



## Zusammenfassende Dokumentation

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der  
Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien  
gemäß § 136a Absatz 5 SGB V

Vom 4. November 2021

### Inhalt

<b>A. Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>2</b>
1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekostenermittlung .....	34
4. Verfahrensablauf.....	34
5. Beschluss .....	41
6. Anlage I.....	54
7. Anlage II.....	91
<b>B. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>129</b>
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	130
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....	130
1.2 Mündliche Anhörung.....	130
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	131
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....	131
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung .....	132
2.3 Auswertung der Stellungnahmen.....	135
3. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung .....	182
<b>C. Anhang der Zusammenfassende Dokumentation.....</b>	<b>211</b>

## **A. Tragende Gründe und Beschluss**

### **1. Rechtsgrundlage**

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

### **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 24. August 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren über eine Richtlinie zu Kurzbezeichnung der Richtlinie (Abkürzung)/Regelung: einzuleiten.

#### **2.1 Allgemeines**

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

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

#### **2.2 Regelungen im Einzelnen**

##### **Zu I. Allgemeiner Teil**

**Zu Teil A – Rechtsgrundlagen, Zweckbestimmung und Regelungsbereich sowie Begriffsbestimmungen**

##### **Zu § 1 Rechtsgrundlagen und Zweckbestimmung**

**Zu Absatz 1 und 2:**

Die vorliegende Richtlinie enthält Vorgaben gemäß § 136a Absatz 5 SGB V zur Krankenbehandlung von Patientinnen und Patienten, bei denen ein ATMP im Sinne von § 4 Absatz 9 AMG angewendet werden soll. Hierzu zählen ebenfalls ATMP gemäß § 4b AMG. Gemäß der in der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Begriffsbestimmung sind Arzneimittel für neuartige Therapien Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte.

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

## **Zu § 2 Regelungsbereich**

### Zu Absatz 1:

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

### Zu Absatz 2:

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

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

### Zu Absatz 3 bis 5

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

Der Allgemeine Teil untergliedert sich in Teil A, welcher die Rechtsgrundlage, Zweckbestimmung, den Regelungsbereich sowie allgemeine Begriffsbestimmungen benennt, in Teil B, welcher Anforderungen an die Struktur,- Prozess- und Ergebnisqualität regelt, in Teil C, welcher Regelungen zur Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen und die zugehörigen Nachweise normiert, in Teil D, welcher die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen regelt und in Teil E, welcher weitere allgemeine Bestimmungen festlegt.

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

### **Zu § 3 Begriffsbestimmungen**

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

#### Zu Absatz 1

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

#### Zu Absatz 2

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

#### Zu Absatz 3 und 4

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

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

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

#### Zu Absatz 5

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

#### Zu den Absätzen 6 bis 9

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

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

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

#### Zu Absatz 10

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

#### Zu Absatz 11

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

#### Zu Absatz 12

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

#### Zu Absatz 13

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

#### Zu Absatz 14

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

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

#### **Zu § 4 Grundlagen der Festlegung von Qualitätsanforderungen**

##### Zu Absatz 1 und 2

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

##### Zu Absatz 3

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

### **Zu § 5 Anforderungen an die Mindesterfahrung in der Behandlungseinrichtung**

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

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

### **Zu § 6 Anforderungen an die Infrastruktur in der Behandlungseinrichtung**

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

### **Zu § 7 Anforderungen an das Personal**

#### Zu Absatz 1 bis 3

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

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

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

### **Zu § 8 Anforderungen an die Organisation in der Behandlungseinrichtung**

In § 8 wird die Möglichkeit eröffnet, im Besonderen Teil der Richtlinie Regelungen bezüglich der Organisation einer Behandlungseinrichtung zu treffen. Dies kann insbesondere Anforderungen an organisatorische Regelungen wie die Aufklärung der Patientinnen und Patienten oder deren Sorgeberechtigten, wobei z.B. durch Verwendung standardisierter

Aufklärungsbögen die Einzelheiten im Zusammenhang mit den zu beteiligenden Stellen, dem Aufklärungsumfang und den zeitlichen Vorgaben im besonderen Teil festgelegt werden können, sowie das Vorhandensein von allgemeinen und auf die Arzneimittelanwendung bezogene SOP, wie z.B. für den Ablauf von Behandlungsprozessen oder Vorgaben zur personellen Ausstattung in Bezug auf Zahl und Verfügbarkeit des Personals oder die Einrichtung und Weiterentwicklung eines internen Qualitätsmanagements umfassen.

### **Zu § 9 Sonstige Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

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

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

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

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

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

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

Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß Art. 26 VO (EU) 910/2014 (sog. eIDAS-Verordnung) übermittelt werden.

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

### **Zu § 11 Bescheinigung über das Kontrollergebnis**

Im Zuge des Erlasses der erforderlichen Durchführungsbestimmungen, gemäß § 136 a Absatz 5 Satz 4 SGB V, ist der G-BA befugt, zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen z.B. Nachweise zur Einhaltung der Anforderungen nach § 136a Absatz 5 Satz 1 bis 3 SGB V zu fordern. In diesem Zusammenhang kann er zur Durchführung der Richtlinie die entsprechende Erbringung der Nachweise daran knüpfen, dass der MD in Wahrnehmung seiner Aufgaben eine Bescheinigung über das Kontrollergebnis nach § 11 dieser Richtlinie erteilt. Die Befugnis zur Erteilung der Bescheinigung wird durch die entsprechenden Durchführungsbestimmungen eingeräumt.

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

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

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

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

### **Zu § 13 Qualitätskontrollen für zugelassene Krankenhäuser im Übrigen**

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

### **Zu § 14 Zuständige Stellen**

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

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

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

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

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

## Zu Teil D – Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen

### **Zu § 17 Anwendungsausschluss bei Mindestanforderungen**

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

### **Zu § 18 Folgen der Nichteinhaltung bei weiteren Qualitätsanforderungen**

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

## Zu Teil E – Weitere allgemeine Bestimmungen

### **Zu § 19 Veröffentlichung und Transparenz**

#### Zu Absatz 1:

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

#### Zu Absatz 2:

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

#### Zu Absatz 3:

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

### **Zu § 20 Übergangsbestimmungen**

Haben Leistungserbringer bereits vor dem Inkrafttreten der Regelungen im Besonderen Teil dieser Richtlinie die Vorbereitung, Durchführung oder Nachsorge einer Therapie mit ATMP

erbracht, können im Besonderen Teil spezifische Bestimmungen in Form von Übergangs- und Ausnahmeregelungen festgelegt werden.

### **Zu § 21 Evaluation**

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

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

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

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

## **Zu II. Besonderer Teil**

### **Zu § 23 ATMP-spezifische Bestimmungen**

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

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

### **Zur Anlage I im Allgemeinen**

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

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

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

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

### **Zu Teil a – Qualitätsanforderungen**

#### **Zu § 1 Gegenstand**

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

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

#### **Zu § 2 Anforderungen an das ärztliche Personal**

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

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

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

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

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

### **Zu § 3 Anforderungen an das pflegerische Personal**

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

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

### **Zu § 4 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung**

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

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

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

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

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

Der Nachweiszeitraum für die Erfahrungswerte in der jeweiligen Grunderkrankung, bzw. die Erfahrungswerte bezüglich der Zelltherapie (jeweils dokumentierte Behandlungsfälle) bezieht

sich jeweils auf die letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorangegangen sind. Damit erstreckt sich der Zeitraum für die Möglichkeit Erfahrungswerte nachzuweisen grundsätzlich auf die letzten drei Kalenderjahr, die der Prüfung vorausgegangen sind.

### **Zu § 5 Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung**

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

### **Zu § 6 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation**

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

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

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

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

### **Zu § 7 Sonstige Qualitätsanforderungen**

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

### **Zu § 8 Anforderungen an die onkologische Nachsorge**

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

Änderungen wurden jedoch in Bezug auf den Zeitraum der Nachsorge, innerhalb dessen die Anforderungen nach Absatz 6 und 8 zu erfüllen sind, vorgenommen. Es wird als adäquat erachtet, die Anforderungen statt bisher auf einen Zeitraum von 5 Jahren, auf einen Zeitraum von 3 Jahren zu beziehen, ohne dass die adäquate Versorgung der Patienten dadurch beeinflusst wird.

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

#### Zu Teil b – Besondere Bestimmungen

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

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

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

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

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

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

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

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

welche Anzeige- und Nachweisverpflichtungen mittels Checklisten (Anhänge) und weiteren Dokumente der Kassenärztlichen Vereinigung vorgelegt werden müssen.

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

### **Zu § 12 Übergangsregelungen**

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

### **Zu Anhang 1**

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

### **Zu den Anhängen 2 und 4**

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

### **Zu Anhang 3**

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

### **Zu Anlage II – Onasemnogen abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie**

## Zu Anlage II im Allgemeinen

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

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

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

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

## Zu Teil a – Qualitätsanforderungen

### **Zu § 1 Gegenstand**

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

### **Zu § 2 Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen**

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

### **Zu 3 Anforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen**

Die Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung werden weitestgehend unverändert aus dem Beschluss vom 20. November 2020 übernommen. Die Vorgabe, dass die molekulargenetische Diagnostik nicht älter als 12 Monate sein darf, entfällt. Die Angabe, dass der AAV9-Antikörper-Titer nicht über 1:50 liegen darf, wird gestrichen. Es wird jedoch darauf verwiesen, dass die einzuhaltenden Anforderungen der jeweils gültigen amtlichen Fachinformation unberührt bleiben. Da mittlerweile andere Verfahren zur Bestimmung der SMN2-Genkopienzahl existieren, wird nur darauf verwiesen, dass ein validiertes Verfahren anzuwenden ist. Neben einer validierten Multiplex Ligation dependent Probe Amplification (MPLA)-Analytik können dies validierte Verfahren der quantitativen PCR (qPCR) oder des Next Generation Sequencing (NGS) sein.

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

### **Zu § 4 Anforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung**

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

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

### **Zu § 5 Anforderungen an das pflegerische und weitere beteiligte Personal**

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

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

### **Zu § 6 Anforderungen an die Therapieentscheidung**

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

### **Zu § 7 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation**

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

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

### **Zu den § 8 – 10 Anforderungen an die Nachsorge**

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

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

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

### **Zu § 12 Sonstige Qualitätsanforderungen**

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

### Zu Teil b – Besondere Bestimmungen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Zu § 16 Übergangsregelungen**

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

### **Zu den Anhängen 2 bis 4**

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

Die Anhänge 2 bzw. 4 stellen die notwendigen Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Mindestanforderungen (Teil 1) sowie zur Dokumentation der weiteren Qualitätsanforderungen (Teil 2), welche ebenfalls dem MD zu übermitteln ist und der Evaluation der Regelungen dieser Richtlinie dient, nach Maßgabe der §§ 2-7 sowie §§ 11 und 12 bzw. nach Maßgabe der §§ 8 – 10 Nachsorge dar. Der Anhang 3 enthält eine Checkliste, welche zum Nachweisverfahren von Prozessanforderungen verwendet werden muss (Teil 1), sowie ein mögliches Musterformular bzw. eine Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation (Teil 2).

### **2.3 Änderungen am Beschlussentwurf aus dem Stellungnahmeverfahren**

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

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

#### **Zu I. Allgemeiner Teil**

- In § 1 Absatz 1 wird Position B „...die Anforderungen an die Qualität...“ übernommen.
- § 2 Absatz 1 Satz 1 und 2 werden wie folgt gefasst: „~~1Diese Richtlinie regelt die für eine sachgerechte Anwendung von ATMP zu beachtenden Qualitätsanforderungen.~~<sup>1</sup>~~Sie kann Regelungen zu Mindestanforderungen sowie weiteren Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch~~ indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können.“
- In § 2 Absatz 1 Satz 4 wird Position B mit folgenden Anpassungen übernommen: „<sup>4</sup>~~Darüber hinaus trifft die Richtlinie auf Grundlage des § 136a Absatz 5 Satz 4 SGB V die notwendigen Durchführungsbestimmungen, das heißt abschließende also~~ Regelungen für die zum Nachweise und zur Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen und für sowie Regelungen zu Folgen der Nichteinhaltung jeweils im stationären und ambulanten Bereich.“

- In § 2 Absatz 2 wird Position A „...von Kooperationspartnern als Adressat dieser Richtlinie verantwortlich. <sup>3</sup>Krankenhäuser müssen die Anforderungen am jeweiligen Standort erfüllen, soweit nichts anderes bestimmt ist. Der Richtlinie liegt die Definition des Krankenhausstandorts gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde. <sup>4</sup>An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Behandlungseinrichtungen müssen die Anforderungen an der jeweiligen Betriebsstätte erfüllen, soweit nichts anderes bestimmt ist.“ übernommen. Darüber hinaus werden Satz 3 und 4 verschoben und sind nun unter § 4 Absatz 3 verortet.
- In § 2 Absatz 3 „...Grundlagen der Festlegung von...“ sowie Absatz 4 Satz 1 „...und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen...“ wird Position A übernommen.
- In § 2 Absatz 4 Satz 2 wird Position B übernommen, also der Teilsatz „..., welche, je nach konkreter Ausgestaltung, zum Nachweis verwendet werden müssen.“ nicht übernommen.
- In § 3 Absatz 2 wird Position B übernommen und somit folgende Begriffsdefinition des Krankenhausstandort aufgenommen.
- In § 3 Absatz 5 wird wie folgt gefasst: „Kooperationspartner im Sinne dieser Richtlinie sind nur solche Leistungserbringer, die auf Basis einer schriftlichen Vereinbarung mit der Behandlungseinrichtung zusammenarbeiten ~~in Zusammenarbeit~~ und diesen gegenüber für die von ihnen erbrachten Leistungen für die Einhaltung der ~~dieser~~ nach dieser Richtlinie obliegenden Anforderungen garantieren.“.
- In § 3 Absatz 6 wird Position A übernommen und somit folgende Begriffsdefinition aufgenommen: „<sup>1</sup>Jederzeitige Verfügbarkeit im Sinne dieser Richtlinie bedeutet, dass sich das vorzuhaltende ~~ärztliche oder nicht-ärztliche~~ Personal während des Dienstes an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort aufhält, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit seine volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen. <sup>2</sup>Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.“.
- In § 3 Absatz 7 wird Position A übernommen und mit folgenden Änderungen gefasst: „~~Werktägliche Dienstzeit~~ Werktags im Sinne dieser Richtlinie ist der Zeitraum von Montag bis Freitag mit Ausnahme der gesetzlichen Feiertage (Werktage).“.
- In § 3 Absatz 8 wird Position A übernommen und somit folgende Begriffsdefinition der Rufbereitschaft aufgenommen: „<sup>1</sup>Rufbereitschaft im Sinne dieser Richtlinie meint die jederzeitige Möglichkeit des Abrufes des entsprechend qualifizierten Personals, ohne dass dieses zwingend in der Behandlungseinrichtung anwesend sein muss. <sup>2</sup>Aufgrund des Abrufes ist sicherzustellen, dass das entsprechend qualifizierte Personal unverzüglich die Tätigkeit an der Patientin bzw. dem Patienten aufnehmen kann. <sup>3</sup>Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.“
- In § 3 Absatz 9 wird Position A übernommen und mit folgender Anpassung aufgenommen: „Schicht im Sinne dieser Richtlinie umfasst die Tagschichten und die Nachtschicht.“.
- In § 3 Absatz 10 wird Position A „...bettenführende organisatorische Einheit in der Patientenversorgung am Standort des Krankenhauses, ...“ übernommen.

- In § 3 Absatz 11 wird Position B übernommen und die Begriffsdefinition der Fachabteilung wird gestrichen.
- In § 3 Absatz 12 (neu 11) wird Position B übernommen und somit folgende Begriffsdefinition der Fachdisziplinen aufgenommen: *Fachdisziplinen im Sinne dieser Richtlinie meint Fachgebiete, die in der gültigen Musterweiterbildungsordnung (MWBO) der BÄK aufgeführt sind und sich mit der dort vorgesehenen Diagnostik und Behandlung beschäftigen und die dafür nötige apparativer Ausstattungen zur Verfügung haben.*
- In § 3 Absatz 13 (neu 12) wird Position A übernommen und somit folgende Begriffsdefinition zur Intensivstation aufgenommen: *<sup>1</sup>Eine Intensivstation im Sinne dieser Richtlinie ist eine gesonderte Behandlungseinheit, in der Leistungen der Intensivmedizin erbracht werden. <sup>2</sup>Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.*
- In § 3 Absatz 14 (neu 13) wird Position A übernommen und mit folgender Anpassung aufgenommen: *„<sup>1</sup>Die Anwendung im Sinne dieser Richtlinie kann die Vorbereitung, die Durchführung und die Nachsorge der Therapie mit ATMP betreffen. <sup>2</sup>Die ~~jeweiligen Therapiephasen~~ die Vorbereitung, die Durchführung und die Nachsorge der ATMP-Anwendung können im Besonderen Teil dieser Richtlinie durch gesonderten Qualitätsanforderungen ~~unterstellt~~ geregelt werden.“*
- § 3 Absatz 15 und 16 werden in beiden Positionen nicht übernommen.
- In § 3 Absatz 17 (neu 14) wird Position B mit der Ergänzung von folgendem Satz übernommen: *„<sup>2</sup>Darüber hinaus werden Qualitätsanforderungen, welche keine Mindestanforderungen darstellen, als weitere Qualitätsanforderungen bezeichnet.“*
- In § 3 Absatz 18, 19 und 20 wird Position A übernommen und damit die jeweiligen Absätze nicht aufgenommen.
- § 4 „Grundlagen der Festlegung von Qualitätsanforderungen“ wird gemäß Position A aufgenommen und die Satz 3 und 4 aus § 2 Absatz 2 als neuer § 4 Absatz 3 verortet.
- In § 7 Absatz 1 wird Position B übernommen: *„...beteiligten Personals [...] 2. Mindesterfahrungen z.B. Berufserfahrung im jeweiligen Fachgebiet.“*
- § 7 Absatz 2 und 3 werden gemäß Position A aufgenommen.
- § 8 Satz 2 Nr. 1 und 2 werden gemäß Position A aufgenommen.
- § 9 wird gemäß Position A unter der Überschrift „Sonstige Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ übernommen.
- Die Überschrift zu Teil C wird gemäß Position A wie folgt gefasst: *„Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen“.*
- § 10 wird gemäß Position A unter der Überschrift „Anzeige- und Nachweisverpflichtung für zugelassene Krankenhäuser vor Leistungserbringung“ übernommen.
- § 11 Absatz 1 wird unter der Überschrift „Bescheinigung über das Kontrollergebnis“ mit folgenden Änderungen in Satz 4, 7 und 8 wie folgt gefasst: *„[...] <sup>4</sup>Abweichend von Satz 2 gilt auf Grundlage der erstmaligen Kontrolle nach § 10 Absatz 2 ~~sowie zwei weiterer~~*

~~Kontrollen gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 Teil B der MD-QK-RL die Einhaltung der Anforderungen ab Ausstellungsdatum für ein Jahr als erfüllt. [...] <sup>7</sup>Gleiches gilt, wenn die Anwendung im Besonderen Teil qualitätsgesicherter ATMP in mindestens 12 aufeinanderfolgenden Monaten nicht erbracht wurde oder die Dauer der vorübergehenden Nichterfüllung innerhalb des Gültigkeitszeitraumes im Sinne des § 12 Absatz 2 sechs Monate überschreitet.~~<sup>8</sup>Die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen informieren den zuständigen Medizinischen Dienst und das betroffene Krankenhaus über die Gültigkeit der Bescheinigung sowie den Eintritt der Voraussetzungen nach Satz 6 ~~und 7.~~“.

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

durch Hochschulambulanzen oder im Rahmen der vor- und nachstationären Versorgung ~~in den Räumen des~~ im Krankenhaus nach § 115a SGB V erfolgt entsprechend §§ 10 bis 13 mit der Maßgabe, dass das Verfahren der Kontrollen zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen durch den MD zu berücksichtigen ist, soweit in den Verträgen gemäß § 117 SGB V in Verbindung mit § 113 SGB V nichts Abweichendes bestimmt wurde.<sup>2</sup>Die Überprüfung erfolgt auf Grundlage der Nachweise, die nach den besonderen Bestimmungen im Besonderen Teil für die jeweilige Anwendung des ATMP festgelegt sind.“.

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

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

- § 1 Absatz 1 wird gemäß Position B übernommen.
- § 2 Absatz 1 wird Satz 3 wie folgt eingefügt: „<sup>1</sup>Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt in der Behandlungseinrichtung müssen Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sein. <sup>2</sup>Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen müssen die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt in der Behandlungseinrichtung Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie sein. <sup>3</sup>Bei der interdisziplinären Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr kann die für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen verantwortliche Ärztin oder

der verantwortliche Arzt die Anforderung nach Satz 1 erfüllen. <sup>4</sup>Die verantwortlichen Ärztinnen oder Ärzte nach Satz 1 und 2 müssen bezogen auf Vollzeitäquivalente über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügen, welche die unter § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt. <sup>5</sup>Bei Tätigkeiten in Teilzeit erfolgt eine Umrechnung der entsprechenden Berufserfahrung auf Vollzeitäquivalente.“.

- In § 2 Absatz 2 werden alle Punkte gemäß Position A übernommen.
- § 2 Absatz 3 Satz 1 wird gemäß Position A übernommen. Darüber hinaus werden die Fachdisziplinen Kardiologie und Pneumologie sowohl in Satz 1 als auch Satz 2 gestrichen.
- § 2 Absatz 3 Satz 4 wird gemäß Position A übernommen.
- § 2 Absatz 3 Satz 6 wird gemäß Position B nicht übernommen.
- § 2 Absatz 4 wird gemäß Position A übernommen.
- Die Überschrift von § 3 wird wie folgt angepasst: „~~Personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche pflegerische Personal~~“.
- § 3 Absatz 1 Satz 3 (neu) wird gemäß Position B aufgenommen.
- In § 3 Absatz 1 werden die Sätze 3 bis 5 (neu 4 bis 6) gemäß Position B übernommen. Analog erfolgt die Anpassung in Absatz 2 Satz 2.
- In § 3 Absatz 2 werden alle Punkte gemäß Position A übernommen.
- § 3 Absatz 3 wird gemäß Position B nicht übernommen.
- § 3 Absatz 5 (neu 4) wird gemäß Position B nicht übernommen.
- In § 4 Nr. 1a, 1b, 1c und 2a wird gemäß Position B jeweils der Begriff Behandlungsfälle übernommen.
- § 4 Nr. 1b wird die Anzahl von „≥ 50 Behandlungsfällen“ auf „≥ 150 Behandlungsfälle“ geändert.
- § 4 Nr. 2a wird wie folgt gefasst: „bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch ≥ 120 Behandlungsfälle einer allogenen oder autologen Transplantationen (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2021) oder einer CAR-T-Zelltherapie (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2021) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind. <sup>2</sup>~~Abweichend davon können autologe Transplantationen teilweise durch Erfahrungswerte mit CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2021) ersetzt werden.~~ <sup>3</sup>Bei der Mindestenerfahrung nach Satz 1 muss gewährleistet sein, dass die relevante Erfahrung gemessen an der nach Satz 1 bestimmten Mindestfallzahl überwiegend durch die Erbringung von allogenen Transplantationen dokumentiert wird. <sup>4</sup>Satz 3 gilt nicht bei Behandlungen der Grunderkrankung Multiples Myelom (90.00 und 90.01 nach ICD-10-GM-2021).“.

