliste nach Maßgabe der spezifischen Bestimmungen im Besonderen Teil. ²Über die Form entscheidet die zuständige KV. ³Die Erfüllung von personellen und fachlichen Anforderungen ist durch Vorlage der Urkunde oder sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der genannten Bezeichnungen nachzuweisen, soweit die Information der zuständigen KV nicht bereits vorliegt oder über das Arztregister zugänglich ist.
- (3) Die für die Prüfung der Anzeige und Kontrolle der Qualitätsanforderungen zuständige Stelle ist die zuständige KV.
- (4) ¹Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer sind zur Durchführung einer Therapie mit einem im Besonderen Teil dieser Richtlinie qualitätsgesicherten ATMP nur berechtigt, wenn sie die Einhaltung der nach dem Besonderen Teil jeweils definierten Mindestanforderungen nachgewiesen haben. ²Hierzu ist zusätzlich zur Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach Absatz 1 und Absatz 2 vor der erstmaligen Leistungserbringung eine Genehmigung bei der zuständigen KV zu beantragen.

³Der Nachweis der Mindestanforderungen gilt ab Ausstellungsdatum der Genehmigung auf Grundlage einer Prüfung nach § 16a als erbracht.

- (5) Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer sind zur Vorbereitung und Nachsorge im Rahmen der Therapie mit einem im Besonderen Teil dieser Richtlinie qualitätsgesicherten ATMP dann berechtigt, wenn die KV den vollständigen Eingang der Nachweise nach Absatz 2 bestätigt hat.
- (6) Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung gegenüber der KV gilt entsprechend, sofern eine nach § 16c Absatz 2 erteilte Genehmigung nicht mehr gültig ist.
- (7) Ausgenommen von den Prüfungen durch die KV ist die Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen durch Hochschulambulanzen, welche nach § 15 erfolgt.“

IV. Nach § 16 werden die folgende §§ 16a bis 16d eingefügt:

„§ 16a Anlassbezogene Prüfungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer

- (1) ¹Anlassbezogene Prüfungen im Sinne der Richtlinie sind Prüfungen bei:
 1. Antrag auf Erteilung einer Genehmigung gemäß § 16 Absatz 4 Satz 2,
 2. Änderungsanzeige gemäß § 16d Absatz 2 Satz 2 oder
 3. Ablauf der Gültigkeit einer Genehmigung gemäß § 16c Absatz 2 Satz 5.

²Die Prüfung umfasst die Einhaltung aller nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie jeweils nachzuweisenden Mindestanforderungen beziehungsweise die Einhaltung der Mindestanforderungen, für die bei einer vorausgegangenen Prüfung eine Nichteinhaltung festgestellt wurde. ³Überprüft wird die Einhaltung der Mindestanforderungen zum Zeitpunkt der anlassbezogenen Prüfung. ⁴Die Prüfung erfolgt auf Grundlage der gemäß § 16 Absatz 2 Satz 1 zu übermittelnden einrichtungs- und personenbezogenen Daten. ⁵Sofern gemäß den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils dieser Richtlinie eine Checkliste zu nutzen ist, hat die KV für ihre Prüfung diese Checkliste heranzuziehen.
- (2) ¹Die Prüfung wird nach Anmeldung vor Ort durchgeführt, soweit in den Anlagen nichts anderes bestimmt ist. ²Bei einer Wiederholungsprüfung gemäß § 16c Absatz 3 Satz 1 entscheidet die KV nach pflichtgemäßem Ermessen, ob diese auch im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage durchgeführt werden kann. ³Das Prüfergebnis ist spätestens drei Monate nach Vorliegen der vollständigen Nachweise gemäß § 16 Absatz 2 Satz 1 mitzuteilen.
- (3) ¹Die in dieser Richtlinie vorgesehene Verarbeitung von Daten der Leistungserbringer und Versicherten beruht auf den datenschutzrechtlichen Ermächtigungsgrundlagen des SGB V und des SGB X. ²Insbesondere sind die Ärztinnen und Ärzte gemäß § 294 in Verbindung mit § 298 und § 299 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur versichertenbezogenen Übermittlung von Angaben über ärztliche Leistungen berechtigt und verpflichtet. ³Die KVen sind gemäß § 285 Absatz 1 Nummer 6 in Verbindung mit Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 SGB V berechtigt, Einzelangaben über Ärztinnen, Ärzte und Versicherte zu verarbeiten. ⁴Bei allen Maßnahmen nach dieser Richtlinie dürfen, unter Berücksichtigung von

Anonymisierungsmöglichkeiten, nur so viele Daten verarbeitet werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist. ⁵Gemäß § 136a Absatz 5 Satz 4 SGB V erlässt der G-BA die notwendigen Durchführungsbestimmungen unter Beachtung der Vorgaben des § 299 Absatz 1 und 2 SGB V.

- (4) ¹Sofern die Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils dieser Richtlinie die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus der Behandlungsdokumentation durch die KV. ²Die Stichprobe umfasst zehn Behandlungsfälle des zu kontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs aus den letzten zwei abgeschlossenen Quartalen zum Zeitpunkt der Prüfung. ³Liegt die Behandlungsfallzahl in dem jeweiligen Leistungsbereich unter zehn, sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen.
- (5) Die Auswahl der Patientinnen oder Patienten wird per Zufallsgenerator durch die Kassenärztliche Vereinigung auf Grundlage der Abrechnungsdokumentationen vorgenommen.

§ 16b Anhaltspunktbezogene Prüfungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer

- (1) ¹Qualitätsprüfungen erfolgen auch aufgrund von konkreten und belastbaren Anhaltspunkten für die Nichteinhaltung der in den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie genannten Mindestanforderungen. ²Konkret und belastbar im Sinne des Satzes 1 ist ein Anhaltspunkt dann, wenn der mögliche Qualitätsmangel mit entsprechenden Erkenntnissen schlüssig begründet werden kann. ³Die zuständige KV wird aufgrund eines oder mehrerer Anhaltspunkte tätig.
- (2) Anhaltspunkte für die Durchführung von Qualitätsprüfungen nach Absatz 1 Satz 1 können sich insbesondere ergeben aus:
 - a) Erkenntnissen bei Abrechnungsprüfungen durch die Krankenkassen bei Einzelfällen,
 - b) Erkenntnissen entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder Prüfgegenstand oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Prüfgegenstand
 - c) Erkenntnisse aus veröffentlichten Registerdaten oder
 - d) die KV stellt im Rahmen einer nach § 135 Absatz 2 SGB V erfolgenden Qualitätsprüfung fest, dass eine Mindestanforderung ohne Anzeige durch den zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer mehr als vier Wochen nicht eingehalten wurde.
- (3) ¹Liegen Anhaltspunkte nach Absatz 1 vor, entscheidet die zuständige KV nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen. ²Handelt es sich bei den zu kontrollierenden Qualitätsanforderungen um Mindestanforderungen, die zur Erlangung der Genehmigung nach § 16c Absatz 2 notwendig zu erfüllen sind, muss ein Prüfverfahren eingeleitet werden. ³Die Einleitung eines Prüfverfahrens ist ausgeschlossen, wenn zwischen der möglichen Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen, auf die der Anhaltspunkt hinweist, und der geplanten Einleitung des Prüfverfahrens mehr als 36 Monate verstrichen sind. ⁴Die Prüfung aufgrund von Anhaltspunkten gemäß Absatz 1 Satz 1 kann sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen innerhalb der letzten zwölf Monate vor Einleitung der Prüfung beziehen.

- (4) ¹Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätsprüfung. ²Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte nach Absatz 1 vor, die auf die Nichteinhaltung von einer bis zu drei Mindestanforderungen hinweisen, die in den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie festgelegt sind, hat sich die Qualitätsprüfung auf die Prüfung der Einhaltung dieser Qualitätsanforderungen zu beschränken. ³Gibt es Anhaltspunkte, die auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Mindestanforderungen hinweisen, die in den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils dieser Richtlinie festgelegt sind, kann die Prüfung die Einhaltung aller in den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie formulierten Qualitätsanforderungen umfassen.
- (5) ¹Anhaltspunkte nach Absatz 1 können zu unangemeldeten Prüfungen führen. ²Unangemeldete Prüfungen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Prüfung den Prüferfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr in Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist.
- (6) ¹In Fällen, in denen die Einhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß Absatz 1 nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie geprüft wird, gilt § 16a Absatz 1 Satz 5 entsprechend. ²Die zuständige KV ist im Rahmen ihrer Befugnis berechtigt gemäß § 285 in Verbindung mit § 299 SGB V, die für die Prüfung erforderlichen Unterlagen einzusehen und personenbezogene Daten der Ärztinnen und Ärzte und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Prüfung der Einhaltung der nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist. ³Für Prüfung nach Absatz 1 Satz 1 gilt § 16a Absatz 3 zur Verarbeitung personenbezogener Daten entsprechend.
- (7) ¹§ 16a Absatz 4 Satz 1 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch die zuständige KV erfolgt. ²§ 16a Absatz 4 Satz 2 und 3 sowie Absatz 5 gelten entsprechend.
- (8) Sofern im Rahmen einer Prüfung gemäß § 16b die Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderung festgestellt wurde, ist die nach § 16c Absatz 2 erteilte Genehmigung zu entziehen.

§ 16c Verfahren bei den Kassenärztlichen Vereinigungen

- (1) Im Fall der Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Therapievorbereitung oder Nachsorge der ATMP-Therapie bestätigt die KV den Eingang der Anzeige sowie die Vollständigkeit der übermittelten Nachweise nach § 16 Absatz 2.
- (2) ¹Im Fall der Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Durchführung der Therapie erteilt die KV eine Genehmigung zur Leistungserbringung sofern die Mindestanforderungen nach § 16 Absatz 4 erfüllt sind. ²Bei Bedarf kann eine fachliche Unterstützung durch eine Qualitätssicherungskommission erfolgen. ³Auf Grundlage der Genehmigung wird die Einhaltung dieser Anforderungen ab Ausstellungsdatum für zwei Jahre als erfüllt angesehen, es sei denn in den nachfolgenden Regelungen wird Abweichendes bestimmt. ⁴Abweichend von Satz 3 gilt auf Grundlage der erstmaligen Prüfung nach § 16a Absatz 1 Nr. 1 die Einhaltung der Anforderungen ab Ausstellungsdatum für ein Jahr als erfüllt. ⁵Nach Ablauf der Gültigkeit wird auf Grundlage eines erneuten Antrages und einer Anzeige des zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringers und der Durchführung einer Prüfung durch die KV bei Erfüllung der Mindestanforderungen eine erneute Genehmigung durch die KV erteilt.

- (3) ¹Kommt die KV im Rahmen einer Prüfung nach § 16a zur Durchführung einer Therapie zu dem Ergebnis, dass einzelne Mindestanforderungen nicht beurteilbar oder nicht eingehalten sind, erhält der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer keine Genehmigung. ²Die Entscheidung ist zu begründen. ³Der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer kann Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen treffen und einen erneuten Antrag nach § 16 Absatz 4 stellen. ⁴Auf Anfrage einer Krankenkasse oder einer Ersatzkasse zur Klärung im Rahmen der Abrechnung eines ATMP teilt die zuständige Kassenärztliche Vereinigung mit, ob eine entsprechende Genehmigung vorliegt.

§ 16d Verpflichtung zur Änderungsanzeige für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer und vorübergehende Nichterfüllung

- (1) ¹Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer sind verpflichtet, die zuständige Kassenärztliche Vereinigung unverzüglich über Änderungen hinsichtlich der nach § 16 Absatz 2 übermittelten Nachweise zu informieren. ²Dabei haben sie anzugeben, ob aus Anlass der tatsächlichen Änderungen Mindestanforderungen als vorübergehend nicht erfüllt oder weiterhin als erfüllt anzusehen sind.
- (2) 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 § 16 Absatz 2 übermittelten Nachweisen nicht erfüllt werden, ist dies der KV unverzüglich anzuzeigen. ²Mit der Anzeige nach Absatz 1 sind jeweils die konkreten vorübergehend nicht erfüllten Mindestanforderungen, der Zeitpunkt der Änderung gegenüber den Angaben in den nach § 16 Absatz 2 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 der zuständigen KV anzuzeigen. „

V. § 19 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

5. In Nummer 1 wird nach dem Wort „Anzahl“ das Wort „der“ durch das Wort „aller“ ersetzt und vor dem Wort „Genehmigung“ das Wort „gültiger“ eingefügt.
6. In Nummer 2 werden vor dem Wort „erteilten“ die Wörter „im Bezugsjahr neu“ eingefügt sowie die Wörter „§ 16 Absatz 3 Satz 2“ durch die Wörter „§ 16c Absatz 2 Satz 1“ ersetzt.
7. In Nummer 3 werden die Wörter „§ 16 Absatz 3 Satz 2“ durch die Angabe „§ 16c Absatz 1“ ersetzt.

VI. Anlage I wird wie folgt geändert:

In § 11 Absatz 2 Satz 1 werden die Angabe „§ 16 Absatz 2“ durch die Angabe „§ 16 Absatz 1“ ersetzt.

VII. Anlage II wird wie folgt geändert:

In § 15 Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 16 Absatz 2“ durch die Angabe „§ 16 Absatz 1“ ersetzt.

VIII. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



B. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stimmnahmeverfahrens

Nach § 91 Absatz 9 Satz 1 i.V.m. § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:



Verteiler

Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) (ATMP-QS-RL) nach § 92 Absatz 3a SGB V i.V.m. § 91 Absatz 4 Nummer 1 SGB V

Stand: 20. August 2020

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde zudem dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da die Regelungen die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten voraussetzen.

Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 11. September 2023 wurden die pharmazeutischen Unternehmer und Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

Der BfDI hat mit Schreiben vom 21. August 2023 im Rahmen seiner Stellungnahme zum vorliegenden Beschluss mitgeteilt nicht an der mündlichen Anhörung teilzunehmen.

Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Stellungnehmer	Posteingang	Inhalt
Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	18.08.2023	Stellungnahme
Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	21.08.2023	Stellungnahme
Pfizer Pharma GmbH	25.08.2023	Stellungnahme



Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
GTH (Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung);						
DGHO (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie);						
Hr. Prof. Dr. Wörmann	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Hr. PD Dr. Klamroth	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
Hr. Prof. Dr. Miesbach	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
BioMarin Deutschland GmbH						
Hr. Dr. Stadler	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Hr. Look	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Pfizer Pharma GmbH						
Fr. Dr. Ecke	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Fr. Ziegler	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Bayer Vital GmbH						
Fr. El Hadouchi	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Fr. Dr. Caruso	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
CSL Behring GmbH						
Hr. Jülich	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Hr. PD Dr. Gromer	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja

Auswertung der Stellungnahmen

Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen

Einwände zu § 16 Anzeige und Nachweisverpflichtung sowie Genehmigungsvorbehalt für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer

Zu Absatz 2 Satz 2

BFDI

Der Beschlussentwurf sieht vor, dass die zuständige Kassenärztliche Vereinigung (KV) über die Form entscheidet. Ich nehme an, dass hier auf die Anzeige und die Nachweisübermittlung nach § 16 Absatz Satz 1 Bezug genommen werden soll. Folglich betrifft eine Übermittlung auch personenbezogene Daten. Die jeweilige KV muss bei ihrer Festlegung der Form datenschutzrechtliche Vorgaben beachten und insbesondere die Anforderung aus Art. 32 Abs.1 DSGVO hinsichtlich zu implementierender technischen und organisatorischen Maßnahmen einfließen lassen. Das festzulegende Verfahren nebst Formanforderungen muss dem anhand einer Schutzniveauanalyse festgestellten Schutzbedarf der personenbezogenen (Sozial-) Daten insbesondere etwaiger Gesundheitsdaten gerecht werden.