- § 5 Absatz 1 Satz 2 wird gemäß Position B übernommen.
- § 5 Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2 werden gemäß Position A übernommen.
- § 6 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst: „Darüber hinaus ~~muss im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen~~ soll sichergestellt sein, dass das Personal, welches am Empfang, am Transport innerhalb der Behandlungseinrichtung, an der Kryolagerung, an der Vorbereitung des Zellproduktes für die Infusion und an der Verabreichung der Infusion beteiligt ist, ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachweisen kann.“.
- § 6 Absatz 2 wird gemäß Position A mit folgender Änderung übernommen: „Es müssen spezifische SOP für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS und CRES, den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes und der zwingenden Verfügbarkeit von erforderlichen Wirkstoffen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung der Patientin bzw. des Patienten auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u. a.) vorhanden sein ~~und eingehalten werden~~.“.
- § 6 Absatz 3 wird wie folgt gefasst: „<sup>1</sup>Zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten durch das pflegerische Personal sollen unter Berücksichtigung der Fachinformation SOP vorhanden sein. <sup>2</sup>Es ist sicherzustellen, dass in Abhängigkeit vom Zustand der Patientinnen und Patienten ein Monitoring unmittelbar vor Anwendung der CAR-T-Zelltherapie sowie auch nach CAR-T-Zellinfusion mindestens zweimal pro Schicht gewährleistet ist. ~~<sup>2</sup>Dies schließt die Vorgabe zur Bemessung des hierfür erforderlichen Pflegepersonals bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten und der in der SOP festgelegten Monitoring-Intervalle ein.~~ <sup>3</sup>Die Durchführung des Monitorings ist nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren.“.
- § 6 Absatz 4 wird wie folgt gefasst: „<sup>1</sup>Es ~~müssen spezifische SOP mit Vorgaben zur Durchführung~~ muss einer täglichen Visite in der Behandlungseinheit durchgeführt werden, an welcher sowohl das ärztliche als auch das nicht-ärztliche Personal teilnimmt, vorhanden sein und eingehalten werden. <sup>2</sup>Die Durchführung der Visite ist in der Patientenakte zu dokumentieren.“.
- § 6 Absatz 5 wird gemäß Position A übernommen.
- § 6 Absatz 6 wird gemäß Position A mit folgender Änderung übernommen: „[...] eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasive Beatmung und Nierenersatztherapie in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex sowie CT und MRT ~~in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex~~ am selben Standort ermöglicht.“.
- § 6 Absatz 7 wird gemäß Position A übernommen.
- § 6 Absatz 8 wird wie folgt neu gefasst: „<sup>1</sup>Es muss eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung und der ambulanten onkologischen Nachsorge zu der CAR-T-Zell-Therapie vorhanden sein. <sup>2</sup>Die SOP kann beinhalten: 1. Vorgaben zur Zusammenarbeit mit den vor- und nachbehandelnden Behandlungseinrichtungen sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen, 2. die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplan, 3. Angaben, in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und 4. Angaben, welche Symptome oder Komplikationen Anlass zur unmittelbaren

*Vorstellung in einer zur CAR-T-Zelltherapie qualifizierten Behandlungseinrichtung geben sollten.“.*

- In § 8 werden die Absätze 1 bis 4 gemäß Position A übernommen.
- § 8 Absatz 6 wird mit folgender Änderung gemäß Position A übernommen: „*mindestens fünf Jahre*“ wird durch „*mindestens drei Jahre*“ ersetzt.
- § 8 Absatz 7 wird gemäß Position A übernommen.
- § 8 Absatz 8 wird mit folgender Änderung gemäß Position A übernommen: „*mindestens fünf Jahre*“ wird durch „*mindestens drei Jahre*“ ersetzt.
- § 9 wird unter der Überschrift „*Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Krankenhäuser*“ gemäß Position A übernommen.
- § 9 Absatz 1 wird gemäß Position A unter folgender Ergänzung übernommen: „*Die Mindestanforderungen gemäß § 2 Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und 2, Absatz 4 Satz 1, § 3 Absatz 2 sind solange einzuhalten, wie bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien angewandt werden.*“.
- In § 9 Absatz 2 bis 5 wird gemäß Position A übernommen.
- § 10 wird gemäß Position A mit der angepassten Überschrift „*Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V*“ wie folgt gefasst: „*Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach § 15 i.V.m. §§ 10 bis 12 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie besteht für Behandlungseinrichtungen, die Leistungen für den nach § 8 Absatz 3 vorgesehenen Versorgungszeitraum als Hochschulambulanz oder im Rahmen nachstationären Versorgung ~~in den Räumen im~~ Krankenhaus erbringen. <sup>2</sup>Der Medizinische Dienst führt Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach § 11 Absatz 1 durch. <sup>3</sup>§ 9 findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Vordruck der Checkliste nach § 11 Absatz 2 zu verwenden ist. <sup>4</sup>§ 9 Absatz 4 findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Vordruck der Checkliste nach § 11 Absatz 3 zu verwenden ist.*“.
- In § 11 werden alle Änderungen in den Absätzen 1 bis 4 gemäß Position A übernommen.
- § 12 wird wie folgt neu gefasst: „*Die Übergangsregelungen des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vom 17. September 2020 (BAnz AT 28.12.2020 B4), zuletzt geändert am 20. Mai 2021 (BAnz AT 23.07.2021 B1) bleiben unberührt.*“.
- Die Anhänge 2, 3 und 4 werden gemäß Position A übernommen.
- Der Anhang 5 wird gemäß Position B eingefügt.

## **Zu Anlage II – Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie**

- § 1 Absatz 1 wird gemäß Position B übernommen.
- § 1 Absatz 3 Satz 3 und 4 werden wie folgt gefasst: „~~Die Anwendung von Zolgensma ist aufgrund der Angaben in der Fachinformation für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder vorgesehen. Deshalb stellt die Anwendung bei Patientinnen und Patienten im Alter von 2 Jahren und älter oder mit einem Körpergewicht von über 13,5 kg einen seltenen Ausnahmefall dar, auch wenn das zugelassene Anwendungsgebiet nicht auf eine bestimmte Altersgruppe beschränkt ist.~~<sup>3</sup>Die folgenden Regelungen enthalten keine speziellen Regelungen für Jugendliche und Erwachsene, sind jedoch entsprechend anzuwenden mit der Maßgabe, dass die Hinweise aus der Fachinformation zu verbleibenden Unsicherheiten zum Nutzen-Risiko-Profil, insbesondere zu begrenzten Erfahrungen mit Patientinnen und Patienten ~~im Alter von 2 Jahren und älter oder mit einem Körpergewicht von über 13,5 kg gesondert und nachvollziehbar abzuwägen sind.~~“
- § 1 Absatz 4 wird gemäß Position A nicht aufgenommen.
- § 2 Absatz 1 Nr. a wird wie folgt gefasst: „Erfahrung in der Behandlung von ~~Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen und Expertise in deren Behandlung, dokumentiert durch regelmäßige Behandlungen innerhalb der letzten 5 Jahre und durch die Behandlung von 50 Behandlungsfälle Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen innerhalb der letzten zwölf Monate,~~“.
- § 2 Absatz 1 Nr. b wird gemäß Position A übernommen, wobei die Formulierung „dokumentiert durch die Behandlung von mindestens 20 Fällen“ durch „dokumentiert durch  $\geq 20$  Behandlungsfälle“ ersetzt wird.
- § 2 Absatz 2 und 3 wird gemäß Position A übernommen.
- § 3 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 wird wie folgt gefasst: „Vorliegen einer molekulargenetischen Diagnostik bezüglich der Deletion oder Mutation des SMN1-Gens inklusive Bestimmung der SMN2-Gen-Kopienzahl für das Vorliegen einer SMA, durchgeführt mit einem validierten Verfahren die nicht länger als 12 Monate zurückliegen darf,“
- § 3 Absatz 1 Satz Nr. 2 wird Nr. 2a wie folgt: „eines validierten Tests auf AAV9-Antikörpern ~~(Titer nicht über 1:50)~~“ und Nr. 2e gemäß Position A übernommen.
- § 3 Absatz 1 Satz 2 wird gemäß Position B nicht übernommen.
- In § 3 Absatz 3 werden die Spezifizierung „mittels MLPA-Analytik“ in Satz 2 gestrichen und die Sätze 3 bis 5 gemäß Position A übernommen.
- § 3 Absatz 4 wird gestrichen.
- § 4 Absatz 1 Satz 2 wird gemäß Position A mit folgenden Änderungen übernommen: „<sup>2</sup>Die Erfüllung ~~dieser~~ der Anforderung zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen gemäß § 3 sowie der Anforderungen nach diesem Absatz ist nachweislich jeweils in der Patientenakte zu dokumentieren.“.
- § 4 Absatz 2 wird in allen Punkten gemäß Position A übernommen.
- § 4 Absatz 3 Satz 1 wird gemäß Position A übernommen mit folgender Ergänzung unter c) „pädiatrische Pneumologie oder pädiatrische Intensivmedizin“.

- § 4 Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst: „<sup>2</sup>Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen ist durch die Behandlungseinrichtung eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen zu gewährleisten. <sup>3</sup>~~Soweit die Verfügbarkeit durch Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils sichergestellt wird, müssen die Leistungen am Ort der Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erbringbar sein.~~“.
- § 4 Absatz 4 wird gemäß Position A übernommen, wobei die Formulierung „durch organisatorische Vorkehrungen“ gestrichen wird.
- § 5 Absatz 1 Satz 1 bis 4 wird gemäß Position B übernommen.
- § 5 Absatz 1 Satz 5 bis 7 wird gemäß Position A übernommen.
- § 5 Absatz 2 Satz 2 wird gemäß Position B übernommen.
- § 5 Absatz 2 Satz 3 bis 6 wird gemäß Position A übernommen.
- § 5 Absatz 3 wird gemäß Position B wie folgt neu gefasst: „<sup>1</sup>In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt, soll ein Sozialdienst verfügbar sein. <sup>2</sup>Die Verfügbarkeit dieses Leistungsbereiches kann auch nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen gewährleistet werden.“.
- § 6 Absatz 2 wird gemäß Position A übernommen.
- § 7 Absatz 1 wird gemäß Position A unter der Streichung des letzten Teilsatzes „und eingehalten werden.“ übernommen.
- § 7 Absatz 2 wird gemäß Position A übernommen.
- § 7 Absatz 3 wird gemäß Position A unter folgenden Änderungen übernommen: „<sup>1</sup>In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt, ~~müssen spezifische SOP mit Vorgaben zur Durchführung~~ muss eine tägliche Visite, an welcher sowohl ärztliches Personal zur Gewährleistung des Facharztstandards gemäß § 4 Absatz 2 Satz 3 als auch nicht-ärztliches pflegerisches Personal im Sinne des § 5 Absatz 1 teilnimmt, vorhanden sein und eingehalten werden. <sup>2</sup>Die Der in § 4 Absatz 3 genannten Bereiche sowie Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen bei Bedarf hinzugezogen werden. <sup>3</sup>Bei jeder Visite sollten in der jeweiligen Patientenakte der klinische Zustand und das abgesprochene Behandlungskonzept dokumentiert werden.“.
- § 7 Absatz 4 wird wie folgt neu gefasst: „<sup>1</sup>In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt, muss eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und Nachsorge zu der Onasemnogen-Abepravovec-Therapie vorhanden sein. <sup>2</sup>Die SOP kann beinhalten: 1. Vorgaben zur Zusammenarbeit mit den vor- und nachbehandelnden Behandlungseinrichtungen sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen, 2. die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines

*patientenbezogenen Nachsorgeplan, 3. Angaben, in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und 4. Angaben, welche Symptome oder Komplikationen Anlass zur unmittelbaren Vorstellung in einer zur CAR-T-Zelltherapie qualifizierten Behandlungseinrichtung geben sollten.“*

- § 8 Absatz 1 wird gemäß Position A übernommen.
- § 8 Absatz 2 wird gestrichen.
- § 8 Absatz 3 (neu 2) wird gemäß Position A übernommen.
- § 9 „Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal in der Nachsorge“ wird gemäß Position A übernommen.
- § 10 „Anforderungen an Infrastruktur und Organisation in der Nachsorge“ wird gemäß Position A übernommen.
- § 11 Absatz 1 wird gemäß Position A übernommen.
- § 11 Absatz 2 wird gemäß Position A unter Streichung des Spiegelstrichs „die Überprüfung des Impfstatus,“ übernommen.
- § 12 wird unter der Überschrift „Sonstige Qualitätsanforderungen“ sowohl Absatz 1 als auch Absatz 2 gemäß Position A übernommen.
- § 13 wird unter der Überschrift „Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Krankenhäuser“ gemäß Position A übernommen.
- § 13 Absatz 1 wird gemäß Position A unter folgender Ergänzung übernommen: „<sup>2</sup>Die Mindestanforderungen gemäß § 4 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 3 und 4, Absatz 4 Satz 1, § 5 Absatz 1 Satz 5, Absatz 2 Satz 6 und § 7 Absatz 3 Satz 1 sind solange einzuhalten, wie bei Patientinnen und Patienten eine Therapie mit Onasemnogen-Abepravovec angewandt wird.“
- § 13 Absatz 2 wird gemäß Position A übernommen.
- § 13 Absatz 3 wird gemäß Position B übernommen.
- In § 13 Absatz 4 und 5 gemäß Position A übernommen.
- § 14 wird gemäß Position A mit der angepassten Überschrift „Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V“ wie folgt gefasst: „<sup>1</sup>Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach § 15 i.V.m. §§ 10 bis 12 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie besteht für Behandlungseinrichtungen, die Leistungen zur Vorbereitung der Therapie nach § 3 beziehungsweise für den nach § 9 Absatz 1 vorgesehenen Versorgungszeitraum als Hochschulambulanz oder im Rahmen nachstationären Versorgung ~~in den Räumen im Krankenhaus erbringen.~~ <sup>2</sup>Der Medizinische Dienst führt Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach § 15 Absatz 1 durch. <sup>3</sup>§ 13 findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Vordruck der jeweiligen Checkliste nach § 15 Absatz 2 zu verwenden ist.“

- In § 15 „*Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer*“ werden alle Änderungen in den Absätzen 1 bis 4 gemäß Position A übernommen.
- § 16 wird gemäß Position A unter folgender Änderung übernommen: Der „24. Oktober 2021“ wird durch den „4. Mai 2022“ ersetzt.
- Die Anhänge 2, 3 und 4 werden gemäß Position A übernommen.
- Der Anhang 5 wird gemäß Position B eingefügt.
- Der Anhang 6 wird gemäß Position A übernommen.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

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

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

### **4. Verfahrensablauf**

Über eine Richtlinie zu Kurzbezeichnung der Richtlinie (Abkürzung)/Regelung: wurde in der Sitzung einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen vom Januar 2021 bis Oktober 2021 über eine Richtlinie zu Kurzbezeichnung der Richtlinie (Abkürzung)/Regelung: beraten.

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

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

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

Die mündliche Anhörung wurde am 11. Oktober 2021 durchgeführt.

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

Dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wurden mit Schreiben vom 25. Oktober 2021 die Beschlussunterlagen zur Benehmensherstellung über den Entwurf zur Neufassung einer Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige

Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V zugeleitet. Mit Schreiben des PEI vom 17.11.2020 wurde das Benehmen hergestellt.

**Zeitlicher Beratungsverlauf:**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG ATMP QS	28.01.2021 25.02.2021 25.03.2021 29.04.2021 27.05.2021 10.06.2021 24.06.2021 08.07.2021 29.07.2021	Beratung zur Neufassung einer Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V.
Unterausschuss Arzneimittel	24.08.2021	Beratung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Neufassung einer Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V.
AG ATMP QS	30.09.2021	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11.10.2021	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG ATMP QS	13.10.2021	Beratung über die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	26.10.2021	Beratung der Beschlussvorlage zur Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V.
Plenum	04.11.2021	Beschlussfassung

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

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

Der vorliegende Beschluss über eine Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL) führt die Inhalte der Beschlüsse über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien sowie zur Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie zusammen. Neben einem allgemeinen übergreifenden Regelungsteil umfasst die Richtlinie auch die spezifischen Anforderungen an die Qualität der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien in Anlage 1, sowie die zu Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie in Anlage 2.

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

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

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

---

<sup>1</sup> [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6893/2020-09-17\\_AM-RL\\_CarT-Zellen-QS-Ma%C3%9Fnahmen\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6893/2020-09-17_AM-RL_CarT-Zellen-QS-Ma%C3%9Fnahmen_TrG.pdf)

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

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

## I. Anzeige- und Nachweisverfahren

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

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

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

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

Hinsichtlich der Anzahl betroffener Einrichtungen wird davon ausgegangen, dass die aus dem Anzeigeverfahren resultierende Dokumentationsverpflichtung etwa 19 Behandlungseinrichtungen<sup>2</sup> betrifft. Somit gehen mit dem Anzeigeverfahren Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 7.278 Euro (19 x 383,04 Euro) einher. Da eine Anzeige

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

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

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

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

**Tabelle 2: Nach MD-QK-RL erforderlichen Standardaktivitäten**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### IV. Weitere Verpflichtungen für die Leistungserbringer

Die Dokumentation des klinischen Zustands der Patientin der des Patienten und der abstimmt Behandlungskonzepte, der Aufklärung und Beratung und weiterer durch den Normtext geregelten Einträge in den einzelnen Patientenakten erfolgt ohnehin regulär;

insofern löst die entsprechende Vorgabe der Dokumentation in der Patientenakte keine zusätzlichen Bürokratiekosten aus.

## V. Zusammenfassung

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

**Tabelle 4: Zusammenfassende Übersicht**

	<b>Bürokratiekosten</b>	<b>Frequenz</b>
Anzeige- und Nachweisverfahren	15.159 Euro	jährlich
Schichtbezogene Dokumentation	144.595 Euro	jährlich

Berlin, den 4. November 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# **Beschluss**

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine  
Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der  
Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien  
gemäß § 136a Absatz 5 SGB V**

**(ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL)**

Vom 4. November 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 4. November 2021 die 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) beschlossen:

- I. Die „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) wird wie folgt gefasst:

## „Inhaltverzeichnis

<b>I.</b>	<b>Allgemeiner Teil</b> .....	<b>43</b>
<b>A.</b>	<b>Rechtsgrundlage, Zweckbestimmung und Regelungsbereich sowie Begriffsbestimmungen</b> .....	<b>43</b>
§ 1	Rechtsgrundlage und Zweckbestimmung .....	43
§ 2	Regelungsbereich .....	43
§ 3	Begriffsbestimmungen .....	44
<b>B.</b>	<b>Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität</b> .....	<b>45</b>
§ 4	Grundlagen der Festlegung von Qualitätsanforderungen .....	45
§ 5	Anforderungen an die Mindesterfahrung in der Behandlungseinrichtung.....	46
§ 6	Anforderungen an die Infrastruktur in der Behandlungseinrichtung .....	46
§ 7	Anforderungen an das Personal.....	46
§ 8	Anforderungen an die Organisation in der Behandlungseinrichtung .....	46
§ 9	Sonstige Maßnahmen zur Qualitätssicherung .....	47
<b>C.</b>	<b>Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen</b> .....	<b>47</b>
§ 10	Anzeige- und Nachweisverpflichtung für zugelassene Krankenhäuser vor Leistungserbringung .....	47
§ 11	Bescheinigung über das Kontrollergebnis .....	48
§ 12	Verpflichtung zur Änderungsanzeige für zugelassene Krankenhäuser und vorübergehende Nichterfüllung .....	48
§ 13	Qualitätskontrollen für zugelassene Krankenhäuser im Übrigen .....	49
§ 14	Zuständige Stellen .....	49
§ 15	Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder vor- und nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V .....	49
§ 16	Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer .....	49
<b>D.</b>	<b>Folgen der Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen</b> .....	<b>50</b>
§ 17	Anwendungsausschluss bei Mindestanforderungen .....	50
§ 18	Folgen der Nichteinhaltung bei weiteren Qualitätsanforderungen.....	50
<b>E.</b>	<b>Weitere allgemeine Bestimmungen</b> .....	<b>51</b>
§ 19	Veröffentlichung und Transparenz.....	51
§ 20	Übergangsbestimmungen .....	51
§ 21	Evaluation.....	51
§ 22	Jährliche ICD-10-GM- und OPS-Anpassungen .....	51
<b>II.</b>	<b>Besonderer Teil</b> .....	<b>52</b>
§ 23	ATMP-spezifische Bestimmungen .....	52

## **I. Allgemeiner Teil**

### **A. Rechtsgrundlage, Zweckbestimmung und Regelungsbereich sowie Begriffsbestimmungen**

#### **§ 1 Rechtsgrundlage und Zweckbestimmung**

- (1) Diese Richtlinie regelt gemäß § 136a Absatz 5 Satz 1 SGB V die Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes (ATMP).
- (2) Ziel der Richtlinie sind die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie die Sicherstellung einer sachgerechten Anwendung des ATMP im Interesse der Patientensicherheit.

#### **§ 2 Regelungsbereich**

- (1) <sup>1</sup>Diese Richtlinie kann Regelungen zu Mindestanforderungen und weiteren Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. <sup>2</sup>Hierzu gehören insbesondere Festlegungen:

1. zur notwendigen Qualifikation der Leistungserbringer,
2. zu strukturellen Anforderungen,
3. zu Anforderungen an sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung.

<sup>3</sup>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.

- (2) <sup>1</sup>Adressaten dieser Richtlinie sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer. <sup>2</sup>Sofern die Erfüllung von Anforderungen nach dieser Richtlinie auch durch Kooperationen zugelassen ist, bleibt der Leistungserbringer, der an der qualitätsgesicherten Anwendung von ATMP beteiligt ist, auch bei Einbindung von Kooperationspartnern, als Adressat dieser Richtlinie verantwortlich.
- (3) Im Allgemeinen Teil dieser Richtlinie werden Rahmenbestimmungen, wie Rechtsgrundlagen, Zweckbestimmung und Regelungsbereich, sowie Begriffsbestimmungen abgebildet (Abschnitt I. Teil A), sowie die Grundlagen der Festlegung von Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität beschrieben (Abschnitt I. Teil B), welche im Besonderen Teil dieser Richtlinie (Abschnitt II.) durch spezifische Bestimmungen zur Anwendung von ATMP konkretisiert und verbindlich festgelegt werden.
- (4) <sup>1</sup>Im Allgemeinen Teil dieser Richtlinie werden auf Grundlage des § 136a Absatz 5 Satz 4 SGB V Bestimmungen zum Nachweis und zur Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen getroffen (Abschnitt I. Teil C), welche im Besonderen Teil dieser

Richtlinie durch besondere Bestimmungen zur Anwendung von ATMP konkretisiert und verbindlich festgelegt werden. <sup>2</sup>Der Besondere Teil kann auch Checklisten enthalten.

- (5) Im Allgemeinen Teil dieser Richtlinie werden die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen (Abschnitt I. Teil D) geregelt und weitere allgemeine Bestimmungen (Abschnitt I. Teil E) festgelegt.

### **§ 3 Begriffsbestimmungen**

- (1) Behandlungseinrichtungen im Sinne dieser Richtlinie sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer.
- (2) Der Begriff Krankenhausstandort wird gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V verwandt.
- (3) <sup>1</sup>Fachärztinnen und Fachärzte im Sinne dieser Richtlinie sind diejenigen Ärztinnen und Ärzte, die nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer die entsprechende Berufsbezeichnung führen, einschließlich derer, die die entsprechende Berufsbezeichnung nach altem Recht führen. <sup>2</sup>Sie können im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.
- (4) <sup>1</sup>Pflegefachkräfte im Sinne dieser Richtlinie sind alle Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer entsprechenden Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz, dem Altenpflegegesetz oder dem Pflegeberufegesetz erteilt wurde. <sup>2</sup>Sie können im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.
- (5) Kooperationspartner im Sinne dieser Richtlinie sind nur solche Leistungserbringer, die auf Basis einer schriftlichen Vereinbarung mit der Behandlungseinrichtung zusammenarbeiten und diesen gegenüber, für die von ihnen erbrachten Leistungen, für die Einhaltung der nach dieser Richtlinie obliegenden Anforderungen garantieren.
- (6) <sup>1</sup>Jederzeitige Verfügbarkeit im Sinne dieser Richtlinie bedeutet, dass sich das vorzuhaltende Personal während des Dienstes an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort aufhält, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit seine volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen. <sup>2</sup>Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.
- (7) Werktags im Sinne dieser Richtlinie ist der Zeitraum von Montag bis Freitag mit Ausnahme der gesetzlichen Feiertage (Werktage).
- (8) <sup>1</sup>Rufbereitschaft im Sinne dieser Richtlinie meint die jederzeitige Möglichkeit des Abrufes des entsprechend qualifizierten Personals, ohne dass dieses zwingend in der Behandlungseinrichtung anwesend sein muss. <sup>2</sup>Aufgrund des Abrufes ist sicherzustellen, dass das entsprechend qualifizierte Personal unverzüglich die Tätigkeit an der Patientin bzw. dem Patienten aufnehmen kann. <sup>3</sup>Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.
- (9) Schicht im Sinne dieser Richtlinie umfasst die Tagschichten und die Nachtschicht.