Bewertung der Einwände

Die Bedenken des BFDI werden zustimmend zur Kenntnis genommen. Folgende Ausführungen werden diesbezüglich in den Tragenden Gründen ergänzt: *„Über die Form, in welcher die Anzeige, der Antrag auf Genehmigung und die Nachweise übermittelt werden, entscheidet die zuständige KV, wobei sie die Einhaltung der Datenschutzanforderungen sicherstellt. Die jeweilige KV muss bei ihrer Festlegung der Form datenschutzrechtliche Vorgaben beachten und insbesondere die Anforderung aus Art. 32 Abs.1 DSGVO hinsichtlich zu implementierender technischer und organisatorischer Maßnahmen einfließen lassen. Das festzulegende Verfahren nebst Formanforderungen muss dem anhand einer Schutzniveauanalyse festgestellten Schutzbedarf der personenbezogenen (Sozial-) Daten insbesondere etwaiger Gesundheitsdaten gerecht werden.“*

Zu Absatz 4

Pfizer

Es ist nicht abschließend ersichtlich, ob eine Genehmigung im Falle einer Durchführung der Therapie einmalig vor der ersten Anwendung des Leistungserbringers oder für jede einzelne Anwendung eingeholt werden muss. Pfizer bittet daher um Konkretisierung. Für den Fall, dass eine Genehmigung vor der Durchführung einer jeden Therapie vorgesehen ist, erscheint dies nicht zielführend. Bereits durch die Anzeige- und Nachweisverpflichtung ist die qualitätsgesicherte Anwendung der Therapie gewährleistet. Eine zusätzliche Genehmigung ist nicht nur redundant, sondern bindet auch wichtige Kapazitäten bei den Leistungserbringern.

Bewertung der Einwände

Durch die auszustellende Genehmigung wird der Leistungserbringer dazu befugt, die Therapie mit im Besonderen Teil der Richtlinie genannten ATMP durchzuführen. Gemäß der Regelungen im Allgemeinen Teil der ATMP-QS-RL in Verbindung mit den Besonderen Bestimmungen der jeweiligen Anlage der ATMP-QS-RL wird sichergestellt, dass die Erteilung der Genehmigung vor erstmaliger Leistungserbringung oder nach erneuter Prüfung z.B. bei Auslaufen der Gültigkeit erfolgt. Die Erteilung einer Genehmigung vor jeder ATMP-Therapie ist nicht vorgesehen. Satz 2 wurde zur Klarstellung wie folgt geändert: *„Hierzu ist zusätzlich zur Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach Absatz 1 und Absatz 2 vor der erstmaligen Leistungserbringung eine Genehmigung bei der zuständigen KV zu beantragen.“*

Einwände zu § 16a Anlassbezogene Prüfungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer

Zu Absatz 1

Pfizer

Entsprechend der Definition in § 3 Absatz 14 der ATMP-QS-RL sind „Mindestanforderungen [...] Qualitätsanforderungen, die erfüllt sein müssen, damit ein Leistungserbringer ATMP anwenden darf“. Bereits aus dieser Definition ergibt sich, dass eine Überprüfung der Mindestanforderungen hinreichend ist, um eine qualitätsgesicherte Anwendung zu gewährleisten. Eine darüber hinausgehende anlassbezogene Prüfung von Qualitätsanforderungen würde einen ungerechtfertigten Mehraufwand für die Einrichtungen bedeuten und wird daher abgelehnt. Pfizer schließt sich somit Position B an.

Bewertung der Einwände

Dem Einwand der Stellungnehmenden wird gefolgt und die Position B dementsprechend übernommen.

Zu Absatz 2

Pfizer

Im Sinne eines ressourcenschonenden Vorgehens sollte eine Prüfung zunächst immer im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage durchgeführt werden. Eine Prüfung vor Ort sollte lediglich in begründeten Einzelfällen geschehen und nicht den Regelfall darstellen. Pfizer schließt sich somit Position B an.

Bewertung der Einwände

Es wird davon ausgegangen, dass die Prüfung z.B. vor erstmaliger Leistungserbringung oder nach Entzug der Genehmigung grundsätzlich vor Ort stattfinden sollte, um entsprechende Mindestanforderungen ausreichend begutachten und prüfen zu können. Dennoch können je nach der Art der festgelegten Qualitätsanforderungen für eine ATMP oder eine ATMP-Gruppe Ausnahmen und Abweichungen in den spezifischen Anlagen definiert werden, welche der jeweiligen spezifischen Situation und Fallgestaltung Rechnung tragen. Vor diesem Hintergrund wird trotz der Einwände der Stellungnehmenden Position A übernommen.

Zu Absatz 3 Satz 4

BFDI

Ausgehend vom Datenminimierungsgrundsatz ist nicht nur die quantitative Anzahl an Daten auf das erforderliche Maß zu beschränken, sondern es ist ebenso zu prüfen, ob die Verarbeitungszwecke auch durch eine Verarbeitung von pseudonymisierten oder anonymisierten Daten erreicht werden kann. Die gewählte Formulierung, welche sich auf alle Datenverarbeitungen mit Personenbezug nach der ATMP-QS-RL bezieht, muss der Grundsatz der Datenminimierung vollumfänglich in den BE aufgenommen werden. Auch wenn aufgrund des Vorrangs der europarechtlichen Regelung Art. 5 Abs. 1 Buchstabe c) DSGVO einer Änderung nur deklaratorische Wirkung zukommt, muss aus Gründen der Rechtssicherheit und -klarheit der inhaltliche Regelungswiderspruch ausgeräumt werden.

Bewertung der Einwände

Den Ausführungen des BFDI wird gefolgt. Ausgehend vom Datenminimierungsgrundsatz ist nicht nur die quantitative Anzahl an Daten auf das erforderliche Maß zu beschränken, sondern es ist ebenso zu prüfen, ob die Verarbeitungszwecke auch durch eine Verarbeitung von pseudonymisierten oder anonymisierten Daten erreicht werden kann. Insbesondere bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen kann die Pseudonymisierung jedoch aus fachlichen Gründen ausscheiden. Im Regelungstext wird daher folgender Halbsatz ergänzt: *„Bei allen Maßnahmen nach dieser Richtlinie dürfen, unter Berücksichtigung von Anonymisierungsmöglichkeiten, nur so viele Daten verarbeitet werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist.“*

Einwände zu § 16b Anhaltspunktbezogene Prüfungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer

Zu Absatz 1

Pfizer

Es ist wichtig, dass eine Grundlage geschaffen wird, unter welchen objektiven Bedingungen es zu einer anhaltspunktbezogenen Prüfung kommt. Die hier vorgestellte Definition eines belastbaren Anhaltspunktes, welcher ausschlaggebend für die anhaltspunktbezogene Prüfung sein soll, wird dieser Bedingung nicht gerecht. Die Bedingung einer schlüssigen Begründung mit entsprechenden Hinweisen lässt einen deutlichen Argumentationsspielraum zu und könnte somit zu unverhältnismäßig vielen Prüfungen führen. Es fällt zudem auf, dass innerhalb der Definition von einer Mehrzahl an Hinweisen gesprochen wird, in Satz 4 jedoch klargestellt wird, dass bereits ein einzelner Anhaltspunkt ausreichend zur Anlassbezogenen Prüfung ist. Vor dem Hintergrund der zu subjektiven Auslegungsmöglichkeit der belastbaren Hinweise, wäre zumindest die konsistente Nennung von einer Mehrzahl an Hinweisen/Anhaltspunkten wünschenswert.

Bewertung der Einwände

Die Anhaltspunkte, welche zu einer erneuten Prüfung führen, müssen konkret und belastbar sein. Als konkret und belastbar gelten Anhaltspunkte, wenn mögliche Qualitätsmängel einem Prüfgegenstand des besonderen Teils dieser Richtlinie zugeordnet, genau benannt und unter

Zuhilfenahme entsprechender Hinweise schlüssig begründet werden können. Durch die Aufzählung von beispielhaften Anhaltspunkten in Absatz 2 wird der Bereich der möglichen Anhaltspunkte hinreichend beschrieben, denn die Anforderung an die Qualität und Güte der Anhaltspunkte werden in Absatz 1 konkretisiert und insofern begrenzt. Sofern entsprechende Anhaltspunkte vorliegen, trifft die zuständige KV die Entscheidung, ob eine Prüfung einzuleiten ist, nach pflichtgemäßem Ermessen. Sofern Mindestanforderungen betroffen sind, deren Einhaltung zur Erteilung der Genehmigung erforderlich sind, muss zwingend ein Prüfverfahren erfolgen. Diese Regelungen gelten unbenommen, ob es sich um einen einzelnen oder mehrere Anhaltspunkte handelt.

Zu Absatz 2

Pfizer

Bei Position A ist nicht hinreichend klar, um welche Abrechnungsprüfungen es sich bei welcher Art von Einzelfällen handeln soll. Ferner ist nicht hinreichend definiert, welche Erkenntnisse aus Abrechnungsprüfungen zu einer anhaltspunktbezogenen Prüfung führen können. Pfizer bittet daher um Präzisierung.

Bewertung der Einwände

Die Bedenken der Stellungnehmenden werden durch folgende Präzisierung im Regelungstext adressiert: „a) *Erkenntnisse bei Abrechnungsprüfungen durch die Krankenkassen, [...]*“. Durch diese Präzisierung wird klargestellt, dass beispielsweise im Rahmen der Prüfung der Arzneimittelabrechnung durch die Krankenkassen Erkenntnisse gewonnen werden können, welche eine Anhaltspunkt für die Durchführung einer Qualitätsprüfung sein können. Darüberhinausgehender Klarstellungsbedarf wird nicht gesehen.

Zu Absatz 4

Pfizer

Es ist positiv zu vermerken, dass in Position A explizit von einer Mehrzahl an Anhaltspunkten für eine Nichteinhaltung gesprochen wird, die je Mindestanforderung vorliegen müssen, um eine anhaltspunktbezogenen Prüfung auszulösen. Insgesamt ist es ebenfalls positiv zu vermerken, dass die anhaltspunktbezogenen Prüfungen sich auf die Qualitätsanforderungen zu beschränken hat, für die eine Mehrzahl von belastbaren Anhaltspunkten vorliegt. Unklar ist jedoch, wieso eine Prüfung aller spezifischen Bestimmungen ausgeweitet werden soll, sobald Anhaltspunkte für die Nichteinhaltung von mehr als drei Mindestanforderungen vorliegen. Es erscheint sinnvoller, zunächst zu prüfen, ob eine Nichterfüllung der Mindestanforderungen überhaupt vorliegt. Erst in diesem Fall erscheint eine Ausweitung der anhaltspunktbezogenen Prüfung auf andere Qualitätsanforderungen angemessen. Solange diese Punkte offen sind, kann Pfizer sich für keine der Positionen aussprechen.

Bewertung der Einwände

Diese Regelungen zu Anhaltspunktbezogenen Prüfungen gemäß § 16b gelten unbenommen, ob es sich um einen einzelnen Anhaltspunkt oder mehrere Anhaltspunkte handelt. Eine Unterscheidung wird jedoch bezüglich des Umfangs der Prüfung gemacht, um sicherzustellen, dass dieser angemessenen ist und zusätzlichen administrativen Aufwand bei allen Beteiligten

ebenso wie damit verbundenen Zeitverzug zu vermeiden. Bei Hinweisen auf zahlreiche Verstöße eines Leistungserbringers soll eine umfassende Prüfung erfolgen können. Vor diesem Hintergrund erfolgt erst eine Ausweitung der Prüfung aller Mindestanforderungen, sofern Hinweise auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Mindestanforderungen vorliegen.

Zu Absatz 8

Pfizer

Es erscheint im Sinne einer kontinuierlichen Versorgung nicht angemessen, die Genehmigung bei Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderung zu widerrufen. Besser erscheint es eine Frist zur vollständigen Einhaltung der Mindestanforderung zu setzen und bei darüberhinausgehender Nicht-Einhaltung entsprechende Konsequenzen einzuleiten.

Bewertung der Einwände

Gemäß § 17 des Allgemeinen Teils der ATMP-QS-RL dürfen die ATMP, für die nach § 23 Anforderungen an die Anwendung festgelegt werden, ausschließlich von Leistungserbringern angewendet werden, die die nach den spezifischen Bestimmungen im Besonderen Teil festgelegten Mindestanforderungen erfüllen. Durch die auszustellende Genehmigung wird der Leistungserbringer dazu befugt, die Therapie mit im Besonderen Teil der Richtlinie genannten ATMP durchzuführen. Vor diesem Hintergrund wird, sofern die Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderung festgestellt wird, die nach § 16c Absatz 2 erteilte Genehmigung entzogen.

Nach § 16 d sind Leistungserbringer verpflichtet, unverzüglich über Änderungen hinsichtlich der übermittelten Nachweise zu informieren. Dies umfasst auch die vorübergehende Nichterfüllung von Mindestanforderungen. Diese Anzeige hat nicht den unmittelbaren Entzug der Genehmigung zur Folge. Wird die Nicht-Einhaltung somit ordnungsgemäß angezeigt, ist die Annahme der Einhaltung der weiteren Mindestanforderungen gerechtfertigt und es bedarf keiner Einleitung eines neuen Prüfverfahrens.

Einwände zu § 16c Verfahren bei den Kassenärztlichen Vereinigungen

Zu Absatz 2

Pfizer

Es erscheint völlig angemessen, eine Einhaltung dieser Anforderungen ab Ausstellungsdatum der Genehmigung für fünf Jahre als erfüllt anzusehen. Weiterhin erscheint es völlig angemessen, bei erstmaliger Prüfung die Einhaltung der Anforderungen ab Ausstellungsdatum für zwei Jahre als erfüllt anzusehen. Entsprechend der Definition in § 3 Absatz 14 der /ATMP-QS-RL sind „Mindestanforderungen [...] Qualitätsanforderungen, die erfüllt sein müssen, damit ein Leistungserbringer ATMP anwenden darf“. Bereits aus dieser Definition ergibt sich, dass eine Überprüfung der Mindestanforderungen hinreichend ist, um eine qualitätsgesicherte Anwendung zu gewährleisten. Eine darüberhinausgehende Prüfung von Qualitätsanforderungen würde einen ungerechtfertigten Mehraufwand für die Einrichtungen bedeuten und wird daher abgelehnt. Pfizer vertritt somit Position B.

Bewertung der Einwände

Um eine ausreichend engmaschige Prüfung der Qualitätsanforderungen gerade von ATMP, welche meist ein noch unklares Langzeit-Risikoprofil aufweisen, gewährleisten zu können, wird trotz der Bedenken der Stellungnehmenden Position A übernommen.

Zu Absatz 3

Pfizer

Im Sinne einer möglichst breiten Verfügbarkeit der qualitätsgesicherten Anwendung von ATMPs scheint es nicht angemessen, a priori eine Maximalzahl an Begutachtungen je Zeitraum festzulegen. Dies könnte dazu führen, dass ein Leistungserbringer diese erfüllt, jedoch einige Monate auf eine weitere Begutachtung warten muss. Ferner ist es auch nicht im Interesse der Leistungserbringer ungerechtfertigt viele Begutachtungen zu erwirken. Pfizer schließt sich somit in beiden Fällen Position B an.

Bewertung der Einwände

Um den Leistungserbringern, welche die in den Besonderen Bestimmungen festgelegten Mindestanforderungen erfüllen, zeitnah eine entsprechende Prüfung zu ermöglichen und mit der Versorgung von Patientinnen und Patienten zu beginnen wird dem Einwand der Stellungnehmenden gefolgt und die Position B dementsprechend übernommen.

Einwände zu § 16d Verpflichtung zur Änderungsanzeige für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer und vorübergehende Nichterfüllung

Zu Absatz 3

Pfizer

Es erscheint im Sinne einer kontinuierlichen ambulanten Versorgung nicht angemessen, die Genehmigung bei Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderung zu widerrufen. Besser erscheint es eine Frist zur vollständigen Einhaltung der Mindestanforderung zu setzen und bei darüberhinausgehender Nicht-Einhaltung entsprechende Konsequenzen einzuleiten.

Bewertung der Einwände

siehe Ausführungen zu § 16b Absatz 8

Mündliche Anhörung

gemäß § 136a Absatz 5 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier:

- **Anpassungen zum Nachweis- und Kontroll-/Prüfverfahren**
- **Erstfassung Anlage IV - Gentherapeutika bei Hämophilie**

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 11. September 2023

von 14:00 bis 14:45 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmender für die **Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V. (DGTI):**

Herr Prof. Dr. Eichler

Angemeldete Teilnehmende für die **Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO):**

Herr Prof. Dr. Wörmann

Herr PD Dr. Klamroth

Angemeldeter Teilnehmender für die **Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V. (GTH):**

Herr Prof. Dr. Miesbach

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **BioMarin GmbH:**

Herr Dr. Stadler

Herr Look

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **Pfizer Pharma GmbH:**

Frau Dr. Ecke

Frau Ziegler

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **Bayer Vital GmbH:**

Frau El Hadouchi

Frau Dr. Caruso

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **CSL Behring GmbH:**

Herr Jülich

Herr PD Dr. Gromer

Beginn der Anhörung: 14:00 Uhr

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Ich heiße Sie ganz herzlich willkommen zu dieser Anhörung, auf deren Tagesordnung wir zwei verschiedene Themen zusammengefasst haben.

Sie werden sich wundern, dass ich heute hier bin. Herr Professor Hecken lässt sich entschuldigen. Deshalb übernehme ich den Vorsitz in dieser Mündlichen Anhörung. Mein Name ist Antje Behring. Ich leite die Abteilung Arzneimittel und habe, wie gesagt, den Auftrag von Herrn Hecken, Sie hier einmal durchzuführen. Von dieser Anhörung wird Wortprotokoll geführt. Das heißt, Herrn Hecken wird im Wortlaut zugetragen, was wir hier besprechen.

Vielleicht kurz zu den Housekeeping Rules: Für mich ist es ein bisschen leichter, wenn Sie sich im Chat mit einem „X“ melden oder wenn Sie zumindest mit der digitalen Hand aufzeigen. Das ist besser, als wenn Sie analog winken. Da kann ich Sie nicht so gut sehen; denn ich habe hier nur einen ganz kleinen Bildschirm, auf dem Sie für mich auch nur ganz klein zu sehen sind.

Ich habe gerade schon angekündigt: Es gibt zwei verschiedene Themenbereiche, die heute zu diskutieren sind.

Das ist einmal eine Anpassung des Nachweis- und Prüf-/Kontrollverfahrens unserer Qualitätssicherungsrichtlinie. Zu diesem Themenkomplex hat die Firma Pfizer Stellung genommen; aber auch der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat sich dazu geäußert.

Der zweite Themenkomplex ist die Erstfassung der Anlage IV unserer Richtlinie, nämlich zu den Gentherapeutika bei Hämophilie.

Ich beginne die Anhörung einmal mit dem ersten Themenkomplex – das ist, glaube ich, nur ein sehr kleiner Themenkomplex –, der Anpassung des Nachweis- und Prüf-/Kontrollverfahrens. Hier wurden wir vom Datenschutzbeauftragten darauf hingewiesen, dass alle datenschutzrelevanten wichtigen Regelungen auch in den Beschluss aufgenommen werden müssen. Auch die Firma Pfizer hat sich dazu geäußert. Jetzt schaue ich einmal, ob Vertreter der Firma Pfizer anwesend sind und ob diese noch weitere Anmerkungen haben, die über das, was schon in der schriftlichen Stellungnahme gesagt worden ist, hinausgehen und die sie noch ausführen wollen. – Von der Firma Pfizer ist Frau Ziegler anwesend.

Frau Ziegler (Pfizer): Frau Ziegler und Frau Ecke von der Firma Pfizer sind anwesend. Aber mit Verweis auf unsere Stellungnahme haben wir darüber hinausgehend keine weiteren Punkte.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Okay, wunderbar. – Ich würde sagen, dann bearbeiten wir das Hauptthema dieser heutigen Anhörung, nämlich die Erstfassung Anlage IV - Gentherapeutika bei Hämophilie.

Für diesen Zweck prüfe ich einmal die Anwesenheit. Zu diesem Themenkomplex haben sowohl die Fachgesellschaften Stellung genommen, nämlich die Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung und die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie, als auch verschiedene betroffene pharmazeutische Unternehmer, nämlich Pfizer, Bayer Vital, BioMarin und CSL Behring.

Herr Professor Wörmann von der DGHO müsste anwesend sein. – Ich habe ihn jetzt noch nicht gesehen. Vielleicht schaltet er sich wieder einen Tick später zu. Zugeschaltet ist aber Herr Dr. Klamroth. Außerdem ist Herr Professor Dr. Miesbach dabei. Herr Dr. Stadler und Herr Look von BioMarin sind zugeschaltet. Außerdem sind Frau Dr. Ecke und Frau Ziegler dabei. Frau El Hadouchi und Frau Dr. Caruso sind für Bayer Vital zugeschaltet. Außerdem sind Herr Jülich und Herr Dr. Gromer von CSL Behring dabei. Habe ich irgendjemanden vergessen? Ist Herr Wörmann in der Zwischenzeit zugeschaltet? – Nein, noch nicht.

Ich beginne einmal mit allgemeinen Fragestellungen, und vielleicht entspinnt sich daraufhin die Diskussion. Die Fragen gehen ein bisschen in Richtung der Kliniker. Vielleicht können Sie uns helfen und die Frage beantworten, welche bereits etablierten Hämophilie-Zentren Ihrer

Meinung nach ausreichend qualifiziert sind, die Genterapie anzuwenden. Welche Kriterien grenzen diese Zentren zur ganz normalen Hämophilie-Versorgung ab? Also: Gibt es Hämophilie-Zentren, die sich derzeit schon besonders für die Genterapie qualifizieren im Verhältnis zu normalen Hämophilie-versorgenden Zentren? Würden Sie sagen, dieses Hämophilie-Zentrum braucht eine besondere Qualifikation? – Habe ich Sie mit der Frage überfordert? – Herr Dr. Klamroth, bitte.

Herr PD Dr. Klamroth (DGHO): Nein. – Ich denke, die GTH hat das relativ gut definiert. Es wird dazu in der Leitlinie teilweise Stellung genommen. Wir haben ja Hemophilia-Comprehensive Care Center – das sind sozusagen Hämophilie-Zentren der höheren Kategorie –, und ich denke, dass alle diese Zentren, was die Qualifikation angeht, mittelfristig in der Lage sein werden, Genterapie durchzuführen; denn unsere Definition der Leitlinie entspricht ja den ASV-Kriterien und den Anforderungen und Qualifikationen für ein Hemophilia-Comprehensive Care Center, sodass das sozusagen Dosierungszentren sind. Die Nachverfolgung kann dann auch in anderen Zentren, die als normale Hämophilie-Behandlungszentren zertifiziert sind, erfolgen. Das finde ich eigentlich, so habe ich die Leitlinien zumindest verstanden, erst mal relativ logisch und nachvollziehbar.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Okay, vielen Dank. – Herr Miesbach.

Herr Prof. Dr. Miesbach (GTH): Ja, ich kann dem nur zustimmen, ergänzend möchte ich vielleicht noch sagen, dass es Leitlinien der GTH gibt, in denen eben die verschiedenen Anforderungen sowohl an die Verabreichung der Genterapie – das wären dann die Genterapie-Behandlungszentren – wie auch zur Nachverfolgung der Patienten geschildert sind.

Dieses Manuskript hat sich an eine internationale Empfehlung einer europäischen Fachgesellschaft, nämlich EAHAD, zusammen mit der Europäischen Hämophilie-Patientengesellschaft, EHC, angelehnt. In diesem Manuskript wurde die Zusammenarbeit formuliert.

Es wurde der Begriff Hub-and-Spoke-Model geprägt. In einem Hub-Zentrum fließen die Bemühungen praktisch zusammen. Es hat Erfahrung, die Genterapie zu empfangen, zu lagern, vorzubereiten, zu verabreichen, aber eben auch auf mögliche infusionsbedingte Sicherheitsprobleme zu reagieren. Das heißt, es muss da auch ein Behandlungsplan vorliegen.

Außerdem soll die Kooperation mit dem nachverfolgenden Zentrum etabliert werden. Hier müssen bestimmte Möglichkeiten geschaffen werden, damit die Kommunikation reibungslos erfolgen kann und das Nachbeobachtungszentrum dann auch bei allen Fragen die erfahreneren Zentren kontaktieren kann. Insbesondere würde sich da auch eine elektronische Datenverarbeitung anbieten. Auch in diesem Bereich ist die GTH aktiv und hat Vorschläge gemacht.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Herr Miesbach, Sie hatten gerade infusionsbedingte Komplikationen angesprochen. Können Sie sich akute Komplikationen vorstellen, die eine intensivmedizinische Betreuung notwendig machen?

Herr Prof. Dr. Miesbach (GTH): Ja – das ist eine gute Frage –, das kann ich mir sehr gut vorstellen: Das wären Symptome eines schweren anaphylaktischen Schocks, die wir auch bei Verabreichung von Gerinnungsfaktoren sehen können, gerade wenn diese zum ersten Mal verabreicht werden oder wenn hier ein Wechsel stattfindet. Das ist theoretisch vorstellbar.

Dass eine unmittelbare intensivpflichtige Versorgung notwendig wurde, ist aber meines Wissens bislang in den Genterapie-Studien nicht aufgetreten. Alle Symptome bzw. Reaktionen, die auftraten – bei bis zu 20, teilweise bis zu 30 Prozent können Symptome auftreten, die zwar nicht zu einem anaphylaktischen Schock führen müssen, sondern sich als allergische Reaktionen zeigen –, konnten bislang durch eine Verabreichung von Kortikosteroiden und Antihistaminika beherrscht werden.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Vielen Dank. – Herr Klamroth.

Herr PD Dr. Klamroth (DGHO): Ich würde das, was Wolfgang Miesbach gesagt hat, gerne noch mal einordnen und ergänzen. In der BioMarin-Studie konnten alle Infusionen ohne Probleme zu Ende geführt werden. In der Studie zu Hemgenix gegen Hämophilie B wurde eine Infusion aufgrund einer allergischen Reaktion nicht bis zum Ende durchgeführt. Aber in allen bisher durchgeführten Gentherapie-Studien war keine Reaktion auf eine Infusion so schlimm, dass eine intensivmedizinische Behandlung notwendig war.

Trotzdem kann, wie bei jedem Präparat, das verabreicht wird, natürlich so ein anaphylaktischer Schock auftreten. Das würde ich aber, um das einzuordnen, bei der Gentherapie jetzt nicht höher ansiedeln als bei anderen intravenösen Therapien, wo so etwas natürlich auch sehr selten auftreten kann.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Frau Robert, haben Sie direkt dazu eine Frage?

Frau Robert (GKV-SV): Ja, ich habe eine Frage, aber nicht dazu. Ich hatte mich eigentlich schon gemeldet, als es noch um die Qualifikation der Zentren ging. Ich weiß nicht, ob wir den Komplex erst abarbeiten wollen. Wenn das nicht der Fall ist, würde ich meine Frage direkt stellen.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Bitte stellen Sie die Frage direkt.

Frau Robert (GKV-SV): Okay. Vielen Dank. – Herr Klamroth, ich habe Sie möglicherweise falsch verstanden. Ich habe Sie so verstanden, dass es aufgrund der Qualifikation aus Ihrer Sicht notwendig ist, dass das HCCC-Zentren machen. Die Mindestmenge hinsichtlich der Therapie soll bei der Behandlung von 40 Hämophilie-Patienten liegen. Gleichzeitig sagten Sie, dass das den Kriterien der ASV entspräche. Das ist meines Erachtens nicht ganz korrekt; denn die ASV geht ja nur von 30 Patienten aus. Vielleicht habe ich das aber auch falsch verstanden; vielleicht könnten Sie das noch mal präzisieren.

Herr PD Dr. Klamroth (DGHO): Ja. Ich denke, dass jedes größere Hämophilie-Zentrum perspektivisch als durchführendes Zentrum zur Gentherapie in der Lage ist. Wolfgang Miesbach hat sehr gut erklärt, dass wir ein Modell favorisieren, bei dem es eine gemeinsame Arbeit von kleineren und größeren Zentren gibt und die Indikationsstellung gemeinsam, die Durchführung am größeren Zentrum und die Weiterbeobachtung wieder gemeinsam, aber lokal am kleineren Zentrum erfolgt. Von unserer Warte aus – so haben wir das auch in der Publikation formuliert – sind die von der GTH als HCCC-klassifizierten Hämophilie-Zentren erst mal prädestiniert dafür, Gentherapie durchzuführen, weil sie die ASV-Kriterien, nennen wir es jetzt mal so, übererfüllen; denn unsere Kriterien sind etwas strenger als die vom ASV, wobei ich da aber ASV als gleichwertig ansehen würde.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Frau Robert, war das erst mal ausreichend für Sie?

Frau Robert (GKV-SV): Ja, vielen Dank. – Aber vielleicht darf ich noch eine Folgefrage anschließen.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Klar, gerne.

Frau Robert (GKV-SV): Es gibt abgesehen von dem Dissens bezogen auf § 2, der sich auf die Mindestmenge bezieht, ja auch noch zwei weitere bezogen auf die §§ 3 und 4, die sich auf die Qualifikation des ärztlichen Personals bzw. der Hämophilie-Assistentinnen und -Assistenten beziehen. In der Stellungnahme der GTH – meine Frage geht wahrscheinlich eher an Herrn Miesbach – heißt es ja, dass zwei Ärztinnen bzw. Ärzte erforderlich sind. Ist das weiterhin so, oder würden Sie inzwischen davon abweichen? Und gilt das Gleiche dann auch für die Hämophilie-Assistentinnen und -Assistenten?

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Herr Miesbach, mögen Sie gleich etwas dazu sagen?

Herr Prof. Dr. Miesbach (GTH): Ja, ich kann gerne mal anfangen. Ich finde es gut, dass bestimmte Qualifikationskriterien genannt wurden, die den Zertifizierungskriterien, die von

der GTH formuliert wurden, entsprechen. Diese schließen eben eine gewisse Mindestanzahl an Patienten mit schwerer Hämophilie ein, aber eben auch eine Personalstruktur mit Ärzten und mit Hämophilie-Assistentinnen.

Ich finde auch gut, dass in dem Entwurf angegeben wurde, dass auch eine gewisse Erfahrung der Hämophilie-Assistentinnen gewürdigt wird, sodass im Einzelfall nicht zwingend eine Ausbildung zur Hämostaseologie-Assistentin vorliegen muss; das finde ich gut nachzuvollziehen. Aber gewisse personelle Anforderungen finde ich vernünftig.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Herr Klamroth, mögen auch Sie sich dazu äußern?

Herr PD Dr. Klamroth (DGHO): Ja. Ich denke, für die Qualifikation eines großen Hämophilie-Zentrums braucht man zwei Ärzte mit der Zusatzqualifikation und auch das entsprechende Assistenzpersonal. In der jetzigen Form – Gentherapie als neue Therapie, die auch eine Rund-um-die-Uhr-Versorgung oder -Bereitstellung für den Patienten erfordert – halte ich es schon für sinnvoll, dass diese Anforderungen nicht unterschritten werden; denn wenn man 24-Stunden-Rufbereitschaft aufrechterhalten will, dann braucht man aus meiner Sicht mindestens zwei Ärzte, die die entsprechende Qualifikation haben. Von daher finde ich es erst einmal sinnvoll, das gerade in der Anfangszeit nicht aufzuweichen.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Frau Robert, haben Sie eine ergänzende Frage dazu?