- (10) <sup>1</sup>Behandlungseinheit im Sinne dieser Richtlinie ist die kleinste bettenführende organisatorische Einheit in der Patientenversorgung am Standort des Krankenhauses, die auch für Dritte räumlich ausgewiesen und anhand einer ihr zugewiesenen, individuellen Bezeichnung identifizierbar ist. <sup>2</sup>In einer Behandlungseinheit werden Patientinnen und Patienten entweder in einem medizinischen Fachgebiet oder interdisziplinär in verschiedenen Fachgebieten behandelt. <sup>3</sup>Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.
- (11) Fachdisziplinen im Sinne dieser Richtlinie meint Fachgebiete, die in der gültigen Musterweiterbildungsordnung der BÄK aufgeführt sind und sich mit der dort vorgesehenen Diagnostik und Behandlung beschäftigen und die dafür nötige apparative Ausstattung zur Verfügung haben.
- (12) <sup>1</sup>Eine Intensivstation im Sinne dieser Richtlinie ist eine gesonderte Behandlungseinheit, in der Leistungen der Intensivmedizin erbracht werden. <sup>2</sup>Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.
- (13) <sup>1</sup>Die Anwendung im Sinne dieser Richtlinie kann die Vorbereitung, die Durchführung und die Nachsorge der Therapie mit ATMP betreffen. <sup>2</sup>Die Vorbereitung, die Durchführung und die Nachsorge der ATMP-Anwendung können im Besonderen Teil dieser Richtlinie durch gesonderte Qualitätsanforderungen geregelt werden.
- (14) <sup>1</sup>Mindestanforderungen im Sinne dieser Richtlinie sind Qualitätsanforderungen, die erfüllt sein müssen, damit ein Leistungserbringer ATMP anwenden darf. <sup>2</sup>Darüber hinaus werden Qualitätsanforderungen, welche keine Mindestanforderungen darstellen, als weitere Qualitätsanforderungen bezeichnet.

## **B. Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität**

### **§ 4 Grundlagen der Festlegung von Qualitätsanforderungen**

- (1) Maßnahmen der Qualitätssicherung können sich auf die Vorbereitung, die Durchführung und die Nachsorge der Therapie mit ATMP der Patientinnen und Patienten beziehen.
- (2) Zur Sicherstellung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität können im Besonderen Teil dieser Richtlinie Anforderungen, insbesondere in infrastruktureller, apparativer, personeller und organisatorischer Hinsicht sowie an die Mindest Erfahrung festgelegt werden.
- (3) <sup>1</sup>Krankenhäuser müssen die Anforderungen am jeweiligen Standort im Sinne von § 3 Absatz 2 dieser Richtlinie erfüllen, soweit nichts anderes bestimmt ist. <sup>2</sup>An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Behandlungseinrichtungen müssen die Anforderungen an der jeweiligen Betriebsstätte erfüllen, soweit nichts anderes bestimmt ist. <sup>3</sup>Die Sätze 1 und 2 finden ebenfalls Anwendung bei der Erfüllung der Anforderungen durch Kooperationspartner gemäß § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 dieser Richtlinie.

## **§ 5 Anforderungen an die Mindesterfahrung in der Behandlungseinrichtung**

<sup>1</sup>Zur Anwendung von ATMP können an die Mindesterfahrungen in der Behandlungseinrichtung Voraussetzungen geknüpft werden. <sup>2</sup>Hierzu können im Besonderen Teil dieser Richtlinie beispielsweise Mindestfallzahlen festgelegt werden.

## **§ 6 Anforderungen an die Infrastruktur in der Behandlungseinrichtung**

<sup>1</sup>Zur Anwendung von ATMP können an die Infrastruktur in der Behandlungseinrichtung Voraussetzungen geknüpft werden. <sup>2</sup>Hierzu können im Besonderen Teil dieser Richtlinie insbesondere spezifische Anforderungen festgelegt werden:

1. an die Vorgaben zu örtlichen Gegebenheiten und deren Erreichbarkeit in zeitlicher Hinsicht und
2. an die apparative Ausstattung einschließlich Vorgaben zum Vorhalten von besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

## **§ 7 Anforderungen an das Personal**

(1) <sup>1</sup>Zur Anwendung von ATMP können an die Qualifikation des beteiligten Personals Voraussetzungen geknüpft werden. <sup>2</sup>Für das Personal können im Besonderen Teil dieser Richtlinie insbesondere Anforderungen festgelegt werden zu:

1. Ausbildung und Qualifikationen, z.B. Weiterbildung im jeweiligen Fachgebiet und der erworbenen Berufsbezeichnung,
2. Mindesterfahrungen z.B. Berufserfahrung im jeweiligen Fachgebiet.

(2) Das Personal im Sinne dieser Richtlinie kann neben pflegerischem und ärztlichem auch Personal aus weiteren Leistungsbereichen, wie z.B. physiotherapeutisches Personal, umfassen.

(3) <sup>1</sup>Neben Anforderungen an die Qualifikation können auch Anforderungen an die personelle Ausstattung hinsichtlich der Anzahl des vorzuhaltenden Personals einschließlich zeitlicher und örtlicher Verfügbarkeit, insbesondere im Verhältnis zu den zu behandelnden Patientinnen und Patienten, festgelegt werden. <sup>2</sup>Die Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung bleibt unberührt.

## **§ 8 Anforderungen an die Organisation in der Behandlungseinrichtung**

<sup>1</sup>Zur Anwendung von ATMP können an die Organisation in der Behandlungseinrichtung Voraussetzungen geknüpft werden. <sup>2</sup>Hierzu können im Besonderen Teil dieser Richtlinie insbesondere Anforderungen festgelegt werden:

1. zur Sicherstellung der Aufklärung von Patientinnen und Patienten bzw. deren Sorgeberechtigter vor Durchführung der Therapie und
2. zum Vorhandensein von allgemeinen und auf die Arzneimittelanwendung bezogene SOP, beispielsweise durch:
  - a. Vorgaben für den Ablauf von Behandlungsprozessen,

- b. auf den Behandlungsprozess bezogene Vorgaben zur personellen Ausstattung in Bezug auf Zahl und Verfügbarkeit des Personals.

## **§ 9 Sonstige Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

An die Behandlungseinrichtung können im Besonderen Teil dieser Richtlinie sonstige Anforderungen zur Qualitätssicherung festgelegt werden, insbesondere zum Registereinschluss einschließlich notwendiger Vorhaltungen.

## **C. Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen**

### **§ 10 Anzeige- und Nachweisverpflichtung für zugelassene Krankenhäuser vor Leistungserbringung**

- (1) <sup>1</sup>Zugelassene Krankenhäuser dürfen Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung von im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP nur erbringen, wenn sie die Einhaltung der nach dem Besonderen Teil jeweils definierten Mindestanforderungen nachgewiesen haben. <sup>2</sup>Der Nachweis gilt ab Ausstellungsdatum der Bescheinigung des Medizinischen Dienstes (MD) nach § 11 Absatz 1 Satz 1 als erbracht.
- (2) Der MD führt Kontrollen zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach diesem Paragraphen gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 Teil B der MD-Qualitätskontroll-RL (MD-QK-RL) durch.
- (3) <sup>1</sup>Zugelassene Krankenhäuser haben die Absicht der erstmaligen Leistungserbringung von im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP gegenüber den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen anzuzeigen. <sup>2</sup>Aus der Anzeige muss hervorgehen, an welchen Krankenhausstandorten die Versorgung von Patientinnen und Patienten beabsichtigt und die Anwendung welcher im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP vorgesehen ist. <sup>3</sup>Sie kann schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen Signatur übermittelt werden.
- (4) Der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermitteln die Anzeige nach Absatz 3 unverzüglich an die Krankenkassen.
- (5) <sup>1</sup>Zur Durchführung einer Kontrolle sind die nach den besonderen Bestimmungen im Besonderen Teil (Abschnitt b. der jeweiligen Anlage) für den Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten einschließlich der ausgefüllten Checklisten dem MD, der örtlich für das zu begutachtende Krankenhaus zuständig ist, zu übermitteln. <sup>2</sup>Absatz 3 Satz 3 gilt entsprechend. <sup>3</sup>Die Erfüllung von Qualitätsanforderungen ist, soweit dies erforderlich ist, durch Vorlage von Urkunden bzw. sonstigen Unterlagen nachzuweisen. <sup>4</sup>Die maßgeblichen Bestimmungen zur Einleitung und Durchführung nach der MD-QK-RL bleiben unberührt. <sup>5</sup>Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung zur Durchführung der Kontrolle durch den MD gilt entsprechend, sofern die nach § 11 Absatz 1 Satz 1 erteilte Bescheinigung ihre Gültigkeit verliert.
- (6) <sup>1</sup>Der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung veröffentlicht jeweils zum 1. Januar eines Kalenderjahres ein verbindliches Verzeichnis der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen auf seiner Internetseite. <sup>2</sup>Das Verzeichnis enthält die Namen und Adressen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen,

die zuständigen Abteilungen sowie die entsprechenden E-Mail-Adressen. <sup>3</sup>Zuständig sind der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen, in deren Bundesland sich der jeweilige Krankenhausstandort befindet, in dem die Anwendung des im Besonderen Teil geregelten ATMP erfolgt.

## **§ 11 Bescheinigung über das Kontrollergebnis**

- (1) <sup>1</sup>Ergibt der Kontrollbericht auf Grundlage der nach § 10 Absatz 2 durchgeführten Kontrolle, dass die nach den besonderen Bestimmungen im Besonderen Teil zur Erfüllung der Anforderungen erforderlichen Nachweise vollständig erbracht sind, erteilt der zuständige MD eine Bescheinigung über dieses Kontrollergebnis. <sup>2</sup>Auf Grundlage der Bescheinigung wird die Einhaltung dieser Anforderungen ab Ausstellungsdatum für zwei Jahre als erfüllt angesehen, es sei denn in den nachfolgenden Regelungen wird Abweichendes bestimmt. <sup>3</sup>Nach Ablauf der Gültigkeit wird auf Grundlage einer Anzeige des Krankenhauses und Beauftragung einer Kontrolle des MD gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 Teil B der MD-QK-RL bei Erfüllung der Qualitätsanforderungen eine erneute Bescheinigung durch den MD erteilt. <sup>4</sup>Abweichend von Satz 2 gilt auf Grundlage der erstmaligen Kontrolle nach § 10 Absatz 2 gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 Teil B MD-QK-RL die Einhaltung der Anforderungen ab Ausstellungsdatum für ein Jahr als erfüllt. <sup>5</sup>Der zuständige MD übermittelt den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie den zuständigen Stellen nach § 14 sowie dem Krankenhaus die nach Satz 1 erteilte Bescheinigung. <sup>6</sup>Sofern im Rahmen einer Kontrolle gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 3 Teil B der MD-QK-RL die Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderung festgestellt wurde, verliert die nach Satz 1 erteilte Bescheinigung ihre Gültigkeit. <sup>7</sup>Die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen informieren den zuständigen MD und das betroffene Krankenhaus über die Gültigkeit der Bescheinigung sowie den Eintritt der Voraussetzungen nach Satz 6.
- (2) <sup>1</sup>Kommt der MD im Rahmen der nach § 10 Absatz 2 durchgeführten Kontrolle zu dem Ergebnis, dass einzelne Mindestanforderungen nicht beurteilbar oder nicht eingehalten sind, erhält das zugelassene Krankenhaus keine Bescheinigung. <sup>2</sup>Das zugelassene Krankenhaus kann die dieser Entscheidung zugrundeliegenden Gründe dem Kontrollbericht entnehmen, Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen treffen und aufgrund einer Anzeige in entsprechender Anwendung des § 10 erneut die Einhaltung der Anforderungen bzw. Beseitigung der festgestellten Mängel vom MD kontrollieren lassen. <sup>3</sup>Absatz 1 findet bei erfolgreicher Kontrolle entsprechende Anwendung. <sup>4</sup>Eine Kontrolle nach Maßgabe des Satz 2 ist maximal zwei Mal pro Kalenderjahr möglich.

## **§ 12 Verpflichtung zur Änderungsanzeige für zugelassene Krankenhäuser und vorübergehende Nichterfüllung**

- (1) <sup>1</sup>Zugelassene Krankenhäuser sind verpflichtet, die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen über Änderungen hinsichtlich der Angaben in den nach § 10 Absatz 5 übermittelten Nachweisen unverzüglich zu informieren. <sup>2</sup>Dabei haben

sie anzugeben, ob aus Anlass der tatsächlichen Änderungen Mindestanforderungen als vorübergehend nicht erfüllt oder weiterhin als erfüllt anzusehen sind.

- (2) <sup>1</sup>Sofern eine oder mehrere Mindestanforderungen über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der tatsächlichen Änderungen gegenüber den Angaben in den nach § 10 Absatz 5 übermittelten Nachweisen nicht erfüllt werden, ist dies den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich anzuzeigen. <sup>2</sup>Mit der Anzeige nach Satz 1 sind jeweils die konkreten vorübergehend nicht erfüllten Mindestanforderungen, der Zeitpunkt der Änderung gegenüber den Angaben in den nach § 10 Absatz 5 übermittelten Nachweisen sowie gegebenenfalls das Vorliegen von Ausnahmeregelungen nach den besonderen Bestimmungen im Besonderen Teil dieser Richtlinie nachzuweisen. <sup>3</sup>Der Zeitpunkt, zu dem die Mindestanforderungen, welche vorübergehend nicht erfüllt wurden, wieder eingehalten werden, ist den nach Satz 1 zuständigen Stellen anzuzeigen. <sup>4</sup>§ 10 Absatz 4 gilt entsprechend.

### **§ 13 Qualitätskontrollen für zugelassene Krankenhäuser im Übrigen**

Die Möglichkeit von Kontrollen des MD aufgrund von Anhaltspunkten gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 3 Teil B der MD-QK-RL bleibt unberührt.

### **§ 14 Zuständige Stellen**

Zuständige Stellen zur Feststellung der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen sowie zur Festlegung und Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung nach § 2 Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 und 4 der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) sind die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen, soweit zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer betroffen sind.

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

<sup>1</sup>Die Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung von im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP durch Hochschulambulanzen oder im Rahmen der vor- und nachstationären Versorgung im Krankenhaus nach § 115a SGB V erfolgt entsprechend §§ 10 bis 13 mit der Maßgabe, dass das Verfahren der Kontrollen zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen durch den MD zu berücksichtigen ist, soweit in den Verträgen gemäß § 117 SGB V in Verbindung mit § 113 SGB V nichts Abweichendes bestimmt wurde. <sup>2</sup>Die Überprüfung erfolgt auf Grundlage der Nachweise, die nach den besonderen Bestimmungen im Besonderen Teil für die jeweilige Anwendung des ATMP festgelegt sind.

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

- (1) <sup>1</sup>Die Kontrolle der Einhaltung der die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer betreffenden Qualitätsanforderungen im Zusammenhang mit der Anwendung von ATMP erfolgt durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung nach Maßgabe der folgenden Absätze. <sup>2</sup>Ausgenommen

hiervon ist die Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen durch Hochschulambulanzen, welche nach § 15 erfolgt.

- (2) <sup>1</sup>Die erstmalige Versorgung von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP setzt eine unverzügliche Anzeige an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung voraus, soweit in den Anlagen nichts anderes bestimmt ist. <sup>2</sup>Mit 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. <sup>3</sup>Anzeige und Nachweis können schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur übermittelt werden. <sup>4</sup>In diesem Zusammenhang ist die Erfüllung von personellen und fachlichen Anforderungen durch Vorlage der Urkunde bzw. sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der genannten Bezeichnungen nachzuweisen, soweit die Information der zuständigen Prüfstelle nicht bereits über das Arztregister zugänglich ist.
- (3) <sup>1</sup>Im Fall der Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Therapievorbereitung oder Nachsorge der ATMP-Therapie bestätigt die Kassenärztliche Vereinigung den Eingang von Anzeige und Nachweisen nach Absatz 2. <sup>2</sup>Im Fall der Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Durchführung der Therapie erteilen die Kassenärztlichen Vereinigungen die Genehmigung aufgrund der Überprüfung der Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung der Therapie auf Basis der Feststellung der fachlichen Befähigung und der Nachweise nach Absatz 2, bei Bedarf fachlich unterstützt durch eine Qualitätssicherungskommission.
- (4) Leistungserbringer sind bei Nichteinhaltung der Mindestanforderungen verpflichtet, die zuständige Kassenärztliche Vereinigung unverzüglich über Änderungen der nach Absatz 2 übermittelten Daten zu informieren.

## **D. Folgen der Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen**

### **§ 17 Anwendungsausschluss bei Mindestanforderungen**

Die ATMP, für die nach § 23 Anforderungen an die Anwendung festgelegt werden, dürfen ausschließlich von Leistungserbringern angewendet werden, die die nach den spezifischen Bestimmungen im Besonderen Teil festgelegten Mindestanforderungen erfüllen.

### **§ 18 Folgen der Nichteinhaltung bei weiteren Qualitätsanforderungen**

<sup>1</sup>Im Besonderen Teil dieser Richtlinie können Folgen der Nichteinhaltung bei weiteren Qualitätsanforderungen durch spezifische Bestimmungen zur Anwendung von ATMP entsprechend der QFD-RL konkretisiert werden. <sup>2</sup>Werden Maßnahmen gemäß §§ 4 oder 5 QFD-RL angeordnet, müssen diese zur festgestellten Nichteinhaltung einer Qualitätsanforderung nach dieser Richtlinie in einem angemessenen Verhältnis stehen.

## **E. Weitere allgemeine Bestimmungen**

### **§ 19 Veröffentlichung und Transparenz**

- (1) <sup>1</sup>Der Medizinische Dienst Bund erstattet dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 16 Teil A der MD-QK-RL jährlich einen Bericht über Umfang und Ergebnisse der nach §§ 10 bis 13 und 15 durchgeführten Qualitätskontrollen. <sup>2</sup>Sofern zur Evaluation über die Nichteinhaltung von weiteren Qualitätsanforderungen nach den spezifischen Bestimmungen im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderte Nachweise zu übermitteln sind, erstattet der Medizinische Dienst Bund dem Gemeinsamen Bundesausschuss alle zwei Jahre eine Zusammenfassung zu den übermittelten Nachweisen.
- (2) Im Besonderen Teil dieser Richtlinie kann festgelegt werden, dass die Umsetzung der Regelungen des Besonderen Teils im strukturierten Qualitätsbericht gemäß den Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser auf Grundlage des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V dargestellt werden sollen.
- (3) <sup>1</sup>Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln jedes Jahr bis zum 30. April die folgenden Daten des Vorjahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung:
  1. die Anzahl der Ärztinnen und Ärzte mit Genehmigung zur Durchführung der Therapie mit einem ATMP auf Basis dieser Richtlinie,
  2. die Anzahl der erteilten Genehmigungen nach § 16 Absatz 3 Satz 2,
  3. die Anzahl der bestätigten Anzeigen nach § 16 Absatz 3 Satz 1.

<sup>2</sup>Die Kassenärztliche Bundesvereinigung übermittelt die Daten bis zum 30. Juni an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

### **§ 20 Übergangsbestimmungen**

Zur Gewährleistung der verhältnismäßigen Umsetzung der qualitätsgesicherten Anwendung von ATMP können im Besonderen Teil dieser Richtlinie ATMP-spezifisch besondere Bestimmungen in Form von Übergangs- und Ausnahmeregelungen festgelegt werden.

### **§ 21 Evaluation**

<sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt die Umsetzung und Auswirkungen der Maßnahmen auf die Versorgungsqualität bei der Anwendung von ATMP frühestens zwei Jahre nach Inkrafttreten von Regelungen im Besonderen Teil der Richtlinie zu evaluieren. <sup>2</sup>Davon unberührt bleiben Aktualisierungen aufgrund der allgemeinen Normbeobachtungspflicht. <sup>3</sup>Darüber hinaus prüft der Gemeinsame Bundesausschuss die Erforderlichkeit der Einsetzung von Stichprobenprüfungen nach der MD-QK-RL spätestens 12 Monate nach Abschluss der Evaluation nach Satz 1. <sup>4</sup>Dabei sind die Vorgaben der MD-QK-RL zu beachten.

### **§ 22 Jährliche ICD-10-GM- und OPS-Anpassungen**

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses nimmt die durch die Aktualisierung des ICD-10-GM und des OPS erforderlichen ICD-10-GM- und

OPS-Anpassungen im Besonderen Teil der Richtlinie vor, soweit gemäß dem 1. Kapitel § 4 Absatz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

## **II. Besonderer Teil**

### **§ 23 ATMP-spezifische Bestimmungen**

Die gemäß § 2 Absatz 3 und 4 vorgesehene Festlegung und Konkretisierung der Anforderungen zur Anwendung von ATMP erfolgen für

1. CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien in Anlage I,
2. Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie (SMA) in Anlage II.  
“

- II. Der Richtlinie werden die Anlagen I und II nach Maßgabe der diesem Beschluss beigefügten Anlagen 1 und 2 angefügt.
- III. Die Richtlinie einschließlich der Anlagen tritt am Tag nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Abweichend davon treten folgende Regelungen in Anlage I mit Wirkung vom 27. August 2021 in Kraft:
  1. soweit die ICD-10-GM-2020 C83.3, C85.1 oder C85.2 benannt sind, ist ergänzend C83.1 zu berücksichtigen und
  2. soweit „großzellige B-Zell-Lymphome“ genannt werden, sind im Allgemeinen B-Zell-Lymphome als umfasst anzusehen.
- IV. Mit Inkrafttreten dieser Richtlinie nach Maßgabe der Nummer IV, werden die Regelungen des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vom 17. September 2020 (BAnz AT 28.12.2020 B4), zuletzt geändert am 20. Mai 2021 (BAnz AT 23.07.2021 B1) sowie der Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V): Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie vom 20. November 2020 (BAnz AT 20.04.2021 B1) aufgehoben.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 4. November 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Anlage I



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Anlage I**

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)

CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

## Inhalt

<b>a.</b>	<b>Qualitätsanforderungen</b> .....	<b>56</b>
§ 1	Gegenstand .....	56
§ 2	Anforderungen an das ärztliche Personal.....	56
§ 3	Anforderungen an das pflegerische Personal.....	57
§ 4	Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungsreinrichtung.....	58
§ 5	Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung .....	59
§ 6	Anforderungen an Infrastruktur und Organisation .....	59
§ 7	Sonstige Qualitätsanforderungen.....	61
§ 8	Anforderungen an die onkologische Nachsorge.....	61
<b>b.</b>	<b>Besondere Bestimmungen</b> .....	<b>62</b>
§ 9	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser.....	62
§ 10	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung des Krankenhauses .....	63
§ 11	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer .....	63
§ 12	Übergangsregelungen.....	64
<b>Anhang 1</b>	Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und ICD-10-GM) .....	<b>65</b>
<b>Anhang 2</b>	Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2 und Absatz 4 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7 .....	<b>67</b>
<b>Anhang 3</b>	ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2 Satz 3 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7 .....	<b>80</b>
<b>Anhang 4</b>	Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 11 Absatz 2 und 3 zur Erfüllung von Anforderungen der onkologischen Nachsorge nach Maßgabe des § 8.....	<b>86</b>

## a. Qualitätsanforderungen

### §1 Gegenstand

- (1) In dieser Anlage werden auf Grundlage des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie (Abschnitt I.) Anforderungen an die Qualität bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs) aus der Gruppe der CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien festgelegt.
- (2) <sup>1</sup>B-Zell-Neoplasien im Sinne von Absatz 1 sind die akuten B-Vorläuferzell-Leukämien (C91.0 nach ICD-10-GM-2020), B-Zell-Lymphome (C82.4, C83.1, C83.3, C85.1, C85.2 nach ICD-10-GM-2021) sowie das Multiple Myelom (C90.00 und C90.01 nach ICD-10-GM-2021). <sup>2</sup>ATMPs im Sinne von Absatz 1 aus der Gruppe der CAR-T-Zellen sind genetisch modifizierte autologe T-Zellen, die auf ihrer Zelloberfläche gegen Oberflächenproteine gerichtete chimäre Antigenrezeptoren (CAR) bilden (insbesondere 8-802.24 und 8-802.34 gem. OPS-Codes in Anhang 1). <sup>3</sup>Der Anhang 1 enthält eine Übersicht für Codes von Diagnosen und Operationen bzw. Prozeduren.
- (3) Soweit in den folgenden Regelungen dieser Anlage nichts Abweichendes bestimmt wird, findet für die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Krankheit im Sinne der Liste 1 in Anhang 1 zur Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL) im Weiteren die KiOn-RL Anwendung.