Frau Robert (GKV-SV): Nein, erst mal nicht. Vielen Dank.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Sie hatten gesagt, dass große und kleinere Zentren die Indikationsstellung gemeinsam vornehmen. Was ist daran denn so besonders? Was muss diese Indikationsstellung Ihrer Meinung nach enthalten? Wir hatten heute in einer Anhörung schon von Antikörpertiter-Messungen gehört. Aber welche Anforderungen sollten bei der Indikationsstellung für eine Gentherapie erfüllt werden? Diese Frage geht auch wieder in Richtung Kliniker.

Herr PD Dr. Klamroth (DGHO): Dann fange ich jetzt erst mal an, und Herr Miesbach ergänzt wieder. Ich denke, es gibt ja sowohl für die Hämophilie A als auch für die Hämophilie B mit dem MDK-Fragebogen schon eine ganz gute Checkliste, die auch dem entspricht, was in der Fachinformation steht. Das ist die Minimalvoraussetzung. Der AAV-Test muss bei der Gentherapie durchgeführt worden sein. Die Leber muss auf ihre Tauglichkeit überprüft worden sein. Ich finde es auch richtig, dass bei HIV-Patienten noch mal besonders hingeguckt wird: Bestehen irgendwelche Risiken, wenn die einer Gentherapie zugeführt werden? – Es muss dem Patienten am Ende auch nutzen. Dazu ist es dann aus meiner Sicht eben wichtig, dass auch eine gute Aufklärung erfolgt.

Hämophilie kann anders als andere Krankheiten mit Gentherapie in Deutschland relativ gut therapiert werden. Man muss mit dem Patienten noch einmal individuell darüber sprechen, welche Vorteile und Nachteile es gibt. Denn den Einfluss auf Mortalität, den wir ja bei anderen Gentherapien bei seltenen Erkrankungen sehen, sehen wir bei der Hämophilie nicht, weil wir aktuell schon eine sehr gute Therapie haben. Das macht es aus meiner Sicht insgesamt eben wesentlich komplexer als bei anderen Therapiewechseln, wo man ja dann durchaus sagen kann: Okay, wenn das nicht funktioniert, dann gehen wir wieder auf ein anderes Therapieverfahren zurück. – Die AAV-basierte-Gentherapie ist eine einmalige Anwendung, die nicht wiederholt werden kann. Nach jetzigen Kriterien kommt der Patient dann auch für keine weitere AAV-Gentherapie infrage, weil sich nach der Gentherapie bei diesen Patienten sehr hochtitrige Antikörper gegen den Vektor gebildet haben.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Herr Miesbach, haben Sie Ergänzungen?

Herr Prof. Dr. Miesbach (GTH): Vielleicht noch zwei Punkte. Selbstverständlich ist es wichtig, die Ein- und Ausschlusskriterien sehr sorgfältig zu beachten und zu überprüfen. Das macht in der Regel das Heimbehandlungszentrum; es wird dann generell auch noch mal von dem Behandlungszentrum überprüft und kontrolliert.

Herr Klamroth hat die Lebergesundheit angesprochen. Das ist ein ganz kritisches Thema, weil die Mehrheit unserer Patienten ab einem gewissen Alter eine Infektion mit Hepatitis C und Hepatitis B hatte, die dann zwar erfolgreich behandelt wurde. Es bleibt aber trotzdem im Vergleich zur Normalbevölkerung ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines HCC. Das heißt, hier ist es ganz entscheidend, auf die Lebergesundheit zu achten. Das tun wir aber eh schon regelmäßig. Das ist einer unserer Schwerpunkte bzw. ein Schwerpunkt der Hämophilie-Zentren. Ob in diesem Stadium zwingend ein Hepatologe involviert werden muss, könnte man durchaus kontrovers diskutieren. Ich glaube, dass es nicht bei allen Patienten zwingend erforderlich ist. Auch die Einbeziehung eines Immunologen, denke ich, ist nicht zwingend erforderlich.

Ein weiterer Punkt, der eine ganz entscheidende Rolle dafür spielt, ob ein Patient geeignet ist, gentherapeutisch behandelt zu werden, ist in Ergänzung der bekannten Ein- und Ausschlusskriterien die Adhärenz. Sie können sich vorstellen, dass für Patienten, wenn man mit ihnen über Gentherapie spricht, damit erst mal sehr positive Aspekte verbunden sind. Wenn man aber darauf zu sprechen kommt, dass der Patient nach einer Gentherapie häufiger als vor einer Gentherapie ins Hämophilie-Zentrum kommen muss, um die Kontrollen durchführen zu lassen, dann ist es erst mal ein bisschen schwierig in der Diskussion. Der Patient muss aber darüber informiert sein; er muss auch in der Lage sein, das zu tun. Ansonsten kann der gesamte Erfolg gefährdet sein. Das heißt, es ist etwas für adhärente Patienten, die den Sinn und Zweck der notwendigen Nachbeobachtungstermine auch voll verstehen und mittragen können.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Vielen Dank für den Aspekt. – Frau Helmbold stellt die nächste Frage.

Frau Dr. Helmbold (KBV): Herr Klamroth, Sie sprachen gerade die HIV-Patienten an. Daran würde ich gerne anknüpfen. Selbstverständlich braucht es da eine fachärztliche Mitbetreuung von Internisten mit entsprechenden Zusatzweiterbildungen. Meine Frage hierzu lautet: Reicht dort nicht die übliche fachärztliche Vorstellung, also im Sinne einer Überweisung? Braucht es dafür tatsächlich den Internisten in der Einrichtung oder als Kooperationspartner? Wie würden Sie das bewerten?

Herr PD Dr. Klamroth (DGHO): Das ist noch mal ein ganz wichtiger Punkt. Ich glaube, die Indikation, ob die Gentherapie für den Patienten geeignet ist oder nicht, kann eigentlich nur der Hämophilie-betreuende Arzt stellen. Aber er braucht dann eine gutachterliche Expertise, und da reicht meiner Ansicht nach die Überweisung an den Hepatologen oder Infektiologen aus.

Letztendlich ist es so, dass alle Zentren, die jetzt als HCCC klassifiziert sind, diese Kooperationen auch als festen Bestandteil haben. Sie kennen das: Patienten mit Hämophilie sind ja infektionsgebeutelt. Viele Patienten sind mit Hepatitis C bzw. HIV infiziert worden; sie sind parallel in einer infektiologischen Betreuung. Das heißt, das sind keine neuen Kooperationen, sondern sie existieren schon an allen größeren Zentren.

Wie gesagt: Ich glaube nicht, dass diese Fachrichtungen an der Indikation beteiligt werden müssen; aber man braucht ein fachärztliches Gutachten, das bescheinigt, dass zum einen die Leber in Ordnung und damit die Gentherapie möglich ist und dass bei HIV hinsichtlich der HIV-Medikation keine Interaktionen – das ist das, wovor wir Angst haben – zu erwarten sind und es über die Gentherapie dann nicht zur Leberschädigung kommen kann.

Frau Dr. Helmbold (KBV): Dürfte ich noch eine weitere Frage stellen?

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Gerne, bitte.

Frau Dr. Helmbold (KBV): Wir sprechen ja immer wieder über die zertifizierten Zentren. Davon gibt es deutschlandweit, wenn ich das richtig sehe, 18; das sind überwiegend Unikliniken und wenige andere Einrichtungen. Es gibt durchaus versorgungsblinde Areale, gerade in der Mitte Deutschlands. Wie würden Sie diese Entwicklung bewerten? Reichen die ASV-Kriterien

tendenziell nicht doch aus, um auch eine etwas flächendeckendere Versorgung erreichen zu können?

Herr PD Dr. Klamroth (DGHO): Na ja, es kommt darauf an, wo man hinwill. Unsere Idee wäre eher, zu sagen: Es gibt wenige Zentren, die dosieren, und diese machen das in Kooperation mit den kleineren Zentren. Das klappt bei der Hämophilie eigentlich relativ gut. Das heißt, der Patient muss dann nur einmal zum Aufklärungsgespräch und einmal für die Dosierung an das größere Zentrum; alle weiteren Kontrollen erfolgen am lokalen Zentrum in Kooperation. Ich glaube, bei einer seltenen Krankheit wie der Hämophilie plus Gentherapie – das ist noch viel seltener – ist gerade in der Nachbeobachtung gebündelte Erfahrung wichtig. Deshalb wäre es mein Bestreben, dass die Gentherapie erst mal in diesen Zentren – in Deutschland gehen wir von 13 bis 15 Zentren aus –, die diese höchste Qualifikation erfüllen, durchgeführt wird. Ich glaube nicht, dass das Hub-and-Spoke-Model den Zugang für Patienten, die Gentherapie haben wollen, in Deutschland stark begrenzt; denn man hat höchstmögliche Expertise in Kooperation. Ich meine, wir in Berlin – ich nehme uns mal als Beispiel – operieren Patienten aus Magdeburg oder aus Frankfurt/Oder oder aus Dresden. Diese gehen dann wieder zum lokalen Behandler zurück. Genauso gut, denke ich, wird das auch mit der Gentherapie funktionieren.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Wollen Sie noch etwas fragen, Frau Helmbold?

Frau Dr. Helmbold (KBV): Wenn ich darf.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Ja.

Frau Dr. Helmbold (KBV): Gerade ist die Nachsorge thematisiert worden. Wir regeln hier auch Anforderungen an die nachsorgenden Einrichtungen, also sowohl bezogen auf die fachliche Qualifikation als auch auf eine Mindestzahl von Hämophilie-Patienten, die diese betreuen müssen. Jetzt geht es um die Datenübermittlung der Nachsorgeergebnisse. Wenn in der Nachsorge auffällige Werte festgestellt werden, die Handlungsbedarf und Behandlungsbedarf implizieren, wird die nachsorgende Einrichtung im Sinne des Überweisungsmanagements sicher unverzüglich an die die Behandlung durchgeführt habende Einrichtung herantreten.

Davon unbenommen gibt es aber viele Nachsorgeergebnisse, die unauffällig sind und die an die Primäreinrichtung nur deswegen zurückgespiegelt werden, um dieser das Follow-up, also ein dauerhaftes Monitoring, zu ermöglichen. Ist es nach Ihrer Einschätzung für dieses dauerhafte Monitoring tatsächlich zwingend notwendig, dass die nachsorgende Einrichtung diese Ergebnisse innerhalb eines Werktages übermittelt, oder reicht dort nicht doch ein „regelmäßig und zeitnah“? Mir erklärt sich bei unauffälligen Follow-up-Nachsorgeergebnissen die Notwendigkeit einer Übermittlung innerhalb eines Werktages nicht. Vielleicht habe ich es aber auch falsch verstanden, und Sie bezogen sich tatsächlich nur auf behandlungsbedürftige Patienten.

Herr PD Dr. Klamroth (DGHO): Wolfgang, willst du dazu Stellung nehmen?

Herr Prof. Dr. Miesbach (GTH): Ja. Ich weiß nur nicht, ob wir übereinstimmen, Robert. Aber ich versuche es mal. – Die Nachbeobachtung ist natürlich der wesentlich kompliziertere Teil, und deswegen ist es unser Anliegen, hier die Kommunikation und Kooperation so gut wie möglich aufzustellen. Das beinhaltet insbesondere bei den ersten Schritten, dass die Ergebnisse so schnell wie möglich übermittelt werden.

Es ist nicht davon auszugehen, dass wir sehr schnell hochpathologische Leberwerte sehen. Wir wissen aus Studien, dass bereits Veränderungen der GPT innerhalb des Normbereichs mit einer Reduktion der Genaktivität des Transgens einhergehen können. Dann bietet es sich natürlich an, noch andere Laborwerte wie zum Beispiel die CK und andere Leberwerte mitzuberücksichtigen. Das ermöglicht es uns dann, zu sehen, ob hier ein möglicher Einfluss auf die Faktoraktivität vorliegen kann oder nicht.

Wir wissen aus Studien auch, dass man, wenn ein Verdacht auf eine Leberreaktion besteht, und sei er nur minimal, am besten nicht abwartet, bis sich dieser bestätigt oder sich noch deutlicher zeigt. Vielmehr empfiehlt es sich dann, in dem Moment mit einer Immunsuppression reinzugehen; meiner Überzeugung nach hilft das dann auch dabei, das Ausmaß und die Länge der Immunsuppression zu begrenzen und diese für den Patienten so erträglich wie möglich zu halten.

Deswegen halte ich es für wichtig, hier die Kooperation und Kommunikation so zu ermöglichen, dass wirklich eine sehr schnelle Übertragung der Daten möglich sein kann.

Frau Dr. Helmbold (KBV): Kann ich direkt nachfragen?

Herr PD Dr. Klamroth (DGHO): Ich kann vielleicht noch mal präzisieren, Frau Helmbold. – Das bedeutet, dass, wenn die Blutabnahme am Montag ist, dann spätestens im Laufe des Dienstag, also am Folgetag, das Ergebnis da sein muss. Mittwoch wäre aus meiner Sicht zu spät.

Frau Dr. Helmbold (KBV): Das würde aber bedeuten, dass Sie davon ausgehen, dass der nachsorgende Fachkollege diese Einschätzung, ob Behandlungs- oder Handlungsbedarf besteht, nicht treffen kann und nicht selbst entscheiden kann, ob er sofort Kontakt aufnehmen muss oder ob es sich um unauffällige Werte handelt, die zeitnah übermittelt werden können. Habe ich das richtig verstanden?

Herr PD Dr. Klamroth (DGHO): Momentan schwebt uns ja mit diesem Modell vor, dass die Werte immer sofort geteilt werden. Also: Wir haben jetzt einen Patienten in Berlin gentherapeutisch behandelt, und wir bekommen diese Werte genauso schnell wie er aus dem Labor des nachsorgenden Zentrums. Das ist heute im Zeitalter der modernen Kommunikation – das kann man per Fax oder auch anders übermitteln – überhaupt kein Problem. Ich sehe da eigentlich auch keine große Hürde.

Ich denke, gerade am Anfang ist das sinnvoll, um einen hohen Qualitätsstandard aufrechtzuerhalten. Das Entscheidende ist ja nicht der Wert an sich, sondern der Verlauf. Das macht es ein bisschen komplexer. Bei dieser Art der Gentherapie kann man nicht sagen: Ich nehme mal einen – fiktiven – Wert von 50. Wenn das Laborergebnis darüber liegt, ist es schlecht, und der Patient muss behandelt werden. – Vielmehr geht es um den Verlauf. Und wenn einer mit einem Wert von 10 startet und dieser dann langsam auf 30 hochgeht, dann kann es sein, dass die Behandlung schon sinnvoll ist. Deshalb braucht das behandelnde Zentrum, gerade wenn es ein Zentrum ist, das noch nie eine Gentherapie gemacht hat und da nicht involviert ist, aus meiner Sicht den Beistand des Zentrums mit Expertise. Denn: Wenn man das nicht macht oder diesen Zeitpunkt verpasst, kann es sein, dass die Expression nicht stattfindet, weil alle Leberzellen, die das Gen inseriert haben, dann durch die Immunabwehr sozusagen zerstört werden. Das ist das, was dahintersteckt. Deshalb sind wir da in der Nachbeobachtung so hinterher. Ich glaube, dass ein kleineres Zentrum – auch wenn das jetzt vielleicht anmaßend klingt – momentan nicht in der Lage ist, das kompetent nachzuverfolgen.

Frau Dr. Helmbold (KBV): Dürfte ich noch mal nachfragen? Sie sagten gerade: „am Anfang“. Meinen Sie am Anfang des 15-jährigen Nachsorgezeitraums oder am Anfang, in den ersten Jahren, in denen wir jetzt insgesamt deutschlandweit mit dieser Gentherapie Erfahrungen machen? Worauf bezog sich dieses „am Anfang“?