### §2 Anforderungen an das ärztliche Personal

- (1) <sup>1</sup>Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt in der Behandlungseinrichtung müssen Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie<sup>1</sup> sein. <sup>2</sup>Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen müssen die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt in der Behandlungseinrichtung Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie sein. <sup>3</sup>Bei der interdisziplinären Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr kann die für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt die Anforderung nach Satz 1 erfüllen. <sup>4</sup>Die verantwortlichen Ärztinnen oder Ärzte nach Satz 1 und 2 müssen bezogen auf Vollzeitäquivalente über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügen, welche die unter § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt. <sup>5</sup>Bei Tätigkeiten in Teilzeit erfolgt eine Umrechnung der entsprechenden Berufserfahrung auf Vollzeitäquivalente.
- (2) <sup>1</sup>Für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen muss nach Maßgabe des § 3 Absatz 7 des Allgemeinen Teils werktags eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie“<sup>1</sup> jederzeit verfügbar sein. <sup>2</sup>Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen muss nach Maßgabe des § 3 Absatz 7 des Allgemeinen Teils werktags die ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ jederzeit verfügbar sein. <sup>3</sup>Außerhalb

---

1 Hiervon umfasst sind auch Fachärztinnen und Fachärzte mit der Facharztbezeichnung „Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie“ nach altem Recht (vgl. § 3 Absatz 1 Satz 1 Allgemeiner Teil).

der Werktage ist nach Maßgabe des § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils jeweils mindestens eine Rufbereitschaft vorzuhalten.

- (3) <sup>1</sup>Ergänzend zu den Anforderungen nach Absatz 1 und 2 ist für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten nach Maßgabe des § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils mindestens über Rufbereitschaft sicherzustellen:

1. Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes),
2. Labormedizin,
3. Nephrologie mit Dialyse,
4. Neurologie (mit Nachweis der Teilnahme am einrichtungsinternen Schulungsprogramm nach § 6 Absatz 1 Satz 1) und
5. Radiologie (mit Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT)).

<sup>2</sup>Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ist die Verfügbarkeit der in Satz 1 genannten Fachdisziplinen mit Ausnahme der Fachdisziplinen Neurologie sicherzustellen. <sup>3</sup>Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sicherzustellen. <sup>4</sup>Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der vorgenannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientin oder des Patienten erfolgen. <sup>5</sup>Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen ist durch die Behandlungseinrichtung oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen zu gewährleisten. <sup>6</sup>Für jede kooperierende Einrichtung ist eine Ansprechpartnerin oder ein Ansprechpartner zu benennen.

- (4) <sup>1</sup>Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist sicherzustellen, dass täglich mindestens eine Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie<sup>1</sup> bzw. bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie auf der Intensivstation durchgeführt wird. <sup>2</sup>Die Durchführung der Visite ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

### **§3 Anforderungen an das pflegerische Personal**

- (1) <sup>1</sup>Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen pflegerisch verantwortliche Leitung der Behandlungseinheit und ihre Stellvertretung müssen Pflegefachkräfte mit einer abgeschlossenen Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ gemäß den Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft<sup>2</sup> sein. <sup>2</sup>Einer abgeschlossenen Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ gleichgestellt ist bezogen auf Vollzeitäquivalente eine Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt. <sup>3</sup>Bei Tätigkeiten in Teilzeit erfolgt eine Umrechnung der entsprechenden Berufserfahrung auf Vollzeitäquivalente. <sup>4</sup>Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen müssen Pflegefachkräfte in Leitungs- und

---

2 DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie vom 29.09.2015, zuletzt geändert am 17.09.2018.

Stellvertretungsfunktion der Behandlungseinheit mit der Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PflBG sein.

- (2) <sup>1</sup>In jeder Schicht ist sicherzustellen, dass in der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen in der intensiven Chemotherapie von Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat. <sup>2</sup>Entsprechendes gilt für die hämato-onkologische Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen erfolgt, mit der Maßgabe, dass die Pflegefachkraft die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PflBG führt.
- (3) <sup>1</sup>Die Anforderungen aus der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern sowie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nach der KiOn-RL bleiben von den Vorgaben nach den Absätzen 1 und 2 unberührt. <sup>2</sup>Sind in einer Behandlungseinheit verschiedene Anforderungen einzuhalten, so gilt die Anforderung mit der niedrigsten Anzahl von Patientinnen und Patienten im Verhältnis zu einer Pflegefachkraft.
- (4) <sup>1</sup>Das einer Behandlungseinrichtung zugeordnete Personal lässt sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen. <sup>2</sup>Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anhang 3 Teil 2 erfolgen.

#### **§4 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung**

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, muss über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung und in der Zelltherapie verfügen, dies umfasst

1. bezüglich der Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung:
  - a. Akute B-Vorläuferzell-Leukämie:
    - aa. bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch  $\geq 20$  Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C91.0 nach ICD-10-GM-2021) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Multicenter Study Group for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (GMALL)),
    - bb. bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Berlin-Frankfurt-Münster (BFM)-Studiengruppe),
  - b. B-Zell-Lymphome:

bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch  $\geq 150$  Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C82.4, C83.1, C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2021) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German

Lymphoma Alliance (GLA)),

c. Multiples Myelom:

bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch  $\geq 50$  Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C90.00 und C90.01 nach ICD-10-GM-2021) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German-Speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG), Deutsche Studiengruppe Multiples Myelom (DSMM)),

2. bezüglich der Erfahrung in der Zelltherapie:

a. bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch  $\geq 120$  Behandlungsfälle einer allogenen oder autologen Transplantation (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2021) oder einer CAR-T-Zelltherapie (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2021) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,

b. bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch die Behandlung von allogenen Transplantationen in dieser Altersgruppe (5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2021) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.

## § 5 Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung

- (1) <sup>1</sup>Die Indikationsstellung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit CAR-T-Zellen muss im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sichergestellt werden. <sup>2</sup>Die Behandlungsempfehlungen der Tumorkonferenz sind im Protokoll oder in der Patientenakte nachvollziehbar zu begründen. <sup>3</sup>An der interdisziplinären Tumorkonferenz zur Indikationsstellung für eine Behandlung mit CAR-T-Zellen hat eine Ärztin oder ein Arzt, der die Anforderungen nach § 2 Absatz 1 erfüllt, teilzunehmen. <sup>4</sup>Ergänzend müssen mindestens Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der diagnostischen Radiologie und, sofern angezeigt, Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der Strahlentherapie und Pathologie teilnehmen. <sup>5</sup>Die Einhaltung der Anforderungen nach Satz 3 und 4 ist nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren.
- (2) <sup>1</sup>Der Patientin bzw. dem Patienten ist das Ergebnis der Tumorkonferenz mit allen wesentlichen Aspekten darzulegen. <sup>2</sup>Für die Patientenaufklärung ist unter Einbeziehung des behördlich genehmigten Materials ein dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechendes, standardisiertes Aufklärungsformular zu verwenden. <sup>3</sup>Die Durchführung der Aufklärung ist nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren.

## §6 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

- (1) <sup>1</sup>Für das Personal nach § 2 Absatz 1 und 2 und § 3 muss die Teilnahme an der jeweiligen einrichtungsinternen Schulung auf Grundlage des behördlich genehmigten Schulungsmaterials für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgen. <sup>2</sup>Die Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung ist nachweislich zu dokumentieren. <sup>3</sup>Darüber hinaus soll sichergestellt sein, dass das Personal, welches am Empfang, am Transport innerhalb der Behandlungseinrichtung, an der Kryolagerung,

an der Vorbereitung des Zellproduktes für die Infusion und an der Verabreichung der Infusion beteiligt ist, ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachweisen kann.

- (2) Es müssen spezifische SOP für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS<sup>3</sup> und CRES<sup>4</sup>, den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes und der zwingenden Verfügbarkeit von erforderlichen Wirkstoffen<sup>5</sup> sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung der Patientin bzw. des Patienten auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u. a.) vorhanden sein.
- (3) <sup>1</sup>Zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten durch das pflegerische Personal sollen unter Berücksichtigung der Fachinformation SOP vorhanden sein. <sup>2</sup>Es ist sicherzustellen, dass in Abhängigkeit vom Zustand der Patientinnen und Patienten ein Monitoring unmittelbar vor Anwendung der CAR-T-Zelltherapie sowie auch nach CAR-T-Zellinfusion mindestens zweimal pro Schicht gewährleistet ist. <sup>3</sup>Die Durchführung des Monitorings ist nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren.
- (4) <sup>1</sup>Es muss eine tägliche Visite in der Behandlungseinheit durchgeführt werden. <sup>2</sup>Die Durchführung der Visite ist in der Patientenakte zu dokumentieren.
- (5) Die Anforderungen nach § 2 Absatz 3 zur Vorhaltung der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten sind einzuhalten.
- (6) <sup>1</sup>Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen stattfindet, befindet sich eine Intensivstation. <sup>2</sup>Eine Verlegung auf die Intensivstation muss unter Berücksichtigung der SOP nach Maßgabe des Absatzes 2 unverzüglich und unter einer für die Patientinnen und Patienten zumutbaren Belastung gewährleistet werden. <sup>3</sup>Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist neben den Anforderungen nach § 2 Absatz 4 jederzeit mindestens eine Ausstattung vorzuhalten, die mindestens im Rahmen einer Rufbereitschaft nach Maßgabe des § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils oder auch im Rahmen von Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasive Beatmung und Nierenersatztherapie in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex sowie CT und MRT am selben Standort ermöglicht.
- (7) Zwingend erforderliche Wirkstoffe<sup>5</sup> werden jederzeit in bedarfsgerechter Menge vorgehalten.
- (8) <sup>1</sup>Es muss eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung und der ambulanten onkologischen Nachsorge zu der CAR-T-Zell-Therapie vorhanden sein. <sup>2</sup>Die SOP kann beinhalten:
  1. Vorgaben zur Zusammenarbeit mit den vor- und nachbehandelnden Behandlungseinrichtungen sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen,
  2. die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplan,

---

3 Zytokin-Freisetzungssyndrom.

4 CAR-T-bezogenes Enzephalopathie-Syndrom.

5 In der Fachinformation von Kymriah®, Tecartus® und Yescarta® wird eine jederzeitige und ausreichende Verfügbarkeit des Wirkstoffs Tocilizumab vorausgesetzt.

3. Angaben, in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung der Patientin oder des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und
4. Angaben, welche Symptome oder Komplikationen Anlass zur unmittelbaren Vorstellung in einer zur CAR-T-Zelltherapie qualifizierten Behandlungseinrichtung geben sollten.

## § 7 Sonstige Qualitätsanforderungen

<sup>1</sup>Die Behandlungseinrichtung muss die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen im Deutschen Register für Stammzelltransplantation (DRST), im Pädiatrischen Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) und für die zeitnahe Dokumentation vorhalten. <sup>2</sup>Insbesondere sind zu dokumentieren:

1. Vortherapien,
2. Nebenwirkungen,
3. Art und Dauer des Ansprechens,
4. Folgetherapien und
5. Gesamtüberleben.

<sup>3</sup>Patientinnen und Patienten sind vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMT zu informieren. <sup>4</sup>Die Information der Patientinnen und Patienten ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

## § 8 Anforderungen an die onkologische Nachsorge

- (1) Nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, die die CAR-T-Zelltherapie erbracht hat, findet eine onkologische Nachsorge nach Maßgabe der folgenden Regelungen unter Berücksichtigung des Nachsorgeplans nach § 6 Absatz 8 Nummer 2 statt.
- (2) Ärztinnen und Ärzte sollen sich bei der onkologischen Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien, welche mit CAR-T-Zellen behandelt wurden, die Patienten-Notfallkarte vorlegen lassen und die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung, in der die CAR-T-Zelltherapie stattgefunden hat, in der Patientenakte dokumentieren.
- (3) <sup>1</sup>Die ärztliche Betreuung im Rahmen der onkologischen Nachsorge darf bis 4 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion nur in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung, die die Voraussetzungen nach §§ 2 bis 7 erfüllt, angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz erfolgen. <sup>2</sup>Aus Anlass von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten muss eine Einweisung in einer Behandlungseinrichtung nach Satz 1 zeitnah erfolgen können.
- (4) <sup>1</sup>Bis einschließlich 4 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion muss zur Überwachung von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie<sup>1</sup> bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) werktäglich jederzeit verfügbar sein. <sup>2</sup>Außerhalb der Werkzeuge ist mindestens eine Rufbereitschaft vorzuhalten.
- (5) <sup>1</sup>Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen nach Absatz 4 kann auch durch Kooperationen mit zugelassenen Krankenhäusern, mit vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen

Versorgungszentren gewährleistet werden.<sup>2</sup>Das ärztliche Personal der onkologischen Nachsorge in diesem Zeitraum muss an einer Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen haben.<sup>3</sup>Die Teilnahme an der Schulung nach Satz 2 ist nachweislich zu dokumentieren.

- (6) Nach dem Zeitraum der engmaschigen Überwachung nach Maßgabe der Absätze 3 und 4 bis mindestens drei Jahre nach der CAR-T-Zell-Infusion muss eine Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie<sup>1</sup> bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) im Rahmen der üblichen Dienstzeiten durch geeignete organisatorische Vorkehrungen gewährleistet werden.
- (7) <sup>1</sup>Die räumliche Ausstattung zur onkologischen Nachsorge nach den Absätzen 3 bis 6 muss mindestens eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten ermöglichen. <sup>2</sup>Es muss die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen räumlich separiert zu untersuchen und zu behandeln. <sup>3</sup>Eine geeignete Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten muss verfügbar sein.
- (8) <sup>1</sup>Für den Zeitraum von mindestens drei Jahren gilt § 7 mit der Maßgabe, dass mindestens einmal jährlich eine Meldung der Daten an das Register durch die behandelnde Fachärztin bzw. den behandelnden Facharzt sicherzustellen ist. <sup>2</sup>Sofern der Leistungserbringer selbst nicht die Voraussetzungen für einen Anschluss an die Registermodule nach § 7 erfüllt, ist die Datenmeldung durch eine Überweisung an eine Behandlungseinrichtung nach Absatz 3 Satz 1 sicherzustellen.

## **b. Besondere Bestimmungen**

### **§ 9 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser**

- (1) <sup>1</sup>Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 2 Absatz 1 Satz 1, 2 und 4 und Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 bis 3, Absatz 4, § 3 Absatz 1 Satz 1 und 4, Absatz 2, Absatz 4 Satz 1 § 4, § 5, § 6 Absatz 1 Satz 1 und 2, Absatz 2, Absatz 3 Satz 2 und 3, Absatz 4, Absatz 6, Absatz 7, Absatz 8 und § 7 handelt es sich um Mindestanforderungen. <sup>2</sup>Die Mindestanforderungen gemäß § 2 Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und 2, Absatz 4 Satz 1, § 3 Absatz 2 sind solange einzuhalten, wie bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien angewandt werden.
- (2) <sup>1</sup>Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 3 oder Absatz 5 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten gemäß § 10 Absatz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 1 zu übermitteln. <sup>2</sup>Das Aufklärungsformular gemäß § 5 Absatz 2 sowie die SOP gemäß § 6 Absatz 2 und 8 sind stets vorzulegen. <sup>3</sup>Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 5 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist darüber hinaus auch Anhang 3 Teil 1 vorzulegen.
- (3) Abweichend von § 4 kann die Behandlungseinrichtung zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen nachweisen, dass die Fallzahlen der Behandlung von Patientinnen und Patienten der jeweiligen malignen Grunderkrankung oder der Zelltherapie erst zu einem späteren Zeitpunkt dokumentiert werden konnten und damit ein Zeitraum zur Grundlage der Beurteilung der Erfahrung gemacht werden

würde, der weniger als drei volle Kalenderjahre umfasst, anteilig einbezogen werden, um auf einen Gesamtzeitraum zu kommen, der drei volle Jahre umfasst.

- (4) <sup>1</sup>Zur Evaluation gemäß § 21 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 2 zu übermitteln. <sup>2</sup>Um eine weitere Qualitätsanforderung in diesem Sinne handelt es sich bei § 2 Absatz 3 Satz 4.
- (5) <sup>1</sup>Abweichend von § 17 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist die Fortsetzung bereits begonnener Behandlungen von Patientinnen und Patienten im Anschluss an eine bereits durchgeführte CAR-T-Zell-Infusion und die Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten, die für eine CAR-T-Zelltherapie in Frage kommen, aufgrund von unvorhersehbaren Ereignissen oder außergewöhnlichen Umständen, die nicht durch Vorkehrungen hätten abgewendet werden können, nur nach den folgenden Vorgaben zulässig. <sup>2</sup>Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. <sup>3</sup>Gründe und Umfang der Nichterfüllung sind nachweisbar zu dokumentieren. <sup>4</sup>Solange die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen gemäß Absatz 1 nicht erfolgt ist, darf bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt werden.

#### **§ 10 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V**

<sup>1</sup>Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach § 15 i.V.m. §§ 10 und 12 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie besteht für Behandlungseinrichtungen, die Leistungen für den nach § 8 Absatz 3 vorgesehenen Versorgungszeitraum als Hochschulambulanz oder im Rahmen der nachstationären Versorgung im Krankenhaus erbringen. <sup>2</sup>Der Medizinische Dienst führt Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach § 9 Absatz 1 durch. <sup>3</sup>§ 9 Absatz 2 und 3 findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Vordruck der Checkliste nach § 11 Absatz 2 zu verwenden ist. <sup>4</sup>§ 9 Absatz 4 findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Vordruck der Checkliste nach § 11 Absatz 3 zu verwenden ist.

#### **§ 11 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer**

- (1) Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 8 Absatz 3, Absatz 4, Absatz 5 Satz 2, Absatz 6, Absatz 7 und Absatz 8 handelt es sich um Mindestanforderungen im Rahmen der Nachsorge der ATMP-Therapie.
- (2) <sup>1</sup>Mit der Anzeige nach § 16 Absatz 2 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 1 zu übermitteln. <sup>2</sup>Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung besteht für Behandlungseinrichtungen für den nach § 8 Absatz 3 vorgesehenen Versorgungszeitraum.
- (3) Zur Evaluation gemäß § 21 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 2 zu übermitteln.
- (4) <sup>1</sup>Abweichend von § 17 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie sind Neuaufnahmen CAR-T-Zell-vorbehandelter Patientinnen und Patienten bis zur Wiedererfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 dann zulässig, wenn eine anderweitige vertragsärztliche

Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, in Hochschulambulanzen sowie im Rahmen nachstationärer Versorgung, die die Anforderungen dieser Anlage erfüllt, nicht möglich ist. <sup>2</sup>Gründe für die Dringlichkeit und die Unmöglichkeit der anderweitigen Versorgung sind nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren. <sup>3</sup>Die Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. <sup>4</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung ist darüber unverzüglich zu informieren.

## **§ 12 Übergangsregelungen**

Die Übergangsregelungen des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vom 17. September 2020 (BAnz AT 28.12.2020 B4), zuletzt geändert am 20. Mai 2021 (BAnz AT 23.07.2021 B1) bleiben unberührt.

## Anhang 1 Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und ICD-10-GM)

ICD-10-GM 2021	
C82.4	Follikuläres Lymphom Grad III b
C83.1	Mantelzell-Lymphom
C83.3	Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom
C85.1	B-Zell-Lymphom, nicht näher bezeichnet
C85.2	Mediastinales (thymisches) großzelliges B-Zell-Lymphom
C90.00	Multiples Myelom (ohne Angabe einer kompletten Remission/ in partieller Remission)
C90.01	Multiples Myelom (in kompletter Remission)
C91.0	Akute lymphatische Leukämie [ALL]

OPS Version 2021	
<b>1. Transfusion von Leukozyten (8-802)</b>	
8-802.24	Lymphozyten, 1-5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung, Inkl.: CAR-T-Zellen
8-802.34	Lymphozyten, mehr als 5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung, Inkl.: CAR-T-Zellen
<b>2. Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem Knochenmark (5-411)</b>	
5-411.0	Autogen
.00	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.02	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.2	Allogen, nicht HLA-identisch, verwandter Spender
.24	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.25	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploid)
.26	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.27	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploid)
5-411.3	Allogen, nicht HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.30	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.32	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.4	Allogen, HLA-identisch, verwandter Spender
.40	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.42	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.5	Allogen, HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.50	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.52	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.6	Retransplantation während desselben stationären Aufenthaltes
5-411.7	Art der In-vitro-Aufbereitung der transplantierten oder transfundierten hämatopoetischen Stammzellen
.70	Positivanreicherung
.71	T- und/oder B-Zell-Depletion
.72	Erythrozytendepletion
.7x	Sonstige
5-411.x	Sonstige

5-411.y	N.n.bez.
<b>3. Transfusion von peripher gewonnenen hämatopoetischen Stammzellen (8-805)</b>	
8-805.0	Autogen
.00	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.03	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.2	Allogen, nicht HLA-identisch, verwandter Spender
.24	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.25	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploid)
.26	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.27	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploid)
8-805.3	Allogen, nicht HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.30	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.32	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.4	Allogen, HLA-identisch, verwandter Spender
.40	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.42	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.5	Allogen, HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.50	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.52	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.6	Stammzellboost nach erfolgter Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen
.60	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.62	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.7	Retransfusion während desselben stationären Aufenthaltes
8-805.x	Sonstige
8-805.y	N.n.bez.

**Anhang 2            Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2 und Absatz 4 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7**

**Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung**

Die Behandlungseinrichtung \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_

erfüllt die

**Mindestanforderungen** (Anhang 2 Teil 1)

und dokumentiert die

**weiteren Qualitätsanforderungen** (Anhang 2 Teil 2)

zur Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien.

Institutionskennzeichen: \_\_\_\_\_

Standortnummer: \_\_\_\_\_

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 Teil A der MD-QK-RL).

## 1. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7

### 2.1 Mindestanforderungen an das ärztliche Personal nach § 2

#### 2.1.1 Für die Behandlung verantwortliche Ärztinnen und Ärzte nach § 2 Absatz 1

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:					
Funktion	Titel	Name	Vorname		
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <sup>1</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				<b>SOWIE</b>	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt <sup>1</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Weitere/r klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <sup>1</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				<b>SOWIE</b>	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt <sup>6</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr <sup>2</sup> :					
Funktion	Titel	Name	Vorname		

<sup>1</sup> Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

<sup>2</sup> Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie.

Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
				<b>SOWIE</b>		
Weitere/r klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt <sup>6</sup>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
				<b>SOWIE</b>		
Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
				<b>SOWIE</b>		
mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt <sup>6</sup>				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt <sup>6</sup>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
				<b>SOWIE</b>		

### 2.1.2 Konsultation von ärztlichem Personal und Verfügbarkeiten nach § 2 Absatz 3 und 4

	Die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten ist mindestens über Rufbereitschaft sichergestellt:	Sicherstellung erfolgt durch:		Verfügbarkeit der Fachdisziplin nicht sichergestellt
		Eigene Fachdisziplin	Kooperationspartner	
.1	- Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.2	- Labormedizin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.3	- Nephrologie (Dialyse)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.4	- Neurologie <sup>3</sup>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.5	- Radiologie (mit CT und MRT)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3 Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nicht erforderlich.