Herr PD Dr. Klamroth (DGHO): „Am Anfang“ bezieht sich zum einen auf die ersten sechs Monate; das ist der entscheidende Zeitraum. Und es bezieht sich natürlich auch auf Folgendes: Wenn ein nachsorgendes Zentrum zwei, drei Patienten mit Gentherapie gehabt hat, dann ist es natürlich in der Lage, selbst Entscheidungen zu treffen. Aber gerade jetzt, am Anfang, ist das nicht der Fall, weil es in Deutschland eben sehr wenige Zentren und sehr wenige Patienten, die bisher gentherapeutisch behandelt worden sind, gibt.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Gut, wunderbar. – Ich glaube, Frau Helmbold streicht gerade die Segel. – Nein? – Sehr gut. – Dann ist Frau Robert mit ihren Nachfragen an der Reihe.

Frau Robert (GKV-SV): Tatsächlich hat Frau Helmbold sehr große Schritte gemacht, und ich müsste jetzt nach und nach wieder zurückgehen.

Aber ich bleibe trotzdem erst mal bei der Nachsorge. Und zwar wäre meine Frage, ob die Laborparameter und sonstigen Werte, die wir in dem Paragraphen zur Nachsorge benennen auch dem entsprechen, was dann tatsächlich abgefragt werden sollte, oder ob diese Werte aus Ihrer Sicht noch um andere ergänzt werden sollten.

Vielleicht kann ich die zweite Frage, die sich auf die Nachsorge bezieht, direkt anschließen. Ich spreche jetzt von Hub-Zentren und von Spoke-Zentren. Dazu hatten Sie schon gesagt, dass die Durchführung der Therapie erst mal an den Hub-Zentren gemacht wird und die Nachsorge dann auch an den entsprechend weniger qualifizierten Zentren stattfinden kann. Wird es aus Ihrer Sicht trotzdem für notwendig erachtet, dass der Patient in regelmäßigen Abständen, zum Beispiel alle zwei Jahre, zu dem Hub-Zentrum zurückgeht und die sonstige Nachsorge im Spoke-Zentrum stattfindet, oder ist das gar nicht notwendig?

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Also einmal haben wir die Frage nach den Laborwerten, die erhoben werden sollen, und die andere Frage ist: Muss er noch einmal zum Hub-Zentrum zurück? – Herr Klamroth, Sie haben sich gemeldet.

Herr Prof. Dr. Miesbach (GTH): Darf ich eine kurze Rückfrage an Sie richten, Frau Robert. Wo sind noch mal die Laborwerte aufgelistet, auf welcher Seite oder in welchem Kapitel?

Frau Robert (GKV-SV): Die Seite weiß ich nicht; aber das ist § 8 Absatz 2.

Herr Prof. Dr. Miesbach (GTH): Danke schön.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Herr Klamroth.

Herr PD Dr. Klamroth (DGHO): Ich kann vielleicht kurz Stellung nehmen. – Erstens. Ich glaube, dass der Patient im Zeitalter der modernen Kommunikation und der Videosprechstunden nicht zwangsläufig routinemäßig an das Hub-Zentrum zurückkehren muss, wenn er lokal in einem qualifizierten Hämophilie-Zentrum in Behandlung ist; so würde ich es erst mal sagen.

Das heißt nicht, dass, wenn irgendetwas schiefgeht oder sonst irgendetwas ist, er nicht jederzeit wieder dorthin gehen kann. Dass er sich aber dort routinemäßig vorstellen muss, finde ich, ist erst mal nicht notwendig; denn vieles kann man telefonisch und per Videosprechstunde regeln.

Der zweite Punkt ist – da ist die Leitlinie bzw. die Anlage aus meiner Sicht momentan zu detailliert –: Es kommen ja wahrscheinlich auch noch andere Gentherapien auf den Markt, und diese haben andere Spezifika, was Laborwerte angeht. Sie sprechen in der Leitlinie zum Beispiel vom AAV-5-Test. Die Gentherapie mit Pfizer hat andere AAV-Typen. Das heißt, diese werden dann gar nicht erfasst oder man muss die Leitlinie ändern; denn da ist ein ganz anderer Test erforderlich, weil es ein anderer AAV-Typ ist.

Ich würde deshalb eher auf die Fachinformation verweisen; denn alle diese Medikamente werden ja zugelassen mit einem Companion Diagnostic, dem Hinweis auf den spezifischen AAV-Test für diese Gentherapie und dem Hinweis in der Fachinformation, welche Laborwertkontrollen erforderlich sind. Man hätte dann etwas mehr Flexibilität, wenn weitere Gentherapien – ich bin mir ziemlich sicher, dass Pfizer einen Antrag auf Zulassung der Gentherapie sowohl für die Hämophilie A als auch für die Hämophilie B einreichen wird – auf den Markt kommen. Sie müssten Ihre ganze Richtlinie ändern, weil sie dann nicht mehr passt und andere Spezifikationen notwendig sind. Deshalb wäre ich dagegen, das zu detailliert zu fassen.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Frau Robert, Sie dürfen gerne gleich nachfragen.

Frau Robert (GKV-SV): Sie haben mir meine nächste Frage tatsächlich schon ein bisschen vorweggenommen. Sie hatten nämlich vorhin dazu ausgeführt. Sie haben recht: Der AAV-5-Antikörper-Status ist sicherlich ein bisschen zu spezifisch; aber grundsätzlich sollte

wahrscheinlich schon bei allen Gentherapien der AAV-Status bzw. Antikörperstatus abgefragt werden, von der Zahl mal abgesehen.

Meine Frage bezieht sich auf die konkreten Testungen. Sie sagten, dass die Informationen aus der Fachinformation ja erst mal die Mindestvoraussetzungen bilden. Sie haben auch damit recht, dass in jeder Fachinformation der Text immer ein bisschen anders ist und gegebenenfalls auch andere Laborparameter abgefragt werden sollen. Daher wäre die Frage, ob es nicht trotzdem Werte gibt, die immer, produktübergreifend, abgefragt werden sollten, oder ob man sich wirklich ausschließlich auf die jeweilige Fachinformation beziehen muss.

Herr PD Dr. Klamroth (DGHO): Ja, vielleicht können wir beide noch mal dazu Stellung nehmen. Aus meiner Sicht müssen ALAT und ASAT abgefragt werden. Außerdem würde ich sagen: Wenn man das dann vollständig haben will, müsste CK abgefragt werden; darüber kann man aber streiten. Dadurch, dass wir, wenn wir Erhöhungen nicht erklären können, diese oft nachfordern, könnte man auch diese abfragen. Das wären die drei Parameter plus Faktor VIII oder Faktor IX, je nachdem, welche Gentherapie gegeben wird.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Herr Miesbach.

Herr Prof. Dr. Miesbach (GTH): Das sind genau die Parameter, die genannt sind, und ich denke, dass man damit sehr gut auskommt.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Frau Robert, das beantwortet, glaube ich, auch Ihre Frage nach den Mindestlaborparametern, oder?

Frau Robert (GKV-SV): Ja, genau. Wenn das jetzt von den Experten als Mindestvoraussetzung gesehen würde, das produktübergreifend gilt und sich der Rest dann jeweils auf die Fachinformation bezieht, dann wäre meine Frage damit beantwortet. - Danke.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Frau Robert, mögen Sie noch weitere Fragen stellen? – Wenn das nicht der Fall ist, ist erst mal Frau Acikgöz an der Reihe. Haben Sie eine Frage zur Nachsorge, Frau Acikgöz? – Nein. Gut. – Frau Robert, dann dürfen Sie gerne noch mal das Thema wechseln.

Frau Acikgöz (DKG): Ich würde aber gerne zu HIV eine Nachfrage stellen, Frau Behring.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Bitte, Frau Acikgöz.

Frau Acikgöz (DKG): Vielen Dank. – Ich habe eine Frage zu HIV. Wie viel Prozent der Patienten sind aus ihrer Erfahrung ungefähr davon betroffen? Und ich habe eine weitere Nachfrage. Wenn ich Sie richtig verstanden habe, geht es ja nicht um eine gemeinsame Indikationsstellung, sondern um die Konsultation eines Arztes, eines Infektiologen. Ideal wäre aus meiner Sicht vielleicht sogar ein Arzt, der den Patienten schon kennt, vielleicht auch in der Praxis. Wäre es auch denkbar, zu sagen: Hauptsache, der Arzt wird konsultiert; in welcher Form das passiert, ist erst mal sekundär. – Würden Sie dem zustimmen?

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Herr Klamroth.

Herr PD Dr. Klamroth (DGHO): Ja. Dem würde ich so zustimmen. Die HIV-Infektion – es gibt in Deutschland immer noch eine erkleckliche Anzahl von Patienten, obwohl ein großer Teil mittlerweile verstorben ist – ist durch die moderne Therapie, ich nenne es mal, kontrolliert.

Das Problem bei der Gentherapie ist – so zeigte es zumindest die Hämophilie-A-Studie –, dass einige HIV-Medikamente mit der Gentherapie interagiert haben, es zu massiven Leberwerterhöhungen kam und die Gentherapie dann nicht erfolgreich war. Das muss aus meiner Sicht vorher geklärt werden. Ich denke, da muss man ein fachärztliches Gutachten im Sinne einer Expertise eines Infektiologen einholen. Dieser muss sich aber nicht an der Indikation beteiligen. Das gilt nur für die HIV-positiven Patienten.

Herr Prof. Dr. Miesbach (GTH): Auch ich denke, die Indikation wird durch das Hämophilie-Zentrum gestellt. Bei Patienten, die mit einer HIV-Medikation behandelt werden, müsste man vorab klären, ob es hier zu möglichen Leberwerterhöhungen kommen kann.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Frau Acikgöz, haben Sie noch weitere Fragen? – Das ist erst einmal nicht der Fall, gut. – Frau Robert, dann sind Sie wieder an der Reihe.

Frau Robert (GKV-SV): Ich hätte noch eine Frage, die sich auf § 7 und das Vorhandensein einer SOP bezieht. Wir hatten eingangs schon kurz über die Nebenwirkungen und die möglichen Komplikationen, die gegebenenfalls einen Aufenthalt auf der Intensivstation notwendig machen, gesprochen. Es passiert offensichtlich eher selten. Daher ist meine Frage, ob es nicht vielleicht gerade vor dem Hintergrund, dass das eher selten passiert, sinnvoll wäre, dass dann entsprechend eine SOP vorgehalten wird, die eben genau den Ablauf beschreibt, falls ein Patient wirklich auf die Intensivstation muss.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Mag sich dazu jemand äußern?

Herr Prof. Dr. Miesbach (GTH): Ich denke, es ist ein sinnvoller Ansatz, für diese Fragestellung und auch für andere Fragestellungen SOPs zu erstellen. Wir hatten dieses Thema auch bereits in der GTH-Arbeitsgruppe „Gentherapie“ und würden hier Muster-SOPs erstellen, die wir dann allen Zentren zur Verfügung stellen wollen.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Okay.

Herr PD Dr. Klamroth (DGHO): Das beantwortet Ihre Frage, Frau Robert. Das ist auf jeden Fall sinnvoll. Dass wir solche Muster-SOPs auch für die Durchführung der Gentherapie an sich haben, halte ich für sinnvoll.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Okay. – Frau Robert, weitere Fragen? Oder jemand anderes?

Herr Prof. Dr. Miesbach (GTH): Ich habe noch eine Frage an Sie. Wenn ich noch einmal auf den Anti-AAV-Test zurückkommen darf. Ich habe es jetzt leider nicht gefunden. War dort geschrieben, dass es sich um einen validierten Test handeln soll? Wir hatten schon darüber gesprochen, dass das, eingegrenzt auf den AAV-5, relativ speziell ist. Die nächsten Gentherapien werden diesen Vektor nicht verwenden. Aber ich glaube, mich zu erinnern, dass gefordert wurde, einen validierten Test vorzuhalten. Das kann im Einzelfall zu Schwierigkeiten führen. Das heißt, teilweise gibt es das noch gar nicht. Gleichwohl soll der Test zu nachvollziehbaren Ergebnissen führen; das ist klar.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Frau Robert, möchten Sie speziell darauf antworten?

Frau Robert (GKV-SV): Ja, eigentlich hat Herr Miesbach es am Ende schon selbst beantwortet. Also für AAV-5 mag es diesen entsprechend validierten Test geben. Bei anderen kann es dann schwieriger werden. Aber trotzdem soll ein Test zu nachvollziehbaren Ergebnissen führen. Da steht man vor einem kleinen Dilemma, aber ich habe keine konkrete Nachfrage dazu. – Danke.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Ja, Sensibilität und Spezifität von diagnostischen Tests sind immer ein Problem, und ich hoffe, dass das irgendwie gelingt; denn nachvollziehbare Ergebnisse müssen vorhanden sein. Ich weiß nicht genau, ob da immer ein ganzes Validierungsprogramm durchlaufen werden muss, aber irgendwo muss es ja einen Nachweis darüber geben, was dieser Test leisten kann. Deswegen, glaube ich, sollte das schon nicht ganz hausgemacht sein. Ich hoffe, das beantwortet Ihre Frage.

Herr Prof. Dr. Miesbach (GTH): Ja.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Frau Helmbold.

Frau Dr. Helmbold (KBV): Ich wollte noch mal zu den SOPs nachfragen. Wenn ich das richtig verstanden habe, ist ja die primäre intensivmedizinische Behandlungsform vermutlich die des anaphylaktischen Schocks. Macht es dann tatsächlich Sinn, eine SOP „Intensivmedizinische

Versorgung“ zu formulieren? Oder sollte dann hier nicht die generelle SOP „Anaphylaxie“ verwendet werden? Denn das ist ja die gleiche Therapieform wie bei jeder anderen anaphylaktischen Reaktion; da gibt es ja keine unterschiedlichen Reaktionsmuster, und es kann vorliegendes Material verwendet werden.

Herr PD Dr. Klamroth (DGHO): Völlig d'accord, natürlich. Da ist eine SOP „Allergische Reaktion“ mit allen Schweregraden, angefangen von Cortison-Spritzen bis hin zu intensivmedizinischer Behandlung, notwendig. Es ist keine extra SOP „Intensivmedizin“ notwendig, sondern es sollte eine SOP „Komplikationsmanagement während der Infusion“ – so würde ich es bezeichnen – formuliert werden.

Herr Prof. Dr. Miesbach (GTH): Diese kann auch beinhalten, dass man erst mal die Infusion stoppt – hier gibt es auch Erfahrungen aus den unterschiedlichen Studien – und dann mit etwas reduzierter Geschwindigkeit weiterführt. Da gibt es mehrere Themen, die dann in dieser SOP beschrieben werden können.

Frau Dr. Helmbold (KBV): Dürfte ich nachfragen? – Das heißt: Sie beobachten den Patienten. Er berichtet plötzlich von Kribbeln an den Handflächen. Dann würden Sie stoppen und gucken, ob sich das Beschwerdebild zurückbildet, und gegebenenfalls erneut starten.

Herr Prof. Dr. Miesbach (GTH): Na ja, das ist jetzt schon ein bisschen sehr konkret. Ich glaube mal, dass wir versuchen würden, in der SOP verschiedene Reaktionen zu beschreiben, diese auch zu quantifizieren und dann für jede Reaktion einen Behandlungsweg aufzuzeigen. Ob es jetzt gerade kribbelnde Hände sind, weiß ich nicht.