.6	Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sichergestellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.7	Das ärztliche Personal der Neurologie hat an der einrichtungswisernen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
.8	Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist mindestens eine tägliche Visite bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <sup>1</sup> und bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie (Visiteärztin bzw. Visitearzt) sichergestellt und die Durchführung in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	

2.1.3 Begründung, falls die Mindestanforderungen an das ärztliche Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

## 2.2 Mindestanforderungen an das pflegerische Personal nach § 3

### 2.2.1 Pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten				
Funktion	Titel	Name	Vorname	

Pflegerisch verantwortliche Leitung				Pflegefachkraft <sup>4</sup> mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflegerische Fachkraft in der Onkologie“	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
				ODER		
				Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt <sup>6</sup>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung				Pflegefachkraft <sup>9</sup> mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflegerische Fachkraft in der Onkologie“	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
				ODER		
				Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt <sup>6</sup>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr <sup>7</sup> :						
Funktion	Titel	Name	Vorname			
Pflegerisch verantwortliche Leitung				Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PflBG	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung				Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PflBG	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

<sup>4</sup> Soweit nichts Spezielleres geregelt ist, sind Pflegefachkräfte alle Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz, dem Altenpflegegesetz oder dem Pflegeberufegesetz erteilt wurde.

### 2.2.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen an das pflegerische Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

### 2.3 Mindestanforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung nach § 4

Erfahrungen in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung

Die Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlung werden nach Maßgabe der folgenden Regelungen im Hinblick auf die Grunderkrankung der

- akute B-Vorläuferzell-Leukämie**
  - für erwachsene Patientinnen und Patienten**
  - für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr**
  
- B-Zell-Lymphome bei erwachsenen Patientinnen und Patienten**
  
- Multiples Myelom bei erwachsenen Patientinnen und Patienten**

erfüllt.

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der <b>akuten B-Vorläuferzell-Leukämie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten</b> dokumentiert durch:		
.1	≥ 20 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C91.0 nach ICD-10-GM-2021) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	<b>SOWIE</b>	
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Multicenter Study Group for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (GMALL)).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der <b>akuten B-Vorläuferzell-Leukämie bei Kindern und Jugendlichen</b> bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:		
.2	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Berlin-Frankfurt-Münster (BFM)-Studiengruppe).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung von <b>B-Zell-Lymphomen bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten</b> dokumentiert durch:		
.3	≥ 150 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C82.4, C83.1, C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2021) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	<b>SOWIE</b>	
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Lymphoma Alliance (GLA)).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung des <b>Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten</b> dokumentiert durch:		
.4	≥ 50 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C90.00 und C90.01 nach ICD-10-GM-2021) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	<b>SOWIE</b>	
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German-Speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG) oder Deutsche Studiengruppe Multiples Myelom (DSMM))	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

#### Erfahrungen in der Zelltherapie

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der <b>Zelltherapie bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten</b> dokumentiert durch:		
.5	≥ 120 Behandlungsfälle von allogenen oder autologen Transplantationen (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2020) oder CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2020) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Anzahl Behandlungsfälle von allogenen Transplantationen:	_____
	Anzahl Behandlungsfälle von autologen Transplantationen:	_____
	Anzahl Behandlungsfälle von CAR-T-Zelltherapien:	_____
	Anzahl der Behandlungsfälle (gesamt)	_____

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der <b>Zelltherapie bei Kindern und Jugendlichen</b> bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:		
.6	Nachweis von allogenen Transplantationen in dieser Altersgruppe (5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2021) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.3.7 Begründung, falls die Mindestanforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

## 2.4 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation nach § 6

<b>Schulungen und Training mit kryokonservierten Zellen</b>		
.1	Das Personal nach § 2 Absatz 1 und 2 und § 3 hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und die Teilnahme ist nachweislich dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
<b>SOP zur Früherkennung von Komplikationen</b>		
.2	Es sind spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS <sup>3</sup> und CRES <sup>4</sup> , den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes von zwingend erforderlichen Wirkstoffen <sup>5</sup> sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten bzw. der Patientin auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
<b>Räumliche Nähe der Intensivstation zur Station, auf der die CAR-T-Zelltherapie erfolgt</b>		

.3	Die Räumlichkeiten für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen befinden sich an demselben Standort wie die Intensivstation.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird neben den Anforderungen nach § 2 Absatz 4 in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex folgende Ausstattung vorgehalten:	
	- zur Endoskopie einschließlich Bronchoskopie,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	- zur invasiven Beatmung und	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	- zur Nierenersatztherapie.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.5	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird neben den Anforderungen nach § 2 Absatz 4 am selben Standort ein CT und MRT vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.6	Zwingend erforderliche Wirkstoffe <sup>5</sup> werden jederzeit in bedarfsgerechter Menge vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
<b>SOP für Behandlungsübergänge zur ambulanten onkologischen Nachsorge</b>		
.7	Es ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung und der ambulanten onkologischen Nachsorge zu der CAR-T-Zell-Therapie vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.4.8 Begründung, falls die Mindestanforderungen an die Infrastruktur und Organisation teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

### 2.5 Mindestanforderungen im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen nach § 7

Anschluss an Register (DRST, PRST bzw. EBMT)	
--	--

.1	Die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen im Deutschen Register für Stammzelltransplantation (DRST), im Pädiatrischen Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) und für die zeitnahe Dokumentation werden vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	---

2.5.2 Begründung, falls die Mindestanforderung im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

## 2. Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7

### 2.6 Qualitätsanforderung an den Transport von Patientinnen und Patienten nach § 2 Absatz 3 Satz 4

Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der in § 2 Absatz 3 genannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder des Patienten erfolgen.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung sofern nicht sichergestellt:	

### 2.7 Qualitätsanforderung an das weitere Personal nach § 6 Absatz 1 Satz 3

Das Personal, das am Empfang, am Transport innerhalb der Behandlungseinrichtung, an der Kryolagerung, an der Vorbereitung des Zellproduktes für die Infusion und an der Verabreichung der Infusion beteiligt ist, sollen ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachweisen.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung sofern nicht sichergestellt:	

### 2.8 Qualitätsanforderung an die Überwachung des klinischen Zustandes nach § 6 Absatz 3

Zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten durch das pflegerische Personal sollen unter Berücksichtigung der Fachinformation SOP vorhanden sein.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung sofern nicht sichergestellt:	

### 3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

-----

Datum

-----

Unterschrift

-----

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/  
Verwaltungsdirektion

### Anhang 3 Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2 Satz 3 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7<sup>5</sup>

#### Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_

erfüllt die

**Mindestanforderungen** (Anhang 3 Teil 1)

zur Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien.

Institutionskennzeichen: \_\_\_\_\_

Standortnummer: \_\_\_\_\_

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 Teil a der MD-QK-RL). Die Einhaltung der Anforderungen nach Anhang 3 Teil 1 ist nachweislich zu dokumentieren. Der MD ist gemäß § 43 Absatz 3 Teil B der MD-QK-RL befugt, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen. Sofern die Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich ist, erfolgt dies nach Maßgabe des § 43 Absatz 4 Teil B MD-QK-RL.

\_\_\_\_\_   
 5 Inklusive Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation

### 3. Teil – Nachweisverfahren von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7

#### 3.1 In die Behandlung mit CAR-T-Zellen eingebundene Ärztinnen und Ärzte nach § 2 Absatz 2

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:		
.1	Werktags ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie“ <sup>1</sup> jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Außerhalb der Werktage wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr <sup>8</sup> :		
.3	Werktags ist die ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Außerhalb der Werktage wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

#### 3.2 Tägliche Visite auf der Intensivstation nach § 2 Absatz 4 und in der Behandlungseinheit nach § 6 Absatz 4 sowie Monitoring nach § 6 Absatz 3

.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist sichergestellt, dass mindestens eine tägliche Visite bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <sup>1</sup> und bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie (Visiteärztin bzw. Visitearzt) durchgeführt wird.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Es wird eine tägliche Visite in der Behandlungseinheit durchgeführt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Es ist sichergestellt, dass in Abhängigkeit vom Zustand der Patientinnen und Patienten ein Monitoring unmittelbar vor Anwendung der CAR-T-Zelltherapie sowie auch nach CAR-T-Zellinfusion mindestens zweimal pro Schicht gewährleistet ist. Die Durchführung des Monitorings wird nachweislich in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

--	--	--

### 3.3 Schichtbezogene Dokumentation des pflegerischen Personals nach § 3 Absatz 2

.1	In jeder Schicht ist sichergestellt, dass in der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen in der intensiven Chemotherapie von Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat, bzw. dass in der Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen erfolgt, eine Pflegefachkraft, die die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PflBG führt, anwesend ist.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	---	---

### 3.4 Indikationsstellung nach § 5

.1	Die Indikationsstellung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit CAR-T-Zellen wird im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Eine Teilnahme einer Ärztin oder eines Arztes, der die Anforderungen nach § 2 Absatz 1 erfüllt, wird sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Eine Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzten mit Qualifikationen in der diagnostischen Radiologie wird sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Sofern angezeigt, wird eine Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzten mit Qualifikationen in der Strahlentherapie und Pathologie sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

### 3.5 Registerdokumentation und Aufklärung über Möglichkeit der Teilnahme nach § 7

.1	Folgende Punkte werden bei der Registermeldung insbesondere dokumentiert: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vortherapien,</li> <li>- Nebenwirkungen,</li> <li>- Art und Dauer des Ansprechens,</li> <li>- Folgetherapien und</li> <li>- Gesamtüberleben.</li> </ul>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMT informiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

### 3.6 Begründung, falls die Mindestanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Datum der Nichterfüllung	Zeitlicher Umfang der Nichterfüllung (Uhrzeit/in Std.)	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Wiedererfüllung

## 2. Teil – Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation

### Musterformular schichtbezogene Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte

					Patientinnen und Patienten:		Berufserfahrung:	Teilnahme an einrichtungs-interner Schulung <sup>6</sup>	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche			
Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	Pflegefachkraft	Gesundheits- und Kinderkranken-pfleger/in	mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen <b>SOWIE</b> Erfahrung in der intensiven Chemotherapie von Patientinnen/Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen		
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

### Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Anzahl Erwachsene oder Kinder und Jugendliche mit CAR-T-Zelltherapie	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal <sup>7</sup>	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für CAR-T-Zell behandelte Patientinnen/Patienten	Anzahl der Überwachungen pro Schicht	Intervall von mind. 2 Überwachungen pro Schicht erfüllt
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

<sup>6</sup> Teilnahme an der einrichtung-internen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen.

<sup>7</sup> Das hier angegebene und an der Behandlung mit den CAR-T-Zellen beteiligte Pflegepersonal hat an der einrichtung-internen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.

### 3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

-----

Datum

-----

Unterschrift

-----

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/  
Verwaltungsdirektion

#### **Anhang 4 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 11 Absatz 2 und 3 zur Erfüllung von Anforderungen der onkologischen Nachsorge nach Maßgabe des § 8**

##### **Selbstauskunft des Leistungserbringers<sup>8</sup>**

Der Leistungserbringer \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_

erfüllt die

**Mindestanforderungen** (Anhang 4 Teil 1)

und dokumentiert die

**weiteren Qualitätsanforderungen** (Anhang 4 Teil 2)

an die onkologische Nachsorge bis einschließlich 4 Wochen nach einer CAR-T-Zellinfusion.

Institutionskennzeichen und Standortnummer \_\_\_\_\_

oder

BSNR \_\_\_\_\_

Die Kassenärztliche Vereinigung bzw. der Medizinische Dienst ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben zu überprüfen.

---

<sup>8</sup> Ambulante Nachsorge im Zusammenhang mit einer CAR-T-Zelltherapie durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, Hochschulambulanzen oder im Rahmen nachstationärer Versorgung nach § 115a SGB V.

## 1. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge nach Maßgabe des § 8

### 4.1 Mindestanforderungen an die ärztliche Betreuung

.1	Die ärztliche Betreuung im Rahmen der onkologischen Versorgung der CAR-T-Zell-Infusion erfolgt in bzw. an einer Behandlungseinrichtung im Sinne der §§ 2 bis 7 angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz.	Verfügbarkeit sichergestellt:		Verfügbarkeit nicht sichergestellt:
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		durch Kooperation:	<input type="radio"/>	
.2	Aus Anlass von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten ist eine zeitnahe Einweisung in eine Behandlungseinrichtung im Sinne der §§ 2 bis 7 gewährleistet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		
.3	Bis einschließlich 4 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion ist zur Überwachung von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) werktäglich jederzeit verfügbar und es wird außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	Verfügbarkeit sichergestellt:		Verfügbarkeit nicht sichergestellt:
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		durch Kooperation:	<input type="radio"/>	
.4	Das ärztliche Personal der onkologischen Nachsorge in diesem Zeitraum hat an einer Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und die Teilnahme an der Schulung ist nachweislich dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		

#### 4.2 Mindestanforderungen an die räumliche Ausstattung

.1	Die räumliche Ausstattung zur Nachsorge ermöglicht eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Eine geeignete Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten ist verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Es muss die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen räumlich separiert zu untersuchen und zu behandeln.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

#### 4.3 Mindestanforderungen an die Registermeldung

.1	Die behandelnde Fachärztin bzw. der behandelnde Facharzt gewährleistet eine Meldung der Daten an ein Register für CAR-T-Zellen (Deutsches Register für Stammzelltransplantation (DRST), Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)).	Meldung sichergestellt: <input type="radio"/>	Meldung nicht sichergestellt: <input type="radio"/>
.2	Es werden die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen (DRST, PRST bzw. EBMT) und für die zeitnahe Dokumentation vorgehalten.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

#### 4.4 Begründung, falls die Mindestanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

## 2. Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe des § 8 zur onkologischen Nachsorge

### 4.5 Qualitätsanforderung bezüglich der Patienten-Notfallkarte

Ärztinnen und Ärzte sollen sich bei der onkologischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien, welche mit CAR-T-Zellen behandelt wurden, die Patienten-Notfallkarte vorlegen lassen und die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung, in der die CAR-T-Zelltherapie stattgefunden hat, in der Patientenakte dokumentieren.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung sofern nicht sichergestellt:	

### 3. Teil – Unterschriften

#### Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener oder ermächtigter Leistungserbringer

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

_____	_____	_____
Name	Datum	Unterschrift

#### Hochschulambulanz bzw. vor- oder nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Ärztliche Leitung

\_\_\_\_\_  
Geschäftsführung/  
Verwaltungsdirektion

7. Anlage II

**Anlage II**

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)

Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie

## Inhalt

a.	Qualitätsanforderungen.....	93
§ 1	Gegenstand .....	93
§ 2	Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen.....	93
§ 3	Anforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen.....	94
§ 4	Anforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung .....	95
§ 5	Anforderungen an das pflegerische und das weitere beteiligte Personal.....	96
§ 6	Anforderungen an die Therapieentscheidung.....	96
§ 7	Anforderungen an Infrastruktur und Organisation.....	97
§ 8	Anforderungen an die Nachsorge.....	98
§ 9	Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal in der Nachsorge 98	
§ 10	Anforderungen an Infrastruktur und Organisation in der Nachsorge.....	99
§ 11	Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten.....	99
§ 12	Sonstige Qualitätsanforderungen.....	99
b.	Besondere Bestimmungen .....	100
§ 13	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser.....	100
§ 14	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder vor- und nachstationäre Versorgung des Krankenhauses .....	101
§ 15	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer 101	
§ 16	Übergangsregelungen.....	101
Anhang 1	Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und ICD-10-GM).....	103
Anhang 2	Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 13 Absatz 2 und Absatz 4 zur Erfüllung von Anforderungen.....	104
Anhang 3	Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 13 Absatz 2 Satz 3 zur Erfüllung von Prozessanforderungen .....	115
Anhang 4	Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 15 Absatz 2 zur Erfüllung von Anforderungen .....	122
Anhang 5	Musterformular zur Konformitätserklärung der Labore nach § 3 Absatz 3 .....	128

## a. Qualitätsanforderungen

### § 1 Gegenstand

- (1) In dieser Anlage werden auf Grundlage des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie (Abschnitt I.) Anforderungen an die Qualität bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abepravovec, ein Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) festgelegt.
- (2) <sup>1</sup>Die Spinale Muskelatrophie im Sinne von Absatz 1 ist eine genetisch bedingte neuromuskuläre Erkrankung, bei der die Mutation in beiden Allelen des *SMN1*-Gens mit einem Verlust der Expression des SMN-Proteins einhergeht (G12.0, G12.1 nach ICD-10-GM-2021). <sup>2</sup>Onasemnogen-Abepravovec ist eine rekombinante Adeno-assoziierte Virusvektor-basierte Gentherapie, die eine Kopie des Gens liefert, das für das menschliche SMN-Protein kodiert. <sup>3</sup>Der Anhang 1 enthält eine Übersicht für Codes von Diagnosen und Operationen bzw. Prozeduren.
- (3) <sup>1</sup>Der vorliegende Beschluss orientiert sich mit den nachfolgenden Regelungen an der qualitätsgesicherten Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit SMA. <sup>2</sup>Zolgensma (Onasemnogen-Abepravovec) ist indiziert zur Behandlung von:
  - a. Patienten mit 5q-assoziiertes SMA mit einer biallelischen Mutation im *SMN1*-Gen und einer klinisch diagnostizierten Typ-1-SMA, oder
  - b. Patienten mit 5q-assoziiertes SMA mit einer biallelischen Mutation im *SMN1*-Gen und bis zu 3 Kopien des *SMN2*-Gens.

<sup>3</sup>Die folgenden Regelungen enthalten keine speziellen Regelungen für Jugendliche und Erwachsene, sind jedoch entsprechend anzuwenden mit der Maßgabe, dass die Hinweise aus der Fachinformation zu verbleibenden Unsicherheiten zum Nutzen-Risiko-Profil, insbesondere zu begrenzten Erfahrungen mit Patientinnen und Patienten mit einem Körpergewicht von über 13,5 kg gesondert und nachvollziehbar abzuwägen sind.

### § 2 Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen

- (1) Eine Behandlungseinrichtung im Sinne dieses Beschlusses muss über folgende Erfahrung in der Behandlung von neuromuskulären Erkrankungen im Allgemeinen und in der Behandlung der spinalen Muskelatrophie im Speziellen verfügen:
  - a. Erfahrung in der Behandlung von neuromuskulären Erkrankungen dokumentiert durch 50 Behandlungsfälle mit neuromuskulären Erkrankungen innerhalb der letzten zwölf Monate,
  - b. Erfahrungen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit SMA, dokumentiert durch  $\geq 20$  Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (G12.0, G12.1) innerhalb von 3 Kalenderjahren, davon mindestens 5 Patientinnen oder Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr.
- (2) Die Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt, muss neben den Anforderungen nach Absatz 1

Zusammenfassende Dokumentation

über Erfahrung mit der medikamentösen Therapie der SMA verfügen, dokumentiert durch den Einsatz zur Behandlung der SMA zugelassener Medikamente bei  $\geq 15$  Behandlungsfällen innerhalb von 3 Kalenderjahren, davon bei mindestens 5 Patientinnen oder Patienten im Alter von unter 1 Lebensjahr.

- (3) Abweichend von Absatz 1 und 2 können Erfahrungswerte auch über die Meldung der Behandlung von Patientinnen und Patienten an das SMArtCARE-Register dokumentiert werden.

### § 3 Anforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen

- (1) <sup>1</sup>Zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen müssen Behandlungseinrichtungen folgende Anforderungen sicherstellen:
1. Vorliegen einer molekulargenetischen Diagnostik bezüglich der Deletion oder Mutation des *SMN1*-Gens inklusive Bestimmung der *SMN2*-Gen-Kopienzahl für das Vorliegen einer SMA, durchgeführt mit einem validierten Verfahren.
  2. Vorliegen folgender Voraussetzungen:
    - a. eines validierten Tests auf AAV9-Antikörper,
    - b. Prüfung und ggf. Anpassung des Impfplans,
    - c. Beratung über saisonale RSV-Prophylaxe,
    - d. Ausschluss von Kontraindikationen,
    - e. einer standardisierten motorischen Funktionsdiagnostik gemäß den Empfehlungen zur „Verlaufsbeobachtung und Therapieevaluation bei spinaler Muskelatrophie“ der SMArtCARE Initiative<sup>1</sup>.

<sup>2</sup>Im Übrigen bleiben die einzuhaltenden Anforderungen der amtlichen Fachinformation unberührt.

- (2) <sup>1</sup>Die Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt, muss entsprechende Ressourcen vorhalten, damit Patientinnen und Patienten mit SMA mit Überweisung aufgrund des Nachweises einer Mutation des *SMN1*-Gens innerhalb von drei Werktagen nach Kontaktaufnahme vorstellig werden können. <sup>2</sup>Hierzu kann die Behandlungseinrichtung mit weiteren Behandlungseinrichtungen kooperieren, die die Anforderungen an eine Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt, erfüllen, um eine Verweisung vornehmen zu können.
- (3) <sup>1</sup>Die molekulargenetische Diagnostik gemäß Absatz 1 muss in Laboren durchgeführt werden, die die Anforderungen nach § 5 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4 Gendiagnostik-Gesetz (GenDG) erfüllen. <sup>2</sup>Das Labor hat ein validiertes Verfahren zur Bestimmung der *SMN2*-Genkopienzahl zu verwenden und muss über Erfahrungen in der Durchführung dieses Verfahrens verfügen, die über eine Gelegenheitsversorgung hinausgeht. <sup>3</sup>Hierfür wird eine Mindestanzahl von 20 Genuntersuchungen pro Jahr als ausreichend

---

1 Zuletzt abgerufen online 26.08.2021 unter <https://www.smartcare.de/>

angesehen. <sup>4</sup>Die Behandlungseinrichtung nach Absatz 1 oder 2 darf die molekulargenetische Analytik nur in Laboren durchführen lassen, die diese Qualitätsanforderungen erfüllen. <sup>5</sup>Die Behandlungseinrichtung kann die Labordiagnostik selbst durchführen oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen gewährleisten. <sup>6</sup>Eine Kooperationsvereinbarung ist nur zulässig mit Laboren, die zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen eine Konformitätserklärung gemäß Anhang 5 abgegeben haben.

#### **§ 4 Anforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung**

- (1) <sup>1</sup>Die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen für eine mit Onasemnogen-Abeparvovec behandelbare SMA gemäß § 3 muss durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie erfolgen. <sup>2</sup>Die Erfüllung der Anforderungen zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen gemäß § 3 sowie der Anforderungen nach diesem Absatz ist jeweils in der Patientenakte zu dokumentieren.
- (2) <sup>1</sup>In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, muss abweichend von der Anforderung nach Absatz 1 die für die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie sein. <sup>2</sup>Die Ärztinnen oder Ärzte nach Satz 1 müssen bezogen auf Vollzeitäquivalente über eine mindestens zweijährige einschlägige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügen, welche die unter § 2 Absätze 1 und 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt. <sup>3</sup>Werktags muss die ärztliche Betreuung in der Behandlungseinrichtung, in der Onasemnogen-Abeparvovec zur Anwendung kommt, gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin für Kinder- und Jugendmedizin mit Kenntnissen im Bereich der Neuropädiatrie jederzeit verfügbar sein. <sup>4</sup>Außerhalb der Werktage ist jeweils mindestens eine Rufbereitschaft nach Maßgabe § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils vorzuhalten. <sup>5</sup>Für das ärztliche Personal nach Satz 1 und 3 muss die Teilnahme an einer einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeparvovec erfolgen. <sup>6</sup>Die Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung nach Satz 5 ist nachweislich zu dokumentieren.
- (3) <sup>1</sup>Ergänzend zu den Anforderungen nach Absatz 2 sind in der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, folgende Fachdisziplinen vorzuhalten:
- a. pädiatrische Kardiologie,
  - b. Laboratoriumsmedizin,
  - c. pädiatrische Pneumologie oder pädiatrische Intensivmedizin.

<sup>2</sup>Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen ist durch die Behandlungseinrichtung oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen zu gewährleisten.

- (4) <sup>1</sup>In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die

Zusammenfassende Dokumentation

Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, muss bei der Verlegung auf die Intensivstation sichergestellt sein, dass täglich eine Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie auf der Intensivstation durchgeführt wird, der oder die in die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeparvovec eingebunden ist. <sup>2</sup>Die Durchführung der Visite nach Satz 1 ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

## **§ 5 Anforderungen an das pflegerische und das weitere beteiligte Personal**

- (1) <sup>1</sup>In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, müssen die pflegerisch verantwortliche Leitung der Behandlungseinheit und ihre Stellvertretung Pflegefachkräfte mit der Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PflBG sein. <sup>2</sup>In jeder Schicht auf der Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Patienten und Patientinnen mit Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, ist sicherzustellen, dass eine Pflegekraft anwesend ist, die die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach KrPflG führt. <sup>3</sup>Das einer Behandlungseinheit zugeordnete Personal sowie seine Leitungsstruktur müssen sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen lassen. <sup>4</sup>Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen kann anhand der Dokumentationshilfe in Anhang 3 Teil 2 erfolgen.
- (2) <sup>1</sup>In den Behandlungseinrichtungen ist sicherzustellen, dass die Durchführung der standardisierten motorischen Funktionstests zur Diagnostik durch Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten mit mindestens zweijähriger Erfahrung in der physiotherapeutischen Diagnostik und Behandlung von Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen erfolgt. <sup>2</sup>Sie müssen in der Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests (z.B. CHOP-INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT) geschult sein. <sup>3</sup>Die Durchführung durch entsprechend qualifiziertes Personal ist nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren. <sup>4</sup>Die an der physiotherapeutischen Behandlung beteiligten Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen über mindestens zweijährige Erfahrung in der physiotherapeutischen Behandlung von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen verfügen. <sup>5</sup>Die physiotherapeutische Kompetenz nach Satz 1 bis 4 kann durch eigenes Personal oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperation vorgehalten werden. <sup>6</sup>Die physiotherapeutische Behandlung ist durch Kompetenz nach Satz 4 werktäglich zu gewährleisten.
- (3) <sup>1</sup>In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, soll ein Sozialdienst verfügbar sein. <sup>2</sup>Die Verfügbarkeit dieses Leistungsbereiches kann auch nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen gewährleistet werden.

## **§ 6 Anforderungen an die Therapieentscheidung**

- (1) Zur Therapieentscheidung für eine Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec müssen die Anwendungsvoraussetzungen nach § 3 erfüllt sein.
- (2) <sup>1</sup>Die Entscheidung für die Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec muss durch

Zusammenfassende Dokumentation

Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie, die die Anforderungen nach § 4 Absatz 2 Sätze 1 und 2 erfüllen, und unter Berücksichtigung der Laborbefunde sowie der kinder-kardiologischen und -pneumologischen Befunde erfolgen.<sup>2</sup>Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.<sup>3</sup>Datum, eingebundene Fachärztinnen oder Fachärzte und Beratungsergebnis sind schriftlich in der Patientenakte zu dokumentieren.<sup>4</sup>Die Abwägungsentscheidung zur Therapieempfehlung für eine Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec ist unter Berücksichtigung der Anwendungsvoraussetzungen laut Zulassung, dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und der Einschätzung zum patientenindividuellen Nutzen der Therapie mit Onasemnogen-Abepravovec zu begründen und in der Patientenakte zu dokumentieren.<sup>5</sup>Dabei sind die Hinweise aus der Fachinformation insbesondere zu verbleibenden Unsicherheiten zum Nutzen bei Patientinnen und Patienten mit intensiver Muskelschwäche und respiratorischer Insuffizienz, bei Patientinnen und Patienten unter Dauerbeatmung und bei Patientinnen und Patienten, die nicht schlucken können sowie bei der Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec bei Frühgeborenen vor Erreichen des vollen Gestationsalters nachvollziehbar abzuwägen.

## **§ 7 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation**

- (1) In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt, müssen spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, den Umgang mit Komplikationen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten bzw. der Patientin auf die pädiatrische Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) vorhanden sein.
- (2) Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abepravovec stattfindet, befindet sich eine pädiatrische Intensivstation, die altersgerechte Beatmungsmöglichkeiten vorhält.
- (3) <sup>1</sup>In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt, muss eine tägliche Visite durchgeführt und in der Patientenakte dokumentiert werden, an welcher sowohl ärztliches Personal zur Gewährleistung des Facharztstandards gemäß § 4 Absatz 2 Satz 3 als auch pflegerisches Personal im Sinne des § 5 Absatz 1 teilnimmt. <sup>2</sup>Der in § 5 Absatz 3 genannte Bereich sowie Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen bei Bedarf hinzugezogen werden. <sup>3</sup>Bei jeder Visite sollten in der jeweiligen Patientenakte der klinische Zustand und das abgesprochene Behandlungskonzept dokumentiert werden.
- (4) <sup>1</sup>In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt, muss eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und Nachsorge zu der Onasemnogen-Abepravovec-Therapie vorhanden sein. <sup>2</sup>Die SOP kann beinhalten:
  1. Vorgaben zur Zusammenarbeit mit den vor- und nachbehandelnden Behandlungseinrichtungen sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen,

2. die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans,
3. Angaben, in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und
4. Angaben, welche Symptome oder Komplikationen Anlass zur unmittelbaren Vorstellung in einer zur Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec qualifizierten Behandlungseinrichtung geben.

## **§ 8 Anforderungen an die Nachsorge**

- (1) Nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung in der die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt ist, findet eine ambulante Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec nach Maßgabe der folgenden Regelungen unter Berücksichtigung des Nachsorgeplans nach § 7 Absatz 4 Nummer 2 statt.
- (2) <sup>1</sup>Die Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec ist bis mindestens fünfzehn Jahre nach Maßgabe der personellen, fachlichen und strukturellen Anforderungen gemäß § 9 und § 10 zu gewährleisten. <sup>2</sup>Die Nachsorge hat durch regelmäßige Einbestellung des Patienten oder der Patientin innerhalb der folgenden Intervalle nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt ist, zu erfolgen:
  1. innerhalb der ersten vier Wochen: wöchentlich,
  2. ab vier Wochen bis zwölf Wochen: alle zwei Wochen,
  3. ab dem vierten bis zum sechsten Monat: monatlich,
  4. ab dem siebten Monat: alle vier Monate,
  5. sowie ab dem 5. Jahr: einmal pro Jahr.

<sup>3</sup>Diese sind in der Patientenakte zu dokumentieren.

## **§ 9 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal in der Nachsorge**

- (1) Die Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec gemäß § 8 darf bis zu einem Jahr nach der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec nur in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgte, angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz erfolgen.
- (2) In einer Behandlungseinrichtung für die Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec gemäß § 8 gelten ab einem Jahr nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgte, die Anforderungen gemäß § 2 Absatz 1 mit der Maßgabe entsprechend, dass die Anforderung an die Erfahrungen in der Behandlung von 5 Patientinnen oder Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr innerhalb von 3 Jahren keine Anwendung findet.

## **§ 10 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation in der Nachsorge**

<sup>1</sup>Der nachsorgende Leistungserbringer soll durch organisatorische Vorkehrungen die interdisziplinäre Betreuung der Patientin oder des Patienten durch Zusammenarbeit mit beispielsweise Physiotherapeuten/innen, Sozialdiensten, Hilfsmittelberater/innen, Ernährungsberater/innen, Orthopäden unterstützen. <sup>2</sup>Insbesondere bei Patienten und Patientinnen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr soll eine unterbrechungslose Weiterführung der Betreuung der Patientinnen und Patienten im Erwachsenenalter bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Neurologie koordiniert werden. <sup>3</sup>Das ärztliche Personal für die Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec muss sich über das fachliche Informationsmaterial für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeparvovec informieren und dieses zur Kenntnis genommen haben.

## **§ 11 Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten**

(1) Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten muss vor Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgen.

(2) <sup>1</sup>Die Aufklärung soll insbesondere folgende Aspekte umfassen:

1. das Krankheitsbild SMA,
2. mögliche verfügbare therapeutische Alternativen, im Hinblick auf die Auswahl der Behandlungsoptionen, deren möglichen Nutzen und Risiken und den zeitlichen Ablauf der geplanten Untersuchungen,
3. die Möglichkeiten eines Einschlusses in das SMArtCARE-Register,
4. sowie ggf. Aufklärung über den weiteren Ablauf der Behandlung und den Nachsorgeprozess mit der Notwendigkeit, dass eine engmaschige, wöchentliche bzw. zweiwöchentliche Kontrolle für mindestens 12 Wochen nach der Infusion von Onasemnogen-Abeparvovec erforderlich ist.

<sup>2</sup>Die Aufklärung ist jeweils in der Patientenakte zu dokumentieren.

## **§ 12 Sonstige Qualitätsanforderungen**

(1) <sup>1</sup>Behandlungseinrichtungen im Sinne dieses Beschlusses, welche die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie übernehmen, müssen die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an das SMArtCARE-Register und ggf. andere erforderliche Dokumentationssysteme für die zeitnahe Dokumentation vorhalten. <sup>2</sup>Insbesondere ist bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie in regelmäßigen Abständen gemäß den SMArtCARE-Empfehlungen zu dokumentieren. <sup>3</sup>Sofern der Leistungserbringer selbst nicht die Voraussetzungen für einen Anschluss an die Registermodule nach Satz 1 erfüllt, ist für die Dokumentation in eine geeignete Behandlungseinrichtung zu überweisen.

(2) Für die Durchführung der standardisierten motorischen Funktionstests gilt § 5 Absatz 2 Satz 1 bis 3 entsprechend.

Zusammenfassende Dokumentation

## **b. Besondere Bestimmungen**

### **§ 13 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser**

- (1) <sup>1</sup>Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 2 Absatz 1, Absatz 2, § 3 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 Satz 1 bis 3, § 4, § 5 Absatz 1 Satz 1, 2 und 3, Absatz 2 Satz 1, 2 und 6, § 6, § 7 Absatz 1, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, § 11 Absatz 1, Absatz 2 Satz 2 und § 12 handelt es sich um Mindestanforderungen. <sup>2</sup>Die Mindestanforderungen gemäß § 4 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 3 und 4, Absatz 4 Satz 1, § 5 Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 6 und § 7 Absatz 3 Satz 1 sind solange einzuhalten, wie bei Patientinnen und Patienten eine Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec angewandt wird.
- (2) <sup>1</sup>Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 3 oder Absatz 5 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten gemäß § 10 Absatz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 1 zu übermitteln. <sup>2</sup>Die SOPs gemäß § 7 Absatz 1 und 4 sind stets vorzulegen. <sup>3</sup>Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 5 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist darüber hinaus auch Anhang 3 Teil 1 vorzulegen.
- (3) Abweichend von § 2 kann die Behandlungseinrichtung zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen nachweisen, dass die Fallzahlen der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen oder mit SMA erst zu einem späteren Zeitpunkt dokumentiert werden konnten und damit ein Zeitraum zur Grundlage der Beurteilung der Erfahrung gemacht werden würde, der weniger als ein bzw. drei volle Kalenderjahre umfasst, kann auch das laufende Kalenderjahr anteilig einbezogen werden, um auf einen Gesamtzeitraum zu kommen, der ein bzw. drei volle Kalenderjahre im Sinne der § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 umfasst.
- (4) <sup>1</sup>Zur Evaluation gemäß § 21 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 2 zu übermitteln. <sup>2</sup>Um weitere Qualitätsanforderungen in diesem Sinne handelt es sich bei § 5 Absatz 2 Satz 4, Absatz 3, § 7 Absatz 3 Satz 2 und 3 und § 11 Absatz 2 Satz 1.
- (5) <sup>1</sup>Abweichend von § 17 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie sind die Fortsetzung bereits begonnener Behandlungen von Patientinnen und Patienten im Anschluss an eine bereits durchgeführte Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie und die Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten, die für eine Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie in Frage kommen, aufgrund von unvorhersehbaren Ereignissen oder außergewöhnlichen Umständen, die nicht durch Vorkehrungen hätten abgewendet werden können, nur nach den folgenden Vorgaben zulässig. <sup>2</sup>Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. <sup>3</sup>Gründe und Umfang der Nichterfüllung sind nachweisbar zu dokumentieren. <sup>4</sup>Solange die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen gemäß Absatz 1 nicht erfolgt ist, darf bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie durchgeführt werden.

#### **§ 14 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder vor- und nachstationäre Versorgung des Krankenhauses**

<sup>1</sup>Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach § 15 i.V.m. §§ 10 und 12 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie besteht für Behandlungseinrichtungen, die Leistungen zur Vorbereitung der Therapie nach § 3 beziehungsweise für den nach § 9 Absatz 1 vorgesehenen Versorgungszeitraum als Hochschulambulanz oder im Rahmen der vor- und nachstationären Versorgung des Krankenhauses nach § 115a SGB V erbringen. <sup>2</sup>Der Medizinische Dienst führt Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach § 15 Absatz 1 durch. <sup>3</sup>§ 13 findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Vordruck der jeweiligen Checkliste nach § 15 Absatz 2 zu verwenden ist.

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

- (1) Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 3 Absatz 1 und 3, § 4 Absatz 1, § 8 Absatz 1, § 9, § 10 Satz 3 und § 12 handelt es sich um Mindestanforderungen.
- (2) <sup>1</sup>Mit der Anzeige nach § 16 Absatz 2 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 1 und Teil 2.1 zu übermitteln. <sup>2</sup>Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung besteht für Behandlungseinrichtungen, die Leistungen zur Vorbereitung der Therapie nach § 3 beziehungsweise für einen vorgesehenen Zeitraum der Nachsorge von bis zu 5 Jahren erbringen.
- (3) Zur Evaluation gemäß § 21 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 2.2 zu übermitteln.
- (4) <sup>1</sup>Abweichend von § 17 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie sind Neuaufnahmen Onasemnogen-Abeparvovec-vorbehandelter Patientinnen und Patienten bis zur Wiedererfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 dann zulässig, wenn eine anderweitige vertragsärztliche Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, in Hochschulambulanzen sowie im Rahmen vor- oder nachstationärer Versorgung, die die Anforderungen dieser Anlage erfüllt, nicht möglich ist. <sup>2</sup>Gründe für die Dringlichkeit und die Unmöglichkeit der anderweitigen Versorgung sind nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren. <sup>3</sup>Die Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. <sup>4</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung ist darüber unverzüglich zu informieren.

#### **§ 16 Übergangsregelungen**

<sup>1</sup>Aufgrund § 20 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie müssen Leistungserbringer bzw. Behandlungseinrichtungen, die bereits vor dem 4. November 2021 die Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec bei SMA durchgeführt oder die Versorgung in Form der Vorbereitung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit

Zusammenfassende Dokumentation

der Therapie mit Onasemnogen-Abepravovec übernommen haben, die geforderten Nachweise gemäß §§ 13 Absatz 2 und 4, 14, 15 Absatz 2 und 3 bis zum 4. Mai 2022 erbringen. <sup>2</sup>§ 13 Absatz 2 gilt mit der Maßgabe, dass auch Nachweise gemäß Anhang 3 Teil 1 zu übermitteln sind.

**Anhang 1 Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und ICD-10-GM)**

<b>ICD-10-GM 2021</b>	
G 12.0	Infantile spinale Muskelatrophie, Typ I [Typ Werdnig-Hoffmann]
G 12.1	Sonstige vererbte spinale Muskelatrophie Inkl.: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Progressive Bulbärparalyse im Kindesalter [Fazio-Londe-Syndrom]</li> <li>- Spinale Muskelatrophie: distale Form</li> <li>- Spinale Muskelatrophie: Erwachsenenform</li> <li>- Spinale Muskelatrophie: juvenile Form, Typ III [Typ Kugelberg-Welander]</li> <li>- Spinale Muskelatrophie: Kindheitsform, Typ II</li> <li>- Spinale Muskelatrophie: skapuloperonäale Form</li> </ul>

<b>OPS Version 2021</b>	
<b>[nicht besetzt]</b>	
-	-

**Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 13 Absatz 2 und Absatz 4 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7 sowie §§ 11 und 12**

**Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung**

Die Behandlungseinrichtung \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_

erfüllt die

**Mindestanforderungen** (Anhang 2 Teil 1)

und dokumentiert die

**Weitere Qualitätsanforderungen** (Anhang 2 Teil 2)

zur Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie.

Institutionskennzeichen: \_\_\_\_\_

Standortnummer: \_\_\_\_\_

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 Teil A der MD-QK-RL).

## 1. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7 sowie §§ 11 und 12

### 2.1 Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung nach § 2

Die Behandlungseinrichtung verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung von neuromuskulären Erkrankungen im Allgemeinen und in der Behandlung der spinalen Muskelatrophie im Speziellen dokumentiert durch:		
.1	50 Behandlungsfälle mit neuromuskulären Erkrankungen innerhalb der letzten zwölf Monate.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
		<b>Dokumentiert durch Meldung im SMArtCARE-Register</b> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Anzahl der Behandlungsfälle:	_____
.2	≥ 20 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (G12.0, G12.1) innerhalb von 3 Kalenderjahren, davon mindestens 5 Patientinnen oder Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
		<b>Dokumentiert durch Meldung im SMArtCARE-Register</b> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Anzahl der Behandlungsfälle:	_____
	Anzahl der Patientinnen/Patienten im Alter < 1 Jahr:	_____

.3	Einsatz zur Behandlung der Spinalen Muskelatrophie zugelassener Medikamente bei ≥ 15 Behandlungsfällen innerhalb von 3 Kalenderjahren, davon mindestens 5 Patientinnen/Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein  <b>Dokumentiert durch Meldung im SMArtCARE-Register</b> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Anzahl der Behandlungsfälle:	_____
	Anzahl der Patientinnen/Patienten im Alter < 1 Jahr:	_____

2.1.4 Begründung, falls die Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

**2.2 Mindestanforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen nach § 3**

Die Behandlungseinrichtung erfüllt folgende Anforderungen zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen:		<b>Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner:</b>
--	--	--

.1	Die Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt, hält entsprechende Ressourcen vor, damit Patientinnen und Patienten mit Spinaler Muskelatrophie mit Überweisung aufgrund des Nachweises einer Mutation des <i>SMN1</i> -Gens innerhalb von drei Werktagen nach Kontaktaufnahme vorstellig werden können.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/>
----	---	---	-----------------------

2.2.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

**2.3 Personelle und fachliche Mindestanforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung nach § 4**

.1	Funktion	Titel	Name	Vorname		
	Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
					<b>SOWIE</b>	
					mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 3 Absatz 1	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

					und 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt <sup>1</sup>	
	Weitere/r Ärztin/ Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
					<b>SOWIE</b>	
					mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 3 Absatz 1 und 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt <sup>3</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

.2	Das Personal nach § 4 Absatz 2 Satz 1 und 3 hat an der einrichtung-internen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Apoparvovec teilgenommen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	---

	Die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen <sup>2</sup> einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten ist sichergestellt:	Sicherstellung erfolgt durch:		Verfügbarkeit der Fachdisziplin nicht sichergestellt
		Eigene Fachdisziplin	Kooperationspartner <sup>3</sup>	
.3	- pädiatrische Kardiologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.4	- Laboratoriumsmedizin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.5	- pädiatrische Pneumologie oder pädiatrische Intensivmedizin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

1 Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

2 Sofern im Feststellungsbescheid keine entsprechenden Teilgebiete ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen im Sinne der Richtlinie, die organisatorisch abgegrenzt sind, von Ärztinnen oder Ärzten eigenständig verantwortlich geleitet werden und über die apparativen und räumlichen Ausstattungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen.

3 Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils sind einzuhalten.

2.3.6 Begründung, falls die personellen und fachlichen Mindestanforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

#### 2.4 Personelle und fachliche Mindestanforderungen an das pflegerische und das weitere beteiligte Personal nach § 5

	Funktion	Titel	Name	Vorname		
.1	Pflegerisch verantwortliche Leitung				Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PfIBG	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Stellvertretung der Pflegerisch verantwortlichen Leitung				Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PfIBG	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

.3	Die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, die die standardisierten motorischen Funktionstests zur Diagnostik durchführen, haben mindestens zwei Jahre Erfahrung in der physiotherapeutischen Diagnostik und Behandlung von Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen und sind in der Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests (z.B. CHOP-INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT) geschult.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<b>Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner<sup>4</sup>:</b> <input type="radio"/>
----	--	---	---

2.4.4 Begründung, falls die personellen und fachlichen Mindestanforderungen an das pflegerische und das weitere beteiligte Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

## 2.5 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation nach § 7

<b>SOP zur Überwachung und Früherkennung von Komplikationen</b>		
.1	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, sind spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, den Umgang mit Komplikationen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten bzw. der Patientin auf die pädiatrische Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeparvovec stattfindet, befindet sich eine Behandlungseinheit für pädiatrische Intensivmedizin, die altersgerechte Beatmungsmöglichkeiten vorhält.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
<b>SOP für Behandlungsübergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter Nachsorge</b>		
.3	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und Nachsorge zu der Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.5.4 Begründung, falls die Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung


## 2.6 Mindestanforderungen an sonstige Qualitätsanforderungen nach § 12

.1	Die Behandlungseinrichtung stellt, sofern die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie übernommen wird, durch personelle und strukturelle Voraussetzungen die zeitnahe Dokumentation an das SMARtCARE-Register und ggf. andere erforderliche Dokumentationssysteme sicher.	Dokumentation sichergestellt:		Dokumentation nicht sichergestellt:
			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		Überweisung an geeignete Behandlungseinrichtung:	<input type="radio"/>	
	<i>Hinweis:</i> Für die Durchführung der standardisierten motorischen Funktionstests gilt § 5 Absatz 2 Satz 1 und 2 entsprechend.			

### 2.6.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen an sonstige Qualitätsanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

## 2. Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7 sowie §§ 11 und 12

### 2.7 Qualitätsanforderung an physiotherapeutische Behandlung nach § 5 Absatz 2 Satz 4

Die an der physiotherapeutischen Behandlung beteiligten Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen über mindestens zweijährige Erfahrungen in der physiotherapeutischen Behandlung von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen verfügen.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung sofern nicht sichergestellt:	

### 2.8 Qualitätsanforderung an weitere Leistungsbereiche nach § 5 Absatz 2 Satz 4

Die an der physiotherapeutischen Behandlung beteiligten Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen über eine mindestens zweijährige Erfahrung in der physiotherapeutischen Behandlung von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen verfügen.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner <sup>4</sup> <input type="radio"/>
Begründung sofern nicht sichergestellt:		

### 2.9 Qualitätsanforderung an weitere Leistungsbereiche nach § 5 Absatz 3

In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt, soll ein Sozialdienst verfügbar sein.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner <sup>4</sup> <input type="radio"/>
---	--	--

Begründung sofern nicht sichergestellt:

### 2.10 Qualitätsanforderung an die tägliche Visite

Die in § 4 Absatz 3 genannten Bereiche sowie Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen bei Bedarf hinzugezogen werden.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Bei jeder Visite sollten in der jeweiligen Patientenakte der klinische Zustand und das abgesprochene Behandlungskonzept dokumentiert werden.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung sofern nicht sichergestellt:	

### 2.11 Qualitätsanforderung an die Aufklärung von Patientinnen und Patienten

Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten soll folgende Punkte umfassen: <ul style="list-style-type: none"><li>- das Krankheitsbild SMA,</li><li>- mögliche verfügbare therapeutische Alternativen, im Hinblick auf die Auswahl der Behandlungsoptionen, deren möglichen Nutzen und Risiken und den zeitlichen Ablauf der geplanten Untersuchungen,</li><li>- die Möglichkeiten eines Einschlusses in das SMARtCARE-Register,</li><li>- sowie ggf. Aufklärung über den weiteren Ablauf der Behandlung und den Nachsorgeprozess mit der Notwendigkeit, dass eine engmaschige, wöchentliche bzw. zweiwöchentliche Kontrolle für mindestens 12 Wochen nach der Infusion von Onasemnogen-Abepravovec erforderlich ist.</li></ul>	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung sofern nicht sichergestellt:	

### 3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

-----

Datum

-----

Unterschrift

-----

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/  
Verwaltungsdirektion

### Anhang 3 Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 13 Absatz 2 Satz 3 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7 sowie §§ 11 und 12<sup>4</sup>

#### Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_

erfüllt die

**Mindestanforderungen** (Anhang 3 Teil 1)

zur Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie.

Institutionskennzeichen: \_\_\_\_\_

Standortnummer: \_\_\_\_\_

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 Teil A der MD-QK-RL). Die Einhaltung der Anforderungen nach Anhang 3 Teil 1 ist nachweislich zu dokumentieren. Der MD ist gemäß § 43 Absatz 3 Teil B der MD-QK-RL befugt, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen. Sofern die Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich ist, erfolgt dies nach Maßgabe des § 43 Absatz 4 Teil B der MD-QK-RL.