Ich darf darauf verweisen: Wir haben unseren ersten Patienten 2015 behandelt. Er hatte ganz ausgeprägte vegetative Reaktionen, die dann im Nachhinein betrachtet überhaupt nichts mit der Gentherapie zu tun hatten. Es war einfach nur die Aufregung. Vielleicht waren wir auch selbst sehr aufgeregt, was sich dann übertragen hat. Er hatte ausgeprägte Blutdruckspitzen, die überhaupt nichts mit der Therapie zu tun hatten; das muss man natürlich auch mit in Betracht ziehen.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Für die Infusion ist also eine Komplikations-SOP notwendig. – Frau Robert, haben Sie weitere Fragen? – Nein. – Frau Helmbold, haben Sie weitere Fragen? – Gibt es andere im Gremium, die noch eine Frage stellen möchten? – Das ist nicht der Fall.

Ganz vielen Dank, Herr Klamroth. Ganz vielen Dank, Herr Miesbach. Sie haben heute wirklich lange Rede und Antwort stehen müssen; das war unheimlich hilfreich. Wir werden das auf alle Fälle alles würdigen und in unsere Stellungnahme einpflegen, je nachdem, wie die Diskussion ausfällt. Ganz vielen Dank für Ihre Zeit und dafür, dass Sie Ihr Wissen mit uns geteilt haben; ich hoffe, Sie bleiben uns gewogen.

Ich wünsche allen einen schönen Nachmittag. Auf Wiedersehen.

Schluss der Anhörung: 14:45 Uhr

Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
 - 1.1 Bekanntmachung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens auf den Interseiten des G-BA
 - 1.2 Beschlussunterlagen und Tragende Gründe zum Stellungnahmeverfahren
 - 1.3 Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BFDI)
2. Benehmensherstellung mit dem Paul-Ehrlich-Institut



1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Bekanntmachung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens auf den Internetseiten des G-BA



Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 25. Juli 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 25. Juli 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren 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) einzuleiten:

- Anpassungen des Nachweis- und Kontroll-/Prüfverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu dem beabsichtigten Beschluss der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf 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) wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 27. Juli 2023 zugeleitet:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Pro Generika e.V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland e.V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V. (VAD), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V., Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum **25. August 2023**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13

10587 Berlin

E-Mail: nutzenbewertung35a@g-ba.de mit Betreffzeile: „ATMP Anpassungen des Nachweis- und Kontroll-/Prüfverfahrens“

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 27. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die Stellungnahmeberechtigten
nach § 136a Absatz 5 SGB V
i.V.m. § 92 Absatz 3a SGB V
i.V.m. § 91 Absatz 4 Nummer 1 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner:
Maximilian Buch
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Beh/MaB/Kur

Datum:
27. Juli 2023

Stellungnahmeverfahren 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)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 25. Juli 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) (ATMP-QS-RL) einzuleiten:

- Anpassungen des Nachweis- und Kontroll-/Prüfverfahrens

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 136a Absatz 5 SGB V in Verbindung mit und § 92 Absatz 3a SGB V in Verbindung mit § 91 Absatz 4 Nummer 1 SGB V erhalten Sie bis zum

25. August 2023

Gelegenheit zur Abgabe ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

E-Mail: mit nutzenbewertung35a@g-ba.de mit Betreffzeile: „ATMP-QS-RL Anpassungen des Nachweis- und Kontroll-/Prüfverfahrens“

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

-

gez.
i. A. Dr. Antje Behring
Abteilungsleitung
Abteilung Arzneimittel

-

1.2 Beschlussunterlagen und Tragende Gründe zum Stellungnahmeverfahren

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der ATMP-QS-RL: Anpassungen des Nachweis- und Kontroll-/Prüfverfahrens

Vom 25. Juli 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 25. Juli 2023 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens 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) in der Fassung vom 4. November 2021 (BANZ AT 13.06.2022 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 3. November 2022 (BANZ AT 24.01.2023 B2) geändert worden ist, beschlossen:

- I. § 10 Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 1. Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a. Den Wörtern „zur Durchführung“ werden die Wörter „Zugelassene Krankenhäuser haben“ vorangestellt.
 - b. Das Wort „sind“ wird gestrichen.
 2. Satz 5 wird wie folgt geändert:
 - a. Die Wörter „Anzeige und“ werden durch die Wörter „Anzeigeverpflichtung gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und die“ ersetzt.
 - b. Das Wort „gilt“ wird durch die Wörter „gelten für das Krankenhaus“ ersetzt.
- II. § 11 wird wie folgt geändert:
 1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a. In Satz 5 werden die Wörter „den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie den zuständigen Stellen nach § 14“ durch die Wörter „der beauftragenden Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL“ ersetzt.
 - b. Nach Satz 6 wird folgender Satz 7 eingefügt:

„Der zuständige MD übermittelt der beauftragenden Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL sowie dem Krankenhaus den Kontrollbericht über dieses Kontrollergebnis.“
 - c. Der bisherige Satz 7 wird Satz 8 und wie folgt geändert:
 - aa. Den Wörtern „die zuständigen Landesverbände“ werden die Wörter „die beauftragende Stelle informiert“ vorangestellt.

bb. Die Wörter „informieren den zuständigen MD und das betroffene Krankenhaus“ werden gestrichen.

2. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a. Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze 2 und 3 eingefügt:

„²Der zuständige MD übermittelt der beauftragenden Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL sowie dem Krankenhaus den Kontrollbericht über dieses Kontrollergebnis. ³Die beauftragende Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL informiert die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen entsprechend.“

b. Die bisherigen Sätze 2, 3 und 4 werden die Sätze 4, 5 und 6.

III. § 16 wird wie folgt gefasst:

„§ 16 Anzeige und Nachweisverpflichtung sowie Genehmigungsvorbehalt für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer

(1) ¹Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer haben die Absicht der erstmaligen Leistungserbringung von im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) anzuzeigen, soweit in den Anlagen nichts abweichendes bestimmt ist. ²Aus der Anzeige muss hervorgehen an welcher Betriebsstätte, ausgewiesen durch die Betriebsstättennummer (BSNR), die Anwendung welcher im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP vorgesehen ist.

(2) ¹Mit der Anzeige übermittelt der Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten anhand des Vordrucks der jeweiligen Checkliste nach Maßgabe der spezifischen Bestimmungen im Besonderen Teil. ²Über die Form entscheidet die zuständige KV. ³Die Erfüllung von personellen und fachlichen Anforderungen ist durch Vorlage der Urkunde oder sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der genannten Bezeichnungen nachzuweisen, soweit die Information der zuständigen KV nicht bereits vorliegt oder über das Arztregister zugänglich ist.

(3) Die für die Prüfung der Anzeige und Kontrolle der Qualitätsanforderungen zuständige Stelle ist die zuständige KV.

(4) ¹Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer sind zur Durchführung einer Therapie mit einem im Besonderen Teil dieser Richtlinie qualitätsgesicherten ATMP nur berechtigt, wenn sie die Einhaltung der nach dem Besonderen Teil jeweils definierten Mindestanforderungen nachgewiesen haben. ²Zusätzlich zur Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach Absatz 1 und Absatz 2 ist im Falle der Durchführung der Therapie eine Genehmigung zur bei der zuständigen KV zu beantragen. ³Der Nachweis der Mindestanforderungen gilt ab Ausstellungsdatum der Genehmigung auf Grundlage einer Prüfung nach § 16a als erbracht.

- (5) Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer sind zur Vorbereitung und Nachsorge im Rahmen der Therapie mit einem im Besonderen Teil dieser Richtlinie qualitätsgesicherten ATMP dann berechtigt, wenn die KV den vollständigen Eingang der Nachweise nach Absatz 2 bestätigt hat.
- (6) Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung gegenüber der KV gilt entsprechend, sofern die nach § 16c Absatz 2 erteilte Genehmigung ihre Gültigkeit verliert.
- (7) Ausgenommen von den Prüfungen durch die KV ist die Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen durch Hochschulambulanzen, welche nach § 15 erfolgt.“

IV. Nach § 16 werden die folgende §§ 16a bis 16d eingefügt:

„§ 16a Anlassbezogene Prüfungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer

- (1) ¹Anlassbezogene Prüfungen im Sinne der Richtlinie sind Prüfungen bei:
 1. Antrag auf Erteilung einer Genehmigung gemäß § 16 Absatz 3 Satz 3,
 2. Änderungsanzeige gemäß § 16d Absatz 2 Satz 2 oder
 3. Ablauf der Gültigkeit einer Genehmigung gemäß § 16c Absatz 2 Satz 5.

Position A	Position B
² Die Prüfung umfasst alle nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie jeweils nachzuweisenden Qualitätsanforderungen beziehungsweise die Einhaltung der Mindestanforderungen, und sofern bei einer vorausgegangenen Prüfung eine Nichteinhaltung festgestellt wurde, die Prüfung der entsprechenden Mindestanforderungen.	² Die Prüfung umfasst die Einhaltung aller nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie jeweils nachzuweisenden Mindestanforderungen beziehungsweise die Einhaltung der Mindestanforderungen, für die bei einer vorausgegangenen Prüfung eine Nichteinhaltung festgestellt wurde.

³Überprüft wird die Einhaltung der Qualitätsanforderungen zum Zeitpunkt der anlassbezogenen Prüfung. ⁴Die Prüfung erfolgt auf Grundlage der gemäß § 16 Absatz 2 Satz 1 zu übermittelnden einrichtungs- und personenbezogenen Daten. ⁵Sofern gemäß den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils dieser Richtlinie eine Checkliste zu nutzen ist, hat die KV für ihre Prüfung diese Checkliste heranzuziehen.

(2)

Position A	Position B
¹ Die Prüfung wird nach Anmeldung vor Ort durchgeführt, soweit in den Anlagen nichts anderes bestimmt ist. ² Bei Prüfungen gemäß § 16c Absatz 3 Satz 1 entscheidet die KV nach	¹ Die KV entscheidet nach pflichtgemäßem Ermessen, ob die Prüfungen gemäß Absatz 1 Satz 2 nach Anmeldung vor Ort oder im

pflichtgemäßem Ermessen, ob diese auch im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage durchgeführt werden kann.	schriftlichen Verfahren nach Aktenlage durchgeführt werden kann.
--	--

^{3/2}Das Prüfergebnis ist spätestens drei Monate nach Vorliegen der vollständigen Nachweise gemäß § 16 Absatz 2 Satz 1 mitzuteilen.

- (3) ¹Die in dieser Richtlinie vorgesehene Verarbeitung von Daten der Leistungserbringer und Versicherten beruht auf den datenschutzrechtlichen Ermächtigungsgrundlagen des SGB V und des SGB X. ²Insbesondere sind die Ärztinnen und Ärzte gemäß § 294 in Verbindung mit § 298 und § 299 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur versichertenbezogenen Übermittlung von Angaben über ärztliche Leistungen berechtigt und verpflichtet. ³Die KVen sind gemäß § 285 Absatz 1 Nummer 6 in Verbindung mit Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 SGB V berechtigt, Einzelangaben über Ärztinnen, Ärzte und Versicherte zu verarbeiten. ⁴Bei allen Maßnahmen nach dieser Richtlinie dürfen nur so viele Daten verarbeitet werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist. ⁵Gemäß § 136a Absatz 5 Satz 4 SGB V erlässt der G-BA die notwendigen Durchführungsbestimmungen unter Beachtung der Vorgaben des § 299 Absatz 1 und 2 SGB V.
- (4) ¹Sofern die Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils dieser Richtlinie die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus der Behandlungsdokumentation durch die KV. ²Die Stichprobe umfasst zehn Behandlungsfälle des zu kontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs aus den letzten zwei abgeschlossenen Quartalen zum Zeitpunkt der Prüfung. ³Liegt die Behandlungsfallzahl in dem jeweiligen Leistungsbereich unter zehn, sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen.
- (5) Die Auswahl der Patientinnen oder Patienten wird per Zufallsgenerator durch die Kassenärztliche Vereinigung auf Grundlage der Abrechnungsdokumentationen vorgenommen.

§ 16b Anhaltspunktbezogene Prüfungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer

- (1) ¹Qualitätsprüfungen erfolgen auch aufgrund von konkreten und belastbaren Anhaltspunkten für die Nichteinhaltung der in den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie genannten Mindestanforderungen. ²Konkret und belastbar im Sinne des Satzes 1 ist ein Anhaltspunkt dann, wenn der mögliche Qualitätsmangel mit entsprechenden Hinweisen schlüssig begründet werden kann. ³Die zuständige KV wird aufgrund eines oder mehrerer Anhaltspunkte tätig.
- (2) Anhaltspunkte für die Durchführung von Qualitätsprüfungen nach Absatz 1 Satz 1 können sich insbesondere ergeben aus:

Position A	Position B
a) Erkenntnissen bei Abrechnungsprüfungen bei Einzelfällen,	<i>entfällt</i>

- b) Erkenntnissen im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V,
- c) Erkenntnissen entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder Prüfgegenstand oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Prüfgegenstand

- d) Erkenntnisse aus veröffentlichten Registerdaten oder
 - e) die KV stellt im Rahmen einer nach § 135 Absatz 2 SGB V erfolgenden Qualitätsprüfung fest, dass eine Mindestanforderung ohne Anzeige durch den zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer mehr als vier Wochen nicht eingehalten wurde.
- (3) ¹Liegen Anhaltspunkte nach Absatz 1 vor, entscheidet die zuständige KV nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen. ²Handelt es sich bei den zu kontrollierenden Qualitätsanforderungen um Mindestanforderungen, die zur Erlangung der Bescheinigung nach § 16c Absatz 2 notwendig zu erfüllen sind, muss ein Prüfverfahren eingeleitet werden. ³Die Einleitung eines Prüfverfahrens ist ausgeschlossen, wenn zwischen der möglichen Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen, auf die der Anhaltspunkt hinweist, und der geplanten Einleitung des Prüfverfahrens mehr als 36 Monate verstrichen sind.

(4)

Position A	Position B
<p>¹Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätsprüfung. ²Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte nach Absatz 1 vor, die auf die Nichteinhaltung von einer bis zu drei Mindestanforderungen hinweisen, die in den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie festgelegt sind, hat sich die Qualitätsprüfung auf die Prüfung der Einhaltung dieser Qualitätsanforderungen zu beschränken. ³Gibt es Anhaltspunkte, die auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Mindestanforderungen hinweisen, die in den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie festgelegt sind, kann die Prüfung die Einhaltung aller in den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie formulierten Qualitätsanforderungen umfassen. ⁴Die Prüfung aufgrund von Anhaltspunkten gemäß Absatz 1 Satz 1 kann sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen innerhalb der letzten zwölf Monate vor Beauftragung der Prüfung beziehen.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

- (5) ¹Anhaltspunkte nach Absatz 1 können zu unangemeldeten Prüfungen führen. ²Unangemeldete Prüfungen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Prüfung den Prüferfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr in Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist.
- (6) ¹In Fällen, in denen gemäß Absatz 4 die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie geprüft wird gilt § 16a Absatz 1 Satz 5 entsprechend. ²Die zuständige KV ist im Rahmen ihrer Befugnis berechtigt gemäß § 285 in Verbindung mit § 299 SGB V, die für die Prüfung erforderlichen Unterlagen einzusehen und personenbezogene Daten der Ärztinnen und Ärzte und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Prüfung der Einhaltung der nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist. ³Für Prüfung nach Absatz 1 Satz 1 gilt § 16a Absatz 3 zur Verarbeitung personenbezogener Daten entsprechend.

- (7) ¹§ 16a Absatz 4 Satz 1 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch die zuständige KV erfolgt. ²§ 16a Absatz 4 Satz 2 und 3 sowie Absatz 5 gelten entsprechend.