\_\_\_\_\_

4 Inklusive Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation.

## 1. Teil – Nachweisverfahren von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7 sowie §§ 11 und 12

### 3.1 Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen nach § 4 Absatz 1 sowie § 3 Absatz 1

.1	Die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen für eine mit Onasemnogen-Abeparvovec behandelbare SMA gemäß § 3 erfolgt durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie. Die Erfüllung der Anforderungen zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen wird jeweils in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<b>Feststellung erfolgt vorstationär:</b> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	---	--

Zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen stellt die Behandlungseinrichtung folgende Anforderungen sicher:			<b>Sicherstellung erfolgte durch Kooperationspartner:</b>
.2	Vorliegen einer molekulargenetischen Diagnostik bezüglich der Deletion oder Mutation des <i>SMN1</i> -Gens inklusive Bestimmung der <i>SMN2</i> -Gen-Kopienzahl für das Vorliegen einer SMA, durchgeführt mit einem validierten Verfahren	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/>
.3	Vorliegen folgender Voraussetzungen: a. eines validierten Tests auf AAV9-Antikörpern, b. Prüfung und ggf. Anpassung des Impfplans, c. Beratung über saisonale RSV-Prophylaxe, d. Ausschluss von Kontraindikationen, e. einer standardisierten motorischen Funktionsdiagnostik gemäß den Empfehlungen zur „Verlaufsbeobachtung und Therapieevaluation bei spinaler Muskelatrophie“ der SMartCARE Initiative.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/>

### 3.2 Verfügbarkeit des ärztlichen Personals und tägliche Visite auf der Intensivstation nach § 4 Absatz 2 Satz 3 – 4 und Absatz 4

.1	Werktags ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin Kinder- und Jugendmedizin mit Kenntnissen im Bereich Neuropädiatrie jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	---

.2	Außerhalb der Werkzeuge wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	---	---

### 3.3 Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten nach § 11 Absatz 1

.1	Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten erfolgt vor Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec und wird in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	---

### 3.4 Physiotherapeutische Betreuung nach § 5 Absatz 2

.1	Eine werktägliche physiotherapeutische Behandlung anhand der physiotherapeutische Kompetenz nach § 5 Absatz 2 Satz 4 ist gewährleistet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	---	---

### 3.5 Therapieentscheidung nach § 6

.1	Die Entscheidung für die Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie, die die Anforderungen nach § 4 Absatz 2 Sätze 1 und 2 erfüllen, und unter Berücksichtigung der Laborbefunde sowie der kinder-kardiologischen und -pneumologischen Befunde.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
2.	Die Vorgaben der Fachinformation werden für die Therapieentscheidung berücksichtigt. Datum, eingebundene Fachärztinnen/Fachärzte und Beratungsergebnis werden in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
3.	Die Abwägungsentscheidung zur Therapieempfehlung für eine Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec wird unter Berücksichtigung der Anwendungsvoraussetzungen laut Zulassung, dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und der Einschätzung zum patientenindividuellen Nutzen der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec begründet und in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

### 3.6 Tägliche Visite auf der Intensivstation und in der Behandlungseinrichtung nach § 4 Absatz 4 und § 7 Absatz 3

.1	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, wird bei Verlegung auf die Intensivstation eine tägliche Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie, der oder die in die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeparvovec eingebunden ist, durchgeführt und in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, wird eine tägliche Visite durchgeführt, an welcher sowohl ärztliches Personal zur Gewährleistung des Facharztstandards gemäß § 4 Absatz 2 Satz 3 als auch pflegerische Personal im Sinne des § 5 Absatz 1 teilnimmt, und in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

### 3.7 Begründung, falls die Mindestanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Datum der Nichterfüllung	Zeitlicher Umfang der Nichterfüllung (Uhrzeit/in Std.)	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Wiedererfüllung

## 2. Teil – Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation

### Musterformular schichtbezogene Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	Gesundheits- und Kinder- krankenpfleger/-in	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

### Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Anzahl Patientinnen und Patienten mit Onasemnogene- Abeprarvovec-Therapie	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für mit Onasemnogene- Abeprarvovec behandelte Patientinnen/Patienten	Anzahl der Überwachungen pro Schicht	Intervall von mind. 2 Überwachungen pro Schicht erfüllt
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

### Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten

Zeitraum/ Datum	Titel	Name	Vorname	Mindestens zweijährige Erfahrung <sup>2</sup> in der physiotherapeutischen Diagnostik und Behandlung von Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen <b>SOWIE</b> nachgewiesene Schulung in der Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests (z.B. CHOP-INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT)	Anforderung durch Kooperation sichergestellt <sup>4</sup>	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

### 3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

-----

Datum

-----

Unterschrift

-----

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/  
Verwaltungsdirektion

**Anhang 4 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 15 Absatz 2 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe des § 3 Absatz 1 und 3, § 4 Absatz 1 (Anwendungsvoraussetzungen) bzw. nach Maßgabe der §§ 8 – 10 (Nachsorge)**

**Selbstauskunft des Leistungserbringers<sup>5</sup>**

Der Leistungserbringer \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_

erfüllt die Voraussetzungen für die

- Mindestanforderungen an die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen** (Anhang 4 Teil 1)

**und/oder**

- Mindestanforderungen an die Nachsorge bis zu 1 Jahr nach** (Anhang 4 Teil 2.1)

- Mindestanforderungen an die Nachsorge bis zu 15 Jahre nach** (Anhang 4 Teil 2.1)

und dokumentiert die

- weiteren Qualitätsanforderungen im Rahmen der Nachsorge** (Anhang 4 Teil 2.2)

der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie.

Institutionskennzeichen und Standortnummer \_\_\_\_\_

oder

BSNR \_\_\_\_\_

<sup>5</sup> Ambulante Vor- und Nachsorge im Zusammenhang mit einer Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, Hochschulambulanzen oder im Rahmen vor- und nachstationärer Versorgung nach § 115a SGB V.

Die Kassenärztliche Vereinigung bzw. der Medizinische Dienst ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben zu überprüfen.

**1. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe des § 3 Absatz 3 und § 4 Absatz 1 – Anwendungsvoraussetzungen**

**4.1 Feststellung von Anwendungsvoraussetzungen**

.1	Die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen für eine mit Onasemnogen-Abeparvovec behandelbare SMA gemäß § 3 erfolgt durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Die Konformitätserklärung gemäß Anhang 5 für Labore nach § 3 Absatz 3 liegt vor.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

## 2.1 Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe der §§ 8 – 10 – Nachsorge

### 4.2 Anforderungen an die Nachsorge

	Durch organisatorische Vorkehrungen ist eine regelmäßige Einbestellung des Patienten oder der Patientin innerhalb der folgenden Intervalle nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt ist, sichergestellt und wird dokumentiert:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- innerhalb der ersten vier Wochen: wöchentlich,</li> <li>- ab vier Wochen bis zwölf Wochen: alle zwei Wochen,</li> <li>- ab dem vierten bis zum sechsten Monat: monatlich,</li> <li>- ab dem siebten Monat: alle vier Monate,</li> <li>- sowie ab dem 5. Jahr: einmal pro Jahr</li> </ul>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

### 4.3 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal in der Nachsorge bis zu einem Jahr nach der Therapie

	Die ärztliche Betreuung im Rahmen der Nachsorge bis zu einem Jahr nach der Therapie mit Onasemnogen-Abepravovec gemäß § 9 Absatz 1 erfolgt in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt, angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz.	Betreuung sichergestellt:		Betreuung nicht sichergestellt:
		<input type="radio"/> durch Kooperation <sup>4</sup> :	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

### 4.4 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation in der Nachsorge

	Das ärztliche Personal der Nachsorge hat sich über das fachliche Informationsmaterial für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abepravovec informiert und dieses zur Kenntnis genommen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	--	---

#### 4.5 Registermeldung bis zu fünf Jahre nach der Therapie

<p>Die Behandlungseinrichtung stellt, sofern die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie übernommen wird, durch personelle und strukturelle Voraussetzungen die zeitnahe Dokumentation an das SMARtCARE-Register und ggf. andere erforderliche Dokumentationssysteme sicher.</p> <p>Die Behandlungseinrichtung hat zudem sicherzustellen, dass die Durchführung der hierfür benötigten standardisierten motorischen Funktionstests zur Diagnostik durch Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten mit mindestens zweijähriger Erfahrung in der physiotherapeutischen Diagnostik und Behandlung von Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen erfolgt. Sie müssen in der Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests (z.B. CHOP-INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT) geschult sein.</p>	Dokumentation sichergestellt: <input type="radio"/>		Dokumentation nicht sichergestellt: <input type="radio"/>
	Sicherstellung durch Überweisung an geeignete Behandlungseinrichtung: <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

#### 4.6 Begründung, falls die Mindestanforderungen zur Nachsorge teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

## **2.2 Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 8 – 10 Nachsorge**

### **4.7 Qualitätsanforderung an die interdisziplinäre Zusammenarbeit nach § 10 Satz 1 und 2**

Durch organisatorische Vorkehrungen soll der nachsorgende Leistungserbringer die interdisziplinäre Betreuung der Patientin oder des Patienten durch Zusammenarbeit mit beispielsweise Physiotherapeuten/innen, Sozialdiensten, Hilfsmittelberater/innen, Ernährungsberater/innen, Orthopäden unterstützen.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Insbesondere bei Patienten und Patientinnen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr soll eine unterbrechungslose Weiterführung der Betreuung der Patientinnen und Patienten im Erwachsenenalter bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Neurologie koordiniert werden.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung sofern nicht sichergestellt:	

### 3. Teil – Unterschriften

#### Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener oder ermächtigter Leistungserbringer

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

\_\_\_\_\_

Name	Datum	Unterschrift
------	-------	--------------

#### Hochschulambulanz bzw. vor- oder nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

\_\_\_\_\_

Ärztliche Leitung

\_\_\_\_\_

Geschäftsführung/  
Verwaltungsdirektion

## Anhang 5 Musterformular zur Konformitätserklärung der Labore nach § 3 Absatz 3

### Selbstauskunft des Leistungserbringers:

#### Adresse des Labors:

Firmenname

Straße

PLZ, Ort

-----

Die Behandlungseinrichtung erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- Die Feststellung der *SMN2*-Genkopienzahl erfolgt mittels eines validierten Verfahrens.
- Angabe der durchschnittlichen Anzahl der *SMN2*-Genkopienzahl-Analysen/Jahr (mindestens 20): \_\_\_\_\_.
- Die Anforderungen nach § 5 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4 GenDG werden erfüllt.
- Die Aufbereitung des genetischen Materials und die Durchführung der Tests erfolgen nach standardisierten Vorgaben (Standardprozeduren, SOP).
- Das Labor nimmt regelmäßig an externen Qualitätssicherungen in Form von Ringversuchen teil.

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

\_\_\_\_\_

Name

\_\_\_\_\_

Ort, Datum

\_\_\_\_\_

Unterschrift (Laborleitung)

## B. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 Ärztegesellschaften 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:

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
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 (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.

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 30.08.2021 B5).

(siehe C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## **1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

### **1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren**

(siehe C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

### **1.2 Mündliche Anhörung**

Mit Datum vom 28. September 2021 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/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 24.09.2021 mitgeteilt, dass er keine Stellungnahme zum vorliegenden Beschluss abgibt. Insoweit wurde nach Kapitel 1, § 12 Absatz 2 Satz 2, 3. Spiegelstrich Verfo des G-BA von einer mündlichen Anhörung des BfDI abgesehen.

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Stellungnehmer	Posteingang
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	24.09.2021
Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V.	27.09.2021
Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie (GPOH) und Pädiatrischen Arbeitsgemeinschaft für Stammzelltransplantation und Zelltherapie (PASZT)	27.09.2021
Deutsche Gesellschaft für Neurointensiv- und Notfallmedizin	27.09.2021
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	27.09.2021
Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. und Gesellschaft für Neuropädiatrie e.V.	27.09.2021
Universitätsklinikums Jena Prof. Otto W. Witte	27.09.2021
LMU München Dr. M. Bauer	27.09.2021
Biogen GmbH	27.09.2021
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.	27.09.2021
DAG HSZT Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e. V. und DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie und GLA German Lymphoma Alliance	27.09.2021
Pfizer Deutschland GmbH	27.09.2021
Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie	27.09.2021

## 2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.	Herr Dr. Wilken
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.	Frau ten Haaf
Gesellschaft für Neuropädiatrie e.V. und Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.	Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt Herr Prof. Dr. Kirschner Herr Dr. Ziegler
Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie und Pädiatrische Arbeitsgemeinschaft für Stammzelltransplantation und Zelltherapie	Herr Prof. Dr. Meisel Herr Prof. Dr. Eyrich
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	Herr Prof. Dr. Rascher
LMU München	Herr Dr. Bauer
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.	Frau Melchior
Universitätsklinikum Jena	Herr Dr. Husain
Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e. V.	Herr Prof. Dr. Bethge Herr Prof. Dr. Dreger
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie	Herr Prof. Dr. Einsele Frau Prof. Dr. de Wit
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.	Herr Prof. Dr. Wörmann
German Lymphoma Alliance	Herr Prof. Dr. Borchmann Herr Prof. Dr. Trümper
Pfizer Deutschland GmbH	Herr König Frau Baring
Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie	Herr PD Dr. Klump Herr PD Dr. Dr. Schäfer

## 2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.						
Herr Dr. Wilken	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.						
Frau ten Haaf	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
Gesellschaft für Neuropädiatrie e.V. und Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.						
Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Herr Prof. Dr. Kirschner	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie und Pädiatrische Arbeitsgemeinschaft für Stammzelltransplantation und Zelltherapie						
Herr Prof. Dr. Meisel	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein
Herr Prof. Dr. Eyrich	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Herr Prof. Dr. Lang	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft						
Herr Prof. Dr. Rascher	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Universitätsklinikums Jena						
Herr Dr. Husain	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
LMU München						
Herr Dr. Bauer	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.						
Frau Melchior	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e. V.						
Herr Prof. Dr. Bethge	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
Herr Prof. Dr. Dreger	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie						
Frau Prof. Dr. de Wit	Nein	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.						
Herr Prof. Dr. Wörmann	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
German Lymphoma Alliance						
Herr Prof. Dr. Trümper	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Pfizer Deutschland GmbH						
Herr König	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Frau Baring	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie						
Herr PD Dr. Klump	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Herr PD Dr. Dr. Schäfer	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein

## 2.3 Auswertung der Stellungnahmen

### 2.3.1 allgemeine Einwände

#### AkdÄ

Die Vorgaben im Rahmen der Qualitätssicherungs-Richtlinie sind grundsätzlich in der Position A wesentlich klarer formuliert als in der Position B. Die Textvorschläge in Position B beinhalten oft Kann- bzw. Soll-Kriterien, die nicht unbedingt erfüllt werden müssen und untergraben die notwendigen Qualitätsvorgaben.

Zentren, die eine Immuntherapie mit chimären Antigen-Rezeptor-T-Zellen (CAR-T-Zellen) oder eine Gentherapie für SMA durchführen oder künftig andere ATMP einsetzen (wie z. B. intrazerebrale Gentherapie des Aromatischen-L-Aminosäure-Decarboxylase-Mangels mit Eladocagene exuparvovec), sollten nicht nur über eine breite Expertise in der Behandlung der einzelnen Krankheiten verfügen, sondern auch besondere, spezifische Kenntnisse nachweisen. Das ist bei CAR-T-Zelltherapie eine breite Erfahrung in der Zelltherapie und bei SMA breite klinische Erfahrung in der multiprofessionellen supportiven Behandlung der SMA (einschließlich spezieller Physiotherapie und psychosozialer Unterstützung), idealerweise in einem Zentrum für Seltene Krankheiten. Dazu gehört auch die Dokumentation der Krankheitsverläufe in krankheitsspezifischen Patientenregistern. Die Zentren sollten auch aus Gründen der Patientensicherheit die Fähigkeit und die Ressourcen haben, mit den potenziellen Nebenwirkungen der Zell- bzw. Gentherapie umzugehen.

#### Bewertung der Einwände

Der G-BA nimmt die Aussagen des Stellungnehmers zur Kenntnis. In Bezug auf die Anwendung von CAR-T-Zelltherapien wird der Erfahrung in der Behandlung der Grunderkrankung und der Erfahrung in der Zelltherapie weiter eine hohe Relevanz beigemessen. Die Erfahrungen wurden jedoch unter Berücksichtigung der Aufnahme weiterer Entitäten modifiziert. Hinsichtlich der Anwendung von Onasemnogen-Apoptarvovec bleiben die Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung, die Anforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen, die Anforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung sowie die Anforderungen an das pflegerische und das weitere beteiligte Personal weitestgehend unverändert.

#### BPI

Der BPI unterstützt nachdrücklich das Ziel einer qualitativ hochwertigen Versorgung betroffener Patienten mit einem ATMP. Es ist im Sinne der Patientensicherheit zu begrüßen, dass für die Therapie mit bestimmten komplexen Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität sowie an infrastrukturelle Voraussetzungen der Behandlungseinrichtungen gestellt werden können. Die Mindestanforderungen müssen neben einer sicheren aber auch eine flächendeckende und wohnortnahe Versorgung der Patienten ermöglichen.

Aktuell findet die Anwendung von ATMP, die einer ATMP-QS-RL unterliegen, im stationären Kontext statt. Mit zunehmender Erfahrung und abhängig vom Produkt ist aber auch ein ambulanter Einsatz derartiger Produkte nicht ausgeschlossen. Zwar klingt dies in der vorliegenden ATMP-QS-RL partiell an, es ist aber aktuell nicht so, dass der Text durchgehend beide Einsatzszenarien konsequent mitbetrachtet. Der G-BA wird gebeten, einen (möglichen)

ambulanten Einsatz im gesamten Allgemeinen Teil der ATMP-QS-RL sowie auch in den produktspezifischen Teilen konsequent mit zu bedenken.

Grundsätzlich ist festzustellen, dass weder die Einbeziehung der ATMP in dem AMNOG-Prozess mit dem Ziel der Verhandlung eines Erstattungsbetrags noch die bereits beschlossen bzw. mit dem vorliegenden Beschluss vorgesehenen Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität sowie an infrastrukturelle Voraussetzungen dazu führen, die Vergütungssicherheit der die Leistung erbringenden Einrichtungen zu verbessern. Es ist daher nachfolgend für ATMP sicherzustellen, dass zeitnah zur Markteinführung und analog zum ambulanten Bereich die jeweils geltenden Preise/Erstattungsbeträge auch die Grundlage der Abrechnung im stationären Bereich sind. Zudem sollte es Ziel sein, die Vergütungssicherheit für die der Qualitäts-Richtlinie entsprechenden Behandlungseinrichtungen zu erhöhen, die im besonderen Maß über eine Therapiekompetenz verfügen. In diesem Kontext wurden vom Verband der Universitätsklinika Deutschland (VUD) sinnvolle Vorschläge gemacht. So wurde gefordert, ein permanentes Antragsrecht der Krankenhäuser zusammen mit einer quartalsweisen Aktualisierung des NUB-Status durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) vorzusehen, um in der Folge eine frühzeitige Bekanntgabe des NUB-Status durch das InEK auch unterjährig und abweichend von den bisherigen starren Fristen zu erreichen. Dabei solle der NUB-Status 4 abgeschafft werden. Eine frühzeitige und unterjährige Bekanntgabe des NUB-Status soll in der Folge durch unterjährige Verhandlungen der Krankenhäuser mit den Leistungserbringern zu NUB-Entgelten begleitet werden.

Erste Verbesserungen wurden mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz erreicht, diese sind aber nicht ausreichend. Darüber hinaus sollte für qualifizierte Zentren auch eine Vergütungssicherheit für die Arzneimittelkosten verbunden sein. Die Therapieentscheidung wird in hochspezialisierten Zentren oftmals in interdisziplinären Konferenzen und unter Beteiligung verschiedenster Fachdisziplinen getroffen. Da es keine bessere Expertise für die Entscheidung über die Durchführung der Therapie gibt, sollte dann auch eine Vergütungssicherheit für die Arzneimittelkosten damit verbunden sein.

Mittlerweile liegen Erfahrungen mit dem Einsatz von Wirkstoffen, die einer ergänzenden Qualitätssicherungsmaßnahme durch den G-BA unterliegen, über einen längeren Zeitraum vor. In Auswertung dieser Erfahrungen ist es grundsätzlich zu begrüßen, wenn zunächst definierte Anforderungen in allen Domänen einem kritischen Review hinsichtlich der weiteren Erforderlichkeit unterzogen werden. Die hierzu in Position B enthaltenen Ansätze erscheinen sinnvoll.

### Bewertung der Einwände

Der G-BA nimmt die Einwände des Stellungnehmers zur Kenntnis.

Es wird darauf verwiesen, dass für die im spezifischen Teil der Richtlinie aufgeführten CAR-T-Zellen (Anlage I) und Onasemnogen-Abeparvovec (Anlage II) derzeit keine ambulante Anwendung vorgesehen ist.

Darüber hinaus wird darauf verwiesen, dass die im Rahmen des Nachweis- und Kontrollverfahrens ausgestellte Bescheinigung zu einer Leistungsbefugnis auf Seiten der Leistungserbringer, somit zu einer Sicherheit über die grundsätzliche Berechtigung zur Leistungserbringung und damit zur entsprechenden grundsätzlichen Vergütungssicherheit führt. 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.

Hinsichtlich einer Überprüfung der Erforderlichkeit der gestellten Anforderungen wird darauf verwiesen, dass die eingegangenen Stellungnahmen entsprechend ausgewertet wurden. Insgesamt ging aus dem Stellungnahmeverfahren jedoch auch vonseiten der klinischen Fachgesellschaften hervor, dass an den fachlichen Anforderungen an die Anwendung von Onasemnogen-Aparvovec überwiegend festzuhalten ist. In Bezug auf die Anwendung von CAR-T-Zellen wurde hervorgebracht, dass der Diagnosestellung und der Erfahrung der Behandlungseinrichtung weiterhin eine hohe Relevanz beigeordnet wird. Weitere Anforderungen, z.B. die Verfügbarkeit bestimmter Disziplinen, wurden auf Basis bisheriger Erfahrungen nicht mehr als erforderlich gesehen. Die Anforderungen werden vom G-BA entsprechend modifiziert. Für eine zukünftige Evaluation wird auf § 21 im Allgemeinen Teil der Richtlinie verwiesen.

### Vfa

Der vfa begrüßt grundsätzlich die Festlegung von spezifischen Mindestanforderungen an die Qualität im Zusammenhang mit der Anwendung von ATMP. Es sollte jedoch nicht außer Acht gelassen werden, dass die Anwendung in hochspezialisierten Zentren erfolgt: Die Festlegung von Anforderungen im Besonderen Teil dieser Richtlinie sollte daher unter der Maßgabe getroffen werden, dass durch das interne Qualitätsmanagement (insbesondere bezogen auf SOP) ein bestimmtes Mindestniveau bereits gesichert ist. Die in den Anlagen spezifizierten Anforderungen sollten sich daher auf die für die Anwendung des spezifischen ATMP absolut notwendigen Vorgaben konzentrieren.

### Bewertung der Einwände

Der G-BA nimmt die Aussagen des Stellungnehmers zur Kenntnis. Innerhalb der ATMP-spezifischen Anlagen werden an die Anwendung eines ATMP sowohl Mindestanforderungen gestellt, welche als notwendig gesehen werden, um Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu sichern, und an einen direkten Anwendungsausschluss geknüpft sind, als auch weitere Qualitätsanforderungen. Die Regelungen zu und die Einteilung in Mindestanforderungen sowie weitere Qualitätsanforderungen erfolgt dabei in enger Absprache mit den klinischen Fachexperten der Fachgesellschaften. Eine Überprüfung der Qualitätsanforderungen im Hinblick auf ihre Bedeutung als Mindestanforderung oder weitere Anforderung erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen der Evaluation.