(8)

<i>Dissens verbunden mit § 16d Absatz 3 (Position A)</i>	
Position A	Position B
<i>entfällt</i>	Sofern die Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderung festgestellt wird, ist die gemäß § 16c Absatz 2 erteilte Genehmigung zur widerrufen.“

§ 16c Verfahren bei den Kassenärztlichen Vereinigungen

- (1) Im Fall der Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Therapievorbereitung oder Nachsorge der ATMP-Therapie bestätigt die KV den Eingang der Anzeige sowie die Vollständigkeit der übermittelten Nachweise nach § 16 Absatz 2.
- (2) ¹Im Fall der Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Durchführung der Therapie erteilt die KV eine Genehmigung zur Leistungserbringung sofern die Mindestanforderungen nach § 16 Absatz 4 erfüllt sind. ²Bei Bedarf kann eine fachliche Unterstützung durch eine Qualitätssicherungskommission erfolgen.

Position A	Position B
³ Auf Grundlage der Genehmigung wird die Einhaltung dieser Anforderungen ab Ausstellungsdatum für zwei Jahre	³ Die Einhaltung dieser Anforderungen wird ab Ausstellungsdatum der Genehmigung für fünf Jahre

als erfüllt angesehen, es sei denn in den nachfolgenden Regelungen wird Abweichendes bestimmt. ⁴Abweichend von Satz 3 gilt

Position A	Position B
auf Grundlage der erstmaligen Prüfung nach § 16a Absatz 1 Nr. 1 die Einhaltung der Anforderungen ab Ausstellungsdatum für ein Jahr als erfüllt.	bei erstmaliger Prüfung die Einhaltung der Anforderungen ab Ausstellungsdatum für zwei Jahre als erfüllt.

⁵Nach Ablauf der Gültigkeit wird auf Grundlage eines erneuten Antrages und einer Anzeige des zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringers und der Durchführung einer Prüfung durch die KV

Position A	Position B
gemäß 16a Absatz 1 bei Erfüllung der Qualitätsanforderungen	bei Erfüllung der Mindestanforderungen

eine erneute Genehmigung durch die KV erteilt.

- (3) ¹Kommt die KV im Rahmen einer Prüfung nach § 16a zu dem Ergebnis, dass einzelne Mindestanforderungen nicht beurteilbar oder nicht eingehalten sind, erhält der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer keine Genehmigung. ²Die Entscheidung ist zu begründen. ³Der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte

Leistungserbringer kann Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen treffen und einen erneuten Antrag nach § 16 Absatz 4 stellen.

Position A	Position B
⁴ Eine Prüfung nach Maßgabe des Satz 2 ist maximal zwei Mal pro Kalenderjahr möglich.	<i>entfällt</i>

Position A	Position B
⁵ Die zuständige Kassenärztliche Vereinigung übermittelt den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen im Falle der Erfüllung der Anforderungen jeweils die entsprechende Genehmigung.	<i>entfällt</i>

§ 16d Verpflichtung zur Änderungsanzeige für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer und vorübergehende Nichterfüllung

- (1) ¹Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer sind verpflichtet, die zuständige Kassenärztliche Vereinigung unverzüglich über Änderungen hinsichtlich der nach § 16 Absatz 2 übermittelten Nachweise zu informieren. ²Dabei haben sie anzugeben, ob aus Anlass der tatsächlichen Änderungen Mindestanforderungen als vorübergehend nicht erfüllt oder weiterhin als erfüllt anzusehen sind.
- (2) 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 § 16 Absatz 2 übermittelten Nachweisen nicht erfüllt werden, ist dies der KV unverzüglich anzuzeigen. ²Mit der Anzeige nach Absatz 1 sind jeweils die konkreten vorübergehend nicht erfüllten Mindestanforderungen, der Zeitpunkt der Änderung gegenüber den Angaben in den nach § 16 Absatz 2 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 der zuständigen KV anzuzeigen.

(3)

<i>Dissens verbunden mit § 16b Absatz 8 (Position B)</i>	
Position A (GKV)	Position B (KBV)
Sofern im Rahmen einer Prüfung gemäß § 16b die Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderung festgestellt wurde, verliert die nach § 16c Absatz 2 erteilte Genehmigung ihre Gültigkeit.	<i>entfällt</i>

„

V. § 19 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 wird nach dem Wort „Anzahl“ das Wort „der“ durch das Wort „aller“ ersetzt und vor dem Wort „Genehmigung“ das Wort „gültiger“ eingefügt.
2. In Nummer 2 werden vor dem Wort „erteilten“ die Wörter „im Bezugsjahr neu“ eingefügt sowie die Wörter „§ 16 Absatz 3 Satz 2“ durch die Wörter „§ 16c Absatz 2 Satz 1“ ersetzt.

3. In Nummer 3 werden die Wörter „§ 16 Absatz 3 Satz 2“ durch die Angabe „§ 16c Absatz 1“ ersetzt.
- VI. Anlage I wird wie folgt geändert:
In § 11 Absatz 2 Satz 1 werden die Angabe „§ 16 Absatz 2“ durch die Angabe „§ 16 Absatz 1“ ersetzt.
- VII. Anlage II wird wie folgt geändert:
In § 15 Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 16 Absatz 2“ durch die Angabe „§ 16 Absatz 1“ ersetzt.
- VIII. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 25. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der ATMP-QS-RL:

Anpassungen des Nachweis- und Kontroll-/Prüfverfahrens

Vom 25. Juli 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
	2.1 Allgemeines	2
	2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen.....	3
3.	Verfahrensablauf	10

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, also Regelungen zum Nachweis und zur Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, sowie Regelungen zu Folgen der Nichteinhaltung.

Die am 14. Juni 2022 in Kraft getretene Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) wird mit diesem Beschluss geändert.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 25. Juli 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren über die Änderung der ATMP-QS-RL einzuleiten.

2.1 Allgemeines

Die komplexe Anwendung eines ATMP, mit entsprechender Therapievorbereitung, Durchführung und Nachsorge der Therapie, stellt einen Prozess dar, bei dem die Patientinnen und Patienten potentiell von verschiedenen Leistungserbringern sowohl ambulant als auch im Rahmen eines stationären Aufenthalts im Krankenhaus behandelt werden. Die ATMP-QS-RL legt sektorübergreifende Qualitätsanforderungen unabhängig von der Art des Leistungserbringers fest. Darüber hinaus sind in der Richtlinie und den entsprechenden Anlagen der Richtlinie Regelungen zur Erbringung der Nachweise für die Einhaltung der Qualitätsanforderungen sowie für die Anzeige und den Ablauf des Kontrollverfahrens getroffen worden.

Die bisher geregelten ATMP CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien (Anlage I der Richtlinie) sowie Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie (Anlage II der Richtlinie) werden aufgrund der Auflagen der jeweiligen Zulassung vorrangig in einer krankenhauseigenen Umgebung, also im Rahmen eines stationären Aufenthaltes oder durch die Behandlung in einer Hochschulambulanz, welche an einem Krankenhaus angesiedelt ist, angewendet. Für diese Leistungserbringer ist das Nachweis- und Kontrollverfahren in §§ 10 ff. des Allgemeinen Teils der ATMP-QS-RL in Verbindung mit der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) geregelt. Vertragsärztliche Leistungserbringer, welche die Therapievorbereitung oder die Nachsorge der Therapie des jeweiligen ATMP vornehmen, zeigen dies bei der entsprechenden Kassenärztlichen Vereinigung (KV) an.

Im Rahmen der Beratungen zur Erstfassung der Anlage IV „Gentherapie bei Hämophilie“ wird erstmalig über ATMP beraten, bei denen die Durchführung der Therapie auch im ambulanten Sektor stattfinden kann.

Vor diesem Hintergrund wird es für erforderlich gehalten, das bisher in § 16 hinterlegte Nachweis- und Prüfverfahren für die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder

ermächtigen Leistungserbringer (ambulanter Sektor) zu konkretisieren und zu ergänzen. Dies erfolgt durch Änderung des § 16 und neu Einfügen der § 16a bis 16d. Dabei werden Regelungen vor allem bezüglich der Erbringung entsprechender Nachweise, des Ablaufs des Prüfverfahrens, der Spezifizierung der Genehmigung zur (erstmaligen) Leistungserbringung sowie der Abgrenzung zur Anzeigeverpflichtung bei Therapievorbereitung und Nachsorge getroffen.

Die §§ 16 bis 16d beziehen sich dabei allein auf das Nachweis- und Prüfverfahren für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer. Die Bestimmungen zum Nachweis- und Kontrollverfahren für zugelassene Krankenhäuser sowie für Hochschulambulanzen oder zur vor- und nachstationären Versorgung nach § 115a SGB V bleiben hiervon unberührt.

Um sektorspezifischen Besonderheiten, bereits bestehenden Normen und feststehende Begrifflichkeiten im ambulanten Sektor Rechnung zu tragen, werden in den §§ 16 bis 16d die Begriffe „Nachweis- und Prüfverfahren“, „Prüfungen“ und „Genehmigung“ anstatt der Begriffe „Nachweis- und Kontrollverfahren“, „Kontrollen“ und „Bescheinigung“, welche vorwiegend im stationären Sektor angewendet werden, verwendet. Die Begrifflichkeiten im Rahmen dieser Richtlinie sind jedoch grundlegend gleichbedeutend.

Neben den oben beschriebenen Änderungen und Ergänzungen für das ambulante Nachweis- und Prüfverfahren werden durch diesen Beschluss darüber hinaus Anpassungen im bereits bestehenden Nachweis- und Kontrollverfahren für den stationären Sektor vorgenommen, welche der Klarstellung des Informationsflusses und der besseren Verständlichkeit dienen.

2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen

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

Die Änderungen in Absatz 5 Satz 1 stellt eine redaktionelle Anpassung an die für die Anlage übliche Formulierung dar. Die Änderung in Absatz 5 Satz 5 stellt eine Klarstellung dar, die der besseren Verständlichkeit der Regelung dienen soll.

Zu § 11 Bescheinigung über das Kontrollergebnis

Die Änderungen in § 11 betreffen insgesamt den Informationsfluss im Nachweis- und Kontrollverfahren und dienen der Klarstellung der Empfänger der zu übermittelnden Kontrollergebnisse. Die Änderung in Absatz 1 Satz 5 hat zur Folge, dass der MD die erteilte Bescheinigung zukünftig nur an das Krankenhaus und die beauftragende Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL, also die Krankenkasse, und nicht mehr an die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen übermitteln muss. Diese Änderung dient auch zur Anpassung an § 15 Teil A MD-QK-RL. Durch den in Absatz 1 eingefügten Satz 7, die Änderungen in Absatz 1 Satz 8 und die in Absatz 2 eingefügten Sätze 2 und 3 soll sichergestellt werden, dass bei Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderung die beauftragende Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL, also die entsprechende Krankenkasse, das Krankenhaus sowie die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen über das Ergebnis der Kontrolle informiert werden.

Zu § 16 Anzeige und Nachweisverpflichtung sowie Genehmigungsvorbehalt für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer

Der bisherige § 16 hat die Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer innerhalb

der ATMP-QS-RL geregelt. Teile der bisherigen Bestimmungen werden in den neu eingefügten §§ 16a bis 16d konkretisiert und ergänzt.

Der neu gefasste § 16 beschreibt die Anzeige und Nachweisverpflichtung sowie den Genehmigungsvorbehalt für die Durchführung der Therapie mit nach dieser Richtlinie qualitätsgesicherten ATMP im ambulanten Sektor.

Zu Absatz 1

Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer dürfen eine Therapie mit einem qualitätsgesicherten ATMP nur dann durchführen, wenn nachgewiesen wurde, dass sie die im Besonderen Teil der Richtlinie definierten Mindestanforderungen erfüllen.

Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, die beabsichtigen ATMP anzuwenden, haben dies der zuständigen KV zunächst anzuzeigen. Die Durchführung einer ATMP-Therapie darf nur mit erteilter Genehmigung erfolgen. Dementsprechend muss die Anzeige mit einem Antrag auf Genehmigung verbunden sein. Dabei muss die entsprechende Betriebsstätte mittels Betriebsstättennummer (BSNR) sowie das ATMP, welches angewendet werden soll, klar aus der Anzeige und dem Antrag hervorgehen.

Zu Absatz 2 und 3

Hierbei hat die Nachweisführung im Hinblick auf das Erfüllen der Mindestanforderungen gegenüber der KV nach Maßgabe der Checklisten in den ATMP-spezifischen Anlagen zu erfolgen. Neben den ausgefüllten Checklisten sind stets die benannten SOP vorzulegen sowie Urkunden oder sonstige Nachweise über die Berechtigung zum Führen der Bezeichnungen sowie Nachweis sonstiger Erfahrungswerte (bspw. Zeiten der spezifischen Berufserfahrung durch Arbeitszeugnisse), sofern diese der KV nicht bereits vorliegen oder über das Arztregister zugänglich sind. Über die Form, in welcher sowohl die Anzeige als auch die Nachweise übermittelt werden, entscheidet die zuständige KV.

Zu Absatz 3

Die Prüfung der Anzeige nach den spezifischen Vorgaben für die Durchführung der Therapie beziehungsweise deren Vor- und Nachbereitung wird von der jeweils zuständige kassenärztliche Vereinigung (KV) durchgeführt.

Zu Absatz 4

Durch die auszustellende Genehmigung wird der Leistungserbringer dazu befugt, die Therapie mit im Besonderen Teil der Richtlinie genannten ATMP 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.

Der Genehmigungsvorbehalt betrifft lediglich die Durchführung der ATMP-Therapie. Die Versorgung im Rahmen der Therapievorbereitung und Nachsorge einer ATMP-Therapie sind

weiterhin nur bei der zuständigen KV anzuzeigen und unterliegen keinem Genehmigungsvorbehalt.

Dieser Nachweis gilt dabei ab dem Ausstellungsdatum der Genehmigung durch die zuständige KV als erbracht. Näheres zur Genehmigung regelt der neu eingefügte § 16c.

Zu Absatz 5

Soweit der Leistungserbringer die entsprechenden Nachweise mit der Anzeige vollständig übermittelt, bestätigt die KV den Eingang der Anzeige. Nach erfolgter Bestätigung ist der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer berechnigte, Patientinnen und Patienten im Rahmen der Therapievorbereitung oder Nachsorge mit im Besonderen Teil dieser Richtlinie qualitätsgesicherten ATMP zu versorgen.

Zu Absatz 6

Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung gelten ebenfalls, wenn die ausgestellte Genehmigung ihre Gültigkeit verliert.

Zu Absatz 7

Von den Prüfungen durch die KV ausgenommen sind lediglich Hochschulambulanzen, deren Überprüfung gemäß § 15 AT ATMP-QS-RL erfolgt.

Zu § 16a Anlassbezogene Prüfung für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer

Zu Absatz 1

Die zuständige KV führt eine Prüfung der Einhaltung aller nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie nachzuweisenden

Position A	Position B
Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der Durchführungsbestimmungen dieser Richtlinie durch.	Mindestanforderungen nach Maßgabe der Durchführungsbestimmungen dieser Richtlinie über die Einhaltung dieser Mindestanforderungen durch.

Anlässe für eine solche Prüfung sind dabei der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zur Durchführung einer ATMP-Therapie gemäß § 16 Absatz 3 Satz 3, eine Änderungsanzeige bei vorübergehender Nichterfüllung gemäß § 16d Absatz 2 Satz 2 und der Ablauf der Gültigkeit der erteilten Genehmigung gemäß § 16c Absatz 2 Satz 5.

Zu Absatz 2

Die Prüfung erfolgt aufgrund der Nachweise gemäß § 16 Absatz 2 in Verbindung mit den Checklisten der spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils der Richtlinie nach Anmeldung

Position A	Position B
vor Ort. Im spezifischen Teil der Richtlinie können Abweichung hiervon vorgesehen werden. Darüber hinaus sind erneute Prüfungen aufgrund der Nichterfüllung einzelner Mindestanforderungen gemäß §	vor Ort oder im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage. Über die Art der Durchführung der Prüfung entscheidet die KV nach pflichtgemäßen Ermessen.

16c Absatz 3 Satz 1, nach pflichtgemäßem Ermessen der KV, im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage durchführbar.	
---	--

Der Leistungserbringer erhält von der KV nach der Prüfung ein Prüfergebnis und bei Einhaltung der Mindestanforderungen eine Genehmigung.

Zu Absatz 3

Bei der Kontrolle von Qualitätsanforderungen nach dieser Richtlinie kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation einzusehen. Dies kann beispielweise dann notwendig sein, wenn nur aus dieser eindeutig hervorgeht, ob die ggf. geforderten technischen Voraussetzungen vorliegen, um die in der Richtlinie geforderte Diagnostik durchführen zu können, oder ob definierte Prozessanforderungen beispielsweise im Rahmen der Indikationsstellung eingehalten wurden.

Absatz 3 benennt die datenschutzrechtlichen Befugnisnormen, auf deren Basis die Ärztinnen und Ärzte die Behandlungsdokumentation ihrer Versicherten an die KV übermitteln und letztere diese zur Qualitätsprüfung verarbeiten dürfen. Herausgestellt wird zudem der datenschutzrechtliche Erforderlichkeitsgrundsatz, wonach nur so viele Daten verarbeitet werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist. Absatz 3 Satz 5 nimmt Bezug auf die Vorgaben des § 299 Abs. 1 und 2 SGB V, die nach § 136 a Absatz 5 Satz 4 SGB V bei den Vorgaben zu den notwendigen Durchführungsbestimmungen zu beachten sind. § 299 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 SGB V sind die versichertenbezogenen Daten grundsätzlich zu pseudonymisieren.

Zu Absatz 4 und 5

Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu prüfende Zeitraum in der Regel unverhältnismäßig wäre, hat die KV zu diesem Zweck eine Zufallsstichprobe von zehn Fällen des zu kontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs des aus den zum Zeitpunkt der Prüfung letzten zwei abgeschlossenen Quartalen zu ziehen. Liegt die Fallzahl im jeweiligen Leistungsbereich unter zehn, sind alle Fälle in die Prüfung einzubeziehen.

Grundlage für die Qualitätsprüfungen sind die bei der zu prüfenden Ärztin oder dem zu prüfenden Arzt angeforderten Behandlungsdokumentationen. Diese beziehen sich auf konkrete Patientinnen oder Patienten. Die Patientinnen oder Patienten, zu denen die Behandlungsdokumentationen bei der Ärztin oder dem Arzt angefordert werden, wählt die KV zufällig auf Grundlage der bei ihr vorhandenen Abrechnungsdokumentationen namentlich aus. Das technische Verfahren zur Zufallssteuerung wird nicht näher definiert; dieses wählt die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung selbst.

Zu § 16b Anhaltspunktbezogene Prüfung für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer

Zu Absatz 1

Neben Prüfungen, welche sich aus entsprechenden Anlässen ergeben können darüber hinaus Prüfungen anhand von Anhaltspunkten erfolgen. Diese Anhaltspunkte müssen konkret und belastbar sein. Als konkret und belastbar gelten Anhaltspunkte, wenn mögliche Qualitätsmängel einem Prüfgegenstand des besonderen Teils dieser Richtlinie zugeordnet, genau benannt und unter Zuhilfenahme entsprechender Hinweise schlüssig begründet werden können. Diese Voraussetzungen sollen verhindern, dass Leistungserbringer und die

zuständige KV ohne hinreichenden Anlass mit einer erneuten Prüfung und dem daraus resultierenden Aufwand belastet werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 zählt Anhaltspunkte für die Beauftragung einer Prüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen auf. Diese können sich aus der Zusammenschau von Daten oder Informationen ergeben, die Leistungserbringer im Rahmen von gesetzlich vorgegebenen Qualitätssicherungsverfahren veröffentlichen bzw. die veröffentlicht werden. Dabei kann es zu Implausibilitäten kommen, die dann Anlass für eine Überprüfung bilden können. Darüber hinaus können Erkenntnisse

Position A	Position B
im Rahmen von Abrechnungsprüfungen,	<i>entfällt</i>

durch die fundierten Meldungen Dritter oder bei der Unterstützung von Versicherten gewonnen werden, die eine Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen begründen.

Anhaltspunkte können sich auch aus veröffentlichten Registerdaten ergeben. Darüber hinaus können im Rahmen einer nach § 135 Absatz 2 SGB V durchgeführten Qualitätsprüfung festgestellte Anhaltspunkte zu einer erneuten Prüfung führen.

Zu Absatz 3

Sofern entsprechende Anhaltspunkte vorliegen, trifft die zuständige KV die Entscheidung, ob eine Prüfung einzuleiten ist, nach pflichtgemäßem Ermessen. Sofern Mindestanforderungen betroffen sind, deren Einhaltung zur Erteilung der Genehmigung erforderlich sind, muss zwingend ein Prüfverfahren erfolgen. Die Einleitung eines Prüfverfahrens ist jedoch ausgeschlossen, wenn mehr als 36 Monate zwischen der mögliche Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen und der Einleitung des Prüfverfahrens liegen.

Position A	Position B
<p><u>Zu Absatz 4</u></p> <p>Da es sich hier um anhaltspunktbezogene Prüfungen handelt, definieren die Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung bestimmter Mindestanforderungen den Umfang der Qualitätsprüfung. Liegen Hinweise für die Nichteinhaltung von einer bis zu drei Mindestanforderungen in den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils dieser Richtlinie vor, hat sich die Prüfung auf diese spezifischen Aspekte zu beschränken. Liegen hingegen Hinweise auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Mindestanforderungen vor, kann die Prüfung aller Mindestanforderungen erfolgen. Dadurch wird zum einen sichergestellt, dass Prüfungen einen angemessenen Umfang haben und zum anderen, dass aber bei Hinweisen auf zahlreiche Verstöße eines Leistungserbringers eine umfassende Prüfung erfolgen kann. Damit soll zusätzlicher administrativer Aufwand bei allen Beteiligten ebenso wie der damit verbundene Zeitverzug vermieden werden.</p> <p>Bei den anhaltspunktbezogenen Prüfungen kann sich die Prüfung maximal auf einen Zeitraum von zwölf Monaten vor der Beauftragung</p>	<i>entfällt</i>

der Prüfung beziehen. Durch diesen Entscheidungsspielraum soll die Effizienz der Prüfung gesteigert werden.	
---	--

Zu Absatz 5

Unangemeldete Prüfungen sind dabei nur zulässig, wenn eine angemeldete Prüfung den Prüferfolg gefährden würde oder wenn Gefahr in Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der Kontrolle – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.

Zu Absatz 6 und 7

Die Regelungen zur Durchführung der Prüfungen nach § 16a gelten entsprechend bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen. Dabei hat die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch die zuständige KV zu erfolgen.

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	<u>Zu Absatz 8</u> Sofern im Rahmen der Anhaltspunktbezogenen Prüfungen die Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderungen festgestellt wird, wird die nach § 16c Absatz 2 erteilte Genehmigung widerrufen.

Zu § 16c Verfahren bei den Kassenärztlichen Vereinigungen

Zu Absatz 1

Wenn zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer die Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Therapievorbereitung oder Nachsorge der ATMP-Therapie übernehmen, bestätigt die KV bei vollständiger Übermittlung den Eingang von Anzeige und Nachweisen.

Zu Absatz 2

Sofern jedoch die Durchführung der ATMP-Therapie durch einen zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer begehrt wird, sieht die Regelung vor, dass diese Leistungserbringer bei vollständiger Erbringung der zur Erfüllung der Anforderungen erforderlichen Nachweise und nach Prüfung der zuständigen KV eine Genehmigung zur Durchführung der Therapie mit dem entsprechenden ATMP erhalten. Die Entscheidung der KV kann dabei durch eine Qualitätssicherungskommission fachlich unterstützt werden.

Sofern eine Genehmigung erteilt wird, ist diese ab Ausstellungsdatum für

Position A	Position B
zwei Jahre	fünf Jahre

gültig, bei erstmaliger Prüfung hingegen für

Position A	Position B
ein Jahr.	zwei Jahre.

Nach Ablauf der Gültigkeit erfolgt auf Grundlage einer Anzeige und eines erneuten Antrags auf Genehmigung durch den Leistungserbringer eine erneute Prüfung durch die KV.

Zu Absatz 3

Sofern zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer die erforderlichen Nachweise nicht oder nicht vollständig erbracht haben und daher keine Genehmigung erhalten, können diese Leistungserbringer aus der von der zuständigen KV übermittelten Begründung die Ursache hierfür entnehmen.

Die Leistungserbringer haben dann die Möglichkeit, Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen und deren Nachweis umzusetzen und anschließend eine erneute Begutachtung durch die KV zu veranlassen.

Position A	Position B
Eine solche erneute Begutachtung ist zweimal pro Kalenderjahr möglich.	<i>entfällt</i>

Position A	Position B
Die erteilte Genehmigung wird durch die KV an die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen weitergeleitet. Durch die Übermittlung der Genehmigung soll Transparenz über die Berechtigung zur Leistungserbringung hergestellt werden, insbesondere da hiermit auch die Berechtigung zur Verordnung des Arzneimittels einhergeht.	<i>entfällt</i>

Zu § 16d Verpflichtung zur Änderungsanzeige für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer und vorübergehende Nichterfüllung

Der § 16d regelt die Anzeigepflichtung der Leistungserbringer, sofern sich Änderungen bezüglich der nach § 16 Absatz 2 übermittelten Nachweise ergeben. Werden Mindestanforderungen über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der tatsächlichen Änderung gegenüber den Angaben in den Nachweisen nicht eingehalten, ist dies unverzüglich anzuzeigen. Die Leistungserbringer sind verpflichtet, den Zeitpunkt und die konkreten vorübergehend nicht erfüllten Mindestanforderungen der zuständigen KV unverzüglich anzuzeigen. Sollten Ausnahmeregelungen greifen, so ist auch dies nachzuweisen. 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.

Position A	Position B
Sofern im Rahmen der Anhaltspunktbezogenen Prüfungen gemäß § 16d die Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderungen festgestellt wird, verliert die nach § 16e Absatz 2 erteilte Genehmigung ihre Gültigkeit.	<i>entfällt</i>

Zu § 19 Veröffentlichung und Transparent

In § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und 3 erfolgen Verweisanpassungen, die Folgeanpassungen zur Änderung der §§ 16 ff. darstellen. Darüber hinaus erfolgen in Absatz 3 Nummer 1 und 2

Anpassung zur Klarstellung, um eine korrekte Meldung der entsprechenden Fälle durch die KVen zu ermöglichen. Nach Nummer 1 sollen alle derzeit gültigen Genehmigungen und nach Nummer 2 alle im Bezugsjahr neu erteilten Genehmigungen, welche zur Durchführung einer ATMP berechtigen, gemeldet werden.

Zu weiteren Änderungen

Aufgrund der Änderung der §§ 16 ff. sind als Folgeänderungen zudem Verweisanpassungen in § 11 Absatz 2 Satz 1 Anlage I sowie § 15 Absatz 2 Satz 1 Anlage II der ATMP-QS-RL erforderlich.

3. Verfahrensablauf

Über die Änderung der ATMP-QS-RL wurde in 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.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 25. Juli 2023 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 in Verbindung mit 9. Kapitel § 6 Absatz 2 der VerO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG ATMP QS	26.01.2023 23.02.2023 30.03.2023 27.04.2023 25.05.2023 29.06.2023	Beratung zur Änderung der ATMP-QS-RL.
Unterausschuss Arzneimittel	25. Juli 2023	Beratung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der ATMP-QS-RL.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerFO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben

werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im G-BA erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wird zudem dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da die Regelungen die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten voraussetzen.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 25. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel

nur per E-Mail:
nutzenbewertung35a@g-ba.de

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1318

E-MAIL Referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herrn Lenz

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 18.08.2023

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1332

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**

BETREFF **Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie zu ATMP 's gemäß § 136a Absatz
5 SGB V**

Sehr geehrte Frau Dr. Behring,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V.

Zu den im Beschlussentwurf (BE) vorgesehenen Änderungen wird aus datenschutzrechtlicher Sicht auf folgende Punkte hingewiesen:

zu §16 Absatz 2 Satz 2:

Der BE sieht vor, dass die zuständige Kassenärztliche Vereinigung (KV) über die Form entscheidet. Ich nehme an, dass hier auf die Anzeige und die Nachweisübermittlung nach § 16 Absatz Satz 1 Bezug genommen werden soll. Folglich betrifft eine Übermittlung auch personenbezogene Daten. Die jeweilige KV muss bei ihrer Festlegung der Form datenschutzrechtliche Vorgaben beachten und insbesondere die Anforderung aus Art. 32 Abs.1 DSGVO hinsichtlich zu implementierender technischer und organisatorischer Maßnahmen einfließen lassen. Das festzulegende Verfahren nebst Formanforderungen muss dem anhand einer Schutzniveauanalyse festgestellten Schutzbedarf der personenbezogenen (Sozial-) Daten insbesondere etwaiger Gesundheitsdaten gerecht werden.



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

Seite 2 von 2

zu § 16a Absatz 3 Satz 4:

Ausgehend vom Datenminimierungsgrundsatz ist nicht nur die quantitative Anzahl an Daten auf das erforderliche Maß zu beschränken, sondern es ist ebenso zu prüfen, ob die Verarbeitungszwecke auch durch eine Verarbeitung von pseudonymisierten oder anonymisierten Daten erreicht werden kann. Die gewählte Formulierung, welche sich auf alle Datenverarbeitungen mit Personenbezug nach der ATMP-QS-RL bezieht, muss der Grundsatz der Datenminimierung vollumfänglich in den BE aufgenommen werden. Auch wenn aufgrund des Vorrangs der europarechtlichen Regelung Art. 5 Abs. 1 Buchstabe c) DSGVO einer Änderung nur deklaratorische Wirkung zukommt, muss aus Gründen der Rechtssicherheit und -klarheit der inhaltliche Regelungswiderspruch ausgeräumt werden.

Für Rückfragen und weiteren Austausch stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Lenz

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Dr. Antje Behring
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Per E-Mail an: antje.behring@g-ba.de
arzneimittel@g-ba.de

Der Präsident

Ansprechpartner/in: Bettina Ziegele
Telefon: +49 (0) 6103 77-1012
Fax: +49 (0) 6103 77-123
E-Mail: Bettina.Ziegele@pei.de
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: KC/bzN2.06.01.16/0007#000
3

04.12.2023

Benehmensherstellung zur Änderung 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)

Hier: Anpassungen des Nachweis- und Kontroll-/Prüfverfahrens und Erfassung der Anlage IV – Gentherapeutika bei Hämophilie

E-Mail vom: 07.11.2023 Aktenzeichen: Beh/MaB

Sehr geehrte Frau Dr. Behring,

unter Bezugnahme auf o.g. E-Mail bestätigen wir hiermit die Herstellung des Benehmens mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu o.g. Änderungen der ATMP-QS-RL gemäß § 136a Abs.5 SGB V auf Grundlage der mit gleicher Mail zugesandten Entwürfe zu Beschluss und Tragenden Gründen.

Das PEI nimmt den Änderungsbeschluss mit folgendem Hinweis zur Kenntnis:

In den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-RL): Erfassung der Anlage IV – Gentherapeutika bei Hämophilie wird in Abschnitt 2.2 zu § 1 Gegenstand der Anlage IV LP1 als leberspezifischer Promotor für beide Produkte spezifiziert. Während beide Produkte einen leberspezifischen Promotor enthalten, ist LP1 nur für Hemgenix, nicht aber für Roctavian zutreffend.



Das PEI bedankt sich für die Benennungsherstellung sowie die Möglichkeit der regelhaften Beteiligung an den Sitzungen der AG und des Unterausschusses.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. K. Cichutek