### DGTI

Die Leitlinien müssen auf bereits zugelassene ATMP beschränkt werden und auf die spezifischen, besonderen Eigenschaften des jeweiligen Produkts eingehen. Der Grund für diese Forderung ist, dass viele Präparate nur wegen des non-homologous use oder wegen ihres Herstellungsverfahrens (z.B. Knorpelimplantate) als ATMP klassifiziert sind. Für die Anwendung solcher Präparate gibt es keine wissenschaftlich fundierte Begründung, andere Qualitätssicherungs-Leitlinien als die bisher für etablierte Zelltherapeutika bestehenden Leitlinien anzuwenden. An Fachabteilungen, die eine bereits langjährige, umfangreiche Erfahrung in der Zelltherapie aufweisen, wie z.B. im Rahmen der allogenen und autologen Stammzelltransplantation, sind ohnehin umfangreiche und vollkommen ausreichende Qualitätssicherungsmaßnahmen etabliert. Wir fordern, dass ATMP, die für klinische Studien

eingesetzt werden („Prüfmuster-ATMP“) zunächst von diesen Leitlinien ausgenommen werden. Erst sobald sie eine Zulassung bekommen, wird einzeln geprüft werden müssen, ob sie tatsächlich einer speziellen Infrastruktur beim Anwender bedürfen.

Grundsätzlich sind die Qualitätssicherungsmaßnahmen in jedem einzelnen Fall aus der Komplexität des individuellen Therapeutikums und seines Wirkungsspektrums (erwünschte und unerwünschte Wirkungen) abzuleiten. Demnach ist eine strikte Koppelung von fixen Behandlungsentgelten an die im vorgelegten Entwurf explizit aufgeführten Qualitätsmaßnahmen, die im aktuellen Entwurf ausnahmenlos für ATMP aller Komplexitätsgrade gelten würden, abzulehnen. Für weniger komplexe Zelltherapeutika, die gesonderter Qualitätssicherungsmaßnahmen nicht bedürfen und für welche ohnehin bereits völlig suffiziente Leitlinien existieren (wie unter Punkt 2 angeführt), kann ein abweichendes Vorgehen gerechtfertigt sein.

Obwohl die Hersteller/Pharmazeutischen Unternehmer (PU) der ATMP nicht die primären Adressaten der Richtlinie sind, müssen sie dennoch engmaschig in die Implementierung und Optimierung der klinischen Applikations- und Monitoringprozesse der individuellen AMTP eingebunden werden. Damit wird gewährleistet, dass die individuellen Anforderungen des jeweiligen ATMP erfüllt werden können (beispielsweise spezielles handling des ATMP) und für einen kontinuierlichen Qualitätsoptimierung-Prozess dem Hersteller/PU zeitnah relevante Informationen bzgl. UAWs oder anderer neu aufgetretener Aspekte geliefert werden können.

#### Bewertung der Einwände

Die Regelungen des G-BA erfolgen gemäß § 136a Absatz 5 SGB V für die Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 AMG. Dies kann dabei auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen erfolgen. Im Rahmen der Entscheidung über Qualitätsanforderungen dieser ATMP bzw. ATMP-Gruppen wird das Paul-Ehrlich-Institut als maßgebliche Zulassungsbehörde in die jeweiligen Beratungen eingebunden und ins Benehmen gesetzt. Diese enge Einbindung begünstigt die gezielte Abschätzung zur Notwendigkeit von qualitätssichernden Maßnahmen sowie die Identifizierung möglicher Risikopotenziale.

Innerhalb der ATMP-spezifischen Anlagen werden an die Anwendung eines ATMP sowohl Mindestanforderungen gestellt, welche als notwendig gesehen werden, um Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu sichern, und an einen direkten Anwendungsausschluss geknüpft sind als auch weitere Qualitätsanforderungen. Die Regelungen und die Einteilung in Mindestanforderungen sowie weitere Qualitätsanforderungen erfolgt dabei in enger Absprache mit den klinischen Fachexperten der Fachgesellschaften. Eine Überprüfung der Qualitätsanforderungen im Hinblick auf ihre Bedeutung als Mindestanforderung oder weitere Anforderung erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen der Evaluation.

Die pharmazeutischen Unternehmer sind gemäß § 136a Absatz 5 nicht Adressaten der getroffenen Regelungen. Sie haben jedoch die Möglichkeit im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens sich zu den geplanten Änderungen der ATMP-QS-RL und ihrer spezifischen Anlagen zu äußern.

#### LMU

Die Richtlinie ist sehr bürokratisch ausgestaltet und bindet große Mengen an personellen Ressourcen. Insbesondere die Dokumentationsanforderungen zur Prozessqualität bei medizinischen Sachverhalten werden zu detailliert spezifiziert bzw. neu geschaffen und

expandiert. So werden z.B. für die Forderung, dass die Ergebnisse des Monitorings mind. 2x pro Schicht in der Patientenakte zu dokumentieren seien, vier neue Dokumentationsanforderungen und Nachweise auf Metaebene (z.B. Schichterfüllungsnachweise des pflegerischen Personals) vorgesehen. So entsteht eine Doppelung des Prüfaufwandes, da die medizinischen Sachverhalte ohnehin auch im Rahmen der Abrechnungsprüfungen nach §275d SGB V erfolgen.

Wie oben dargestellt, werden zur Durchführung von Qualitätskontrollen neue Dokumentations- und Nachweisverfahren (auf Metaebene) in dem ATMP-QS-Richtlinien-Entwurf vorgesehen, um diese dann prüfen zu können. Die tatsächlich wichtige Dokumentation der entsprechenden klinischen Untersuchungsergebnisse hat aber - alleine aus dem Berufs- und Haftungsrecht - grundsätzlich in der Patientenakte zu erfolgen. Dadurch entsteht ein zusätzlicher Bürokratieaufwand, zu leisten durch die direkten Leistungserbringer am Patientenbett, also genau an der Stelle, wo wir eigentlich eine Entlastung von bürokratischen Erfordernissen wünschen.

In der Richtlinie sind Qualitäts- und / oder Mindestanforderungen (als dissente Positionen) beschrieben. Für das Krankenhaus bleibt somit unklar, wie die Mindest- und Qualitätsanforderungen kontrolliert werden sollen (vgl. z.B. § 10 und § 13 Allgemeiner Teil, Position A), da mehrfach auf einen Teil der MD-QK-RL verwiesen wird, der so derzeit nicht in einer finalen Fassung vorliegt („Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 Teil B“). Daher sind die genannten Fristen (für die Prozesse: Antrag, MD-Kontrolle, Erstellung des Kontrollberichts durch den MD; inkl. ggf. bestehender Nachfragen) nicht prüfbar; es kann nicht sichergestellt werden, dass die Fristen so ausgestaltet sind, dass eine durchgehende Anwendung gewährleistet werden kann.

Die Abgrenzung der Anforderungen an die Hochschulambulanz bzw. der Anforderungen an Vertragsärzte erscheint ungenügend. Die Anforderungen an den vertragsärztlichen Sektor (sowohl bei erstmaliger Versorgung als auch bei Therapievor- und -Nachbereitung) entsprechen nicht annähernd den Anforderungen an die stationäre Versorgung bzw. den Anforderungen an die Polikliniken / die Hochschulambulanz. Die Kassenärztlichen Vereinigungen erteilen die Genehmigung zur Ausführung der Therapie auf Basis der Feststellung der fachlichen Befähigung und der Nachweise (§ 16 Abs. 2 - Entwurf des allgemeinen Teils). Regelungen, die vorsehen, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen die Qualitätskontrollen analog der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie durchzuführen haben, fehlen.

Als Sachverständiger der medizinischen Praxis votiere ich grundsätzlich für die mit „Position B“ dargestellte Meinung. In der Position A werden zusätzliche Prozesse etabliert, daher wird generell die Position B unterstützt. In Position A ist vorgesehen, diese zusätzlichen Prozesse dann auch jeweils in den Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes zu überprüfen. Allerdings ist an keiner Stelle vorgesehen, dass die bisherigen gesetzlich vorgesehenen Prüfungen entfallen. Somit werden Doppelprüfungen geschaffen, Bürokratie aufgebaut und den Krankenhausmitarbeitern Ressourcen entzogen, was dem Ansinnen einer Steigerung der Patientensicherheit entgegelläuft.

### Bewertung der Einwände

Der G-BA nimmt die allgemeinen Ausführungen der Stellungnehmer zur Kenntnis. Um im Rahmen des Nachweis- und Kontrollverfahrens eine Ausgewogenheit und ein angemessenen bürokratischen Aufwand zwischen den Regelungen zur Durchführung regelmäßiger Kontrollen anhand einer einheitlichen Übermittlung der entsprechenden Nachweise sowie der Planungs- und grundsätzliche Vergütungssicherheit der Leistungserbringer zu erreichen, sieht der G-BA

die Aufnahme der Position A in die Richtlinie trotz der Ausführungen der Stellungnehmer als sachgerecht an. Um den Bedenken der Stellungnehmer hinsichtlich einer zu hohen bürokratischen Belastung dennoch Rechnung zu tragen, wurden entsprechende Anpassungen sowohl im Allgemeinen als auch im Spezifischen Teil der Richtlinie vorgenommen, welche den bürokratischen Aufwand mindern sollen. Dies umfasst sowohl das Erfordernis des Vorhandenseins bestimmter SOP sowie der Vermeidung von doppelten Dokumentationsaufwänden, durch die Dokumentation innerhalb der Patientenakten, welche im klinischen Alltag bereits etabliert ist.

Es wird darauf verwiesen, dass die in den Anlagen geregelten ATMP bzw. ATMP-Gruppen derzeit innerhalb der stationären Versorgung angewendet werden. Lediglich die Therapievorbereitung bzw. Nachsorge können im vertragsärztlichen bzw. ermächtigten Bereich erbracht werden. Sollte dahingehend eine ATMP-Therapie, welche im vertragsärztlichen bzw. ermächtigten Bereich durchgeführt werden kann, geregelt werden, wird über die weitere Ausgestaltung des Nachweis- und Kontrollverfahrens in diesem Bereich beraten werden.

### **2.3.2 Einwände zum Beschluss im Speziellen**

#### **Einwände zu § 1**

##### AkdÄ

Absatz 1: Die AkdÄ empfiehlt, die Qualitätssicherung zu konkretisieren, d. h. hier an prominenter Stelle die Mindestanforderungen und weitere Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in (1) zu benennen (wie in Position A angegeben). Die Differenzierung der einzelnen Qualitätsanforderungen an dieser Stelle klärt eindeutig, wie konkret die ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie aufgebaut ist. Begründen lassen sich die detaillierten Qualitätsanforderungen aus den Besonderheiten der frühen, bedingten Zulassung, die nicht selten ohne randomisierte Kontrollgruppe erfolgt. Die Notwendigkeit einer besonderen Regelung der Anwendung von ATMP findet sich in diversen Stellungnahmen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften, z. B. bei der Gentherapie der spinalen Muskelatrophie (1-4).

Absatz 2: beschreibt das Ziel der Richtlinie: „Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie die Sicherstellung einer sachgerechten Anwendung des ATMP im Interesse der Patientensicherheit“.

##### Bewertung der Einwände

Der G-BA folgt den Stellungnehmern in der Aussage, dass eine Konkretisierung zur Einteilung der möglichen Qualitätsanforderungen zu Beginn der Richtlinie sinnvoll ist und fasst diese Konkretisierungen im Rahmen von § 2 Absatz 1. Es wird auf die dort gefassten Ausführungen verwiesen.

Die Ausführungen zu Absatz 2 werden zur Kenntnis genommen.

#### **Einwände zu § 2**

##### AkdÄ

Absatz 1: Da die Qualitätssicherungs-Richtlinie nicht nur die Mindestanforderung regeln sollte, sondern auch weitere Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, d. h. Qualitätsanforderungen, die über die Mindestanforderungen hinausgehen können, empfiehlt die AkdÄ die Position A in 2 aufzunehmen mit dem Text: „Sie kann Regelungen zu Mindestanforderungen sowie weiteren Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können“. Darüber hinaus sollte die Qualitätssicherungs-Richtlinie auch sonstige Qualitätsanforderungen regeln können, wie die Verpflichtung zur Dokumentation der Krankheitsverläufe in krankheitsspezifischen Registern (siehe B. §9).

Absatz 2: Kooperationspartner: Die Delegation von Leistungen an Kooperationspartner müssen von der auftraggebenden Einrichtung verantwortet werden und auch überprüft werden können. Es ist nicht ausreichend, die Verantwortung auf die Kooperationspartner zu delegieren. Die Kontrolle muss bei den verantwortlichen Anwendern des ATMP verbleiben, um zu gewährleisten, dass die Befunde zur wissenschaftlichen Auswertung valide sind und für die Nutzenbewertung zur Verfügung stehen können. Es ist nicht sachgerecht, wenn bestimmte delegierbare Teilleistungen der Anwendung von ATMP nicht überprüfbar würden. Das ist nur durch die Formulierung wie in Position A gewährleistet: „...bleibt der Leistungserbringer, der an der qualitätsgesicherten Anwendung von ATMP beteiligt ist, auch bei Einbindung von Kooperationspartnern als Adressat dieser Richtlinie verantwortlich“. Bei bedingten Zulassungen mit wenigen Patienten ohne randomisierte, placebokontrollierte Studie muss es eine überprüfbare wissenschaftliche begründete Anwendung des ATMP geben, um den langfristigen Nutzen und die Sicherheit für die Patientinnen und Patienten zu dokumentieren. Dazu muss z. B. die Qualität der in Kooperation erbrachten Leistung überprüfbar sein, wie z. B. die Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests bei spinaler Muskelatrophie (z. B. CHOP-INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT), deren Ergebnisse in krankheitsspezifische Register wie z. B. SMARtCARE eingehen und ggf. für die anwendungsbegleitende Datenerhebung verwendet werden (2;3). Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit sollten für alle behandelten Patienten systematisch erhoben werden. Soweit verfügbar, sollten krankheitsspezifische Register für die Datenerhebung verwendet werden, um einen Vergleich zwischen verschiedenen Behandlungen zu ermöglichen. Die Datenanalyse sollte in erster Linie von wissenschaftlichen Einrichtungen und Netzwerken durchgeführt werden (2).

Absatz 4: Checklisten im Besonderen Teil: Auch die Rolle der Checklisten muss klar formuliert werden (d. h. die Verpflichtung zur Nutzung der Checklisten), also: „Der Besondere Teil kann auch Checklisten enthalten, welche, je nach konkreter Ausgestaltung, zum Nachweis verwendet werden müssen“. Im Sinne der Patientensicherheit müssen Checklisten verpflichtend verwendet werden.

#### DGKJ/GNP

Absatz 2 Satz 1: In der Entwurfsfassung wird die Rolle von möglichen Kooperationspartnern nicht ausreichend definiert. Es wird vorgeschlagen, dass der an der qualitätsgesicherten Anwendung von ATMP teilnehmende Leistungserbringer auch für die Leistungserfüllung der Kooperationspartner verantwortlich ist. Aus Sicht der GNP und DGKJ könnte damit auch eine Haftungsverpflichtung für den ATMP-Leistungserbringer einhergehen im Falle einer fehlerhaften oder Nicht-Einhaltung der Leistungserbringung durch den Kooperationspartner. Dies ist im Alltag nicht praktikabel bzw. führt unweigerlich dazu, dass keine Kooperationspartner in die Leistungserbringung eingebunden werden können. Die Delegation von Leistungen an Kooperationspartner müssen von der auftraggebenden Einrichtung

verantwortet werden und auch überprüft werden können. Es ist nicht ausreichend, die Verantwortung auf die Kooperationspartner zu delegieren. Die Kontrolle muss bei den verantwortlichen Anwendern des ATMP verbleiben, um zu gewährleisten, dass die Befunde zur wissenschaftlichen Auswertung valide sind und für die Nutzenbewertung zur Verfügung stehen können. Es ist nicht sachgerecht, wenn bestimmte delegierbare Teilleistungen der Anwendung von ATMP nicht überprüfbar würden. Das ist nur durch die Formulierung wie in Position A gewährleistet: „...bleibt der Leistungserbringer, der an der qualitätsgesicherten Anwendung von ATMP beteiligt ist, auch bei Einbindung von Kooperationspartnern als Adressat dieser Richtlinie verantwortlich“. Bei bedingten Zulassungen mit wenigen Patienten ohne randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie muss es eine überprüfbare wissenschaftliche begründete Anwendung des ATMP geben, um den langfristigen Nutzen und die Sicherheit für die Patientinnen und Patienten zu dokumentieren. Dazu muss z. B. die Qualität der in Kooperation erbrachten Leistung überprüfbar sein, wie z. B. die Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests bei spinaler Muskelatrophie (z.B. CHOP-INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT), deren Ergebnisse in krankheitsspezifische Register wie z. B. SMARtCARE eingehen und ggf. für die anwendungsbegleitende Datenerhebung verwendet werden [1,2]. Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit sollten für alle behandelten Patienten systematisch erhoben werden. Soweit verfügbar, sollten krankheitsspezifische Register für die Datenerhebung verwendet werden, um einen Vergleich zwischen verschiedenen Behandlungen zu ermöglichen. Die Datenanalyse sollte in erster Linie von wissenschaftlichen Einrichtungen und Netzwerken durchgeführt werden [1]. **Vorgeschlagene Änderung (Modifikation von Position A):** „...von Kooperationspartnern als Adressat dieser Richtlinie für die Überprüfung der Qualität der erbrachten Leistung verantwortlich, kann aber für deren Nicht-Einhaltung nicht im Zuge der Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben verantwortlich gemacht bzw. zur Rechenschaft gezogen werden.“

Absatz 4 Satz 1: Die GNP und DGKJ schließen sich zur Entbürokratisierung der Richtlinie der vorgeschlagenen Position A des G-BA an, in Satz 2 Position B (Kommentar zu Checklisten siehe spezifischer Teil)

#### BPI

Erfüllung der Anforderungen am Standort und Zusammenarbeit mit Kooperationspartnern: Ein spezifisches Erfordernis, dass Krankenhäuser die Anforderungen zwingend am jeweiligen Standort zu erfüllen haben, ist nicht sachgerecht. Es ist nachvollziehbar, dass bei einer Einbindung von Kooperationspartnern die Behandlungseinrichtung für die Erfüllung der Qualitätsanforderungen verantwortlich bleibt.

#### DGHO/GLA/DAG HSZT

Die starre Definition der Krankenhausstandorte hat in einigen Kliniken, u. a. an der Charité in Berlin, zu langwierigen Diskussionen geführt, die sich ausschließlich auf formale Kriterien bezog. Die dort deutlich gewordenen Defizite müssen zu einer Anpassung der Definition führen, wenn auch nicht im Rahmen dieser Richtlinie.

#### Pfizer

Es ist zufriedenstellend, dass grundsätzlich kein Leistungserbringer pauschal ausgeschlossen wird, also z.B. ambulante SPZ mit aufgeführt werden. Fraglich ist aus unserer Sicht hier, ob es beabsichtigt und falls ja, rechtmäßig ist, dass bestimmte SPZ von der Nachsorge ausgenommen werden, wenn sie bestimmte Kriterien nicht erfüllen.

Position B ist zu bevorzugen, da autonomes und verantwortungsvolles Handeln Grundbestandteil aller Behandlungseinrichtungen ist. Ein Kooperationspartner kann darüber hinaus mit mehreren kooperieren. Hier erhöht sich die Bürde für einen heimatnahen Behandler, der mit unterschiedlichen spezialisierten Zentren zusammenarbeiten muss, z.B. in der langjährigen Nachsorge. Umsetzbar und vertretbar erscheint uns hier ausschließlich Position B. Dies zeigt das Beispiel Hämophilie: Einige Infusionszentren wollen hier wirklich nur die Infusion vornehmen und sonstige Diagnostik und Nachsorge im Sinne des Patienten an die lokalen ambulanten, geschulten Mitbehandler delegieren.

Der Kooperationspartner arbeitet selbstbestimmt und mit Eigenverantwortung. Ob eine schriftliche Vereinbarung mit dem ATMP Anwendungszentrum notwendig ist, kann offenbleiben, denn eventuell wird mit mehreren ATMP-Anwendern kooperiert. Hier sollte auf weniger Bürokratie gesetzt werden, um Ressourcen zu sparen, die bei der Behandlung am Patienten eingesetzt werden können.

### Bewertung der Einwände

Analog zu den Ausführungen der Stellungnehmer erfolgt eine Konkretisierung zur Einteilung der möglichen Qualitätsanforderungen in § 2 Absatz 1 in Mindestanforderungen und weitere Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität.

Darüber hinaus spricht sich der größere Teil der Stellungnehmer (AkdÄ, DGKJ/GNP, BPI) dafür aus, dass bei Delegation von Leistungen an Kooperationspartner die auftraggebende Einrichtung verantwortlich bleibt und auch überprüft werden muss, es hingegen nicht ausreichend ist, die Verantwortung auf die Kooperationspartner zu delegieren. Auch wenn bei Einbindung von Kooperationspartnern vorausgesetzt wird, dass ein eigenständiges und verantwortungsvolles Arbeiten erfolgt, ist durch den Leistungserbringer der für die Anwendung des ATMP verantwortlich ist, sicherzustellen, dass die an den Kooperationspartner delegierten Qualitätsanforderungen erfüllt sind. Dieses Vorgehen sorgt für ein klares und leichter nachzuvollziehendes Nachweis- und Kontrollverfahren mit konkreten Verantwortlichkeiten und Folgen-Regelungen. Daher folgt der G-BA den Stellungnehmern und Position A wird übernommen. In diesen Fällen sind eine schriftliche Kooperationsvereinbarung sowie eine konkrete Ansprechpartnerin bzw. ein konkreter Ansprechpartner erforderlich, um so die Einhaltung der Qualitätsanforderungen durch das Krankenhaus bzw. durch nachsorgende Einrichtungen oder ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte überprüfen zu können.

Die Ausführungen zur Definition des Krankenhausstandortes werden zur Kenntnis genommen. Sollten hier innerhalb des Krankenhausgesetzes Änderungen vorgenommen werden, passt sich der dynamische Verweis dieser Richtlinie gleichermaßen an.

Aufgrund der Aussagen zur Erfüllung der Anforderungen am Standort wird der Absatz zur besseren Übersichtlichkeit unter § 4 Absatz 3 aufgeführt und durch den Halbsatz „soweit nichts anderes bestimmt ist.“ ergänzt. Demnach ist die Erfüllung der Qualitätsanforderungen zwar grundsätzlich am jeweiligen Standort bzw. in der jeweiligen Behandlungseinrichtung zu erfüllen, es ist jedoch die Möglichkeit gegeben, in den spezifischen Bestimmungen abweichende Regelungen zu treffen, sofern dies angemessen erscheint.

## **Einwände zu § 3**

### BPI

Vor- und Nachsorge als Teil der ATMP-QS-RL: Zwischen den Positionen A und B ist ein unterschiedliches Verständnis hinsichtlich der Frage erkennbar, in welchem Umfang Vor- und Nachsorge von der ATMP-QS-RL erfasst sein sollen. Grundsätzlich ist eine engmaschige Betreuung der Patienten nach der Arzneimittelanwendung als auch die kompetente Nachsorge über einen oftmals längeren Zeitraum von großer Bedeutung. Für die optimale Betreuung der behandelten Patienten spielen jedoch das individuelle Patientenprofil und die vorhandene Versorgungsstruktur in der jeweiligen Region eine wichtige Rolle. Deshalb wird in der klinischen Praxis die individuelle Betreuung des Patienten an diesen Kriterien ausgerichtet. Da eine Arzneimittelanwendung für Produkte, die einer ATMP-QS-RL unterliegen, deutschlandweit auf eine definierte Anzahl an Behandlungseinrichtungen beschränkt ist, die geographisch nicht gleichmäßig verteilt sein müssen, ergibt sich zwangsläufig, dass pro Behandlungseinrichtung eine höhere Anzahl von Kooperationspartnern in die Betreuung der behandelten Patienten eingebunden ist. Eine Behandlung findet vielfach bspw. in früheren Therapielinien häufig in vertragsärztlichen Praxen, ambulanten Behandlungseinrichtungen sowie in nicht-universitären Krankenhäusern statt. Im Sinne einer optimalen Versorgung der Patienten spielen aus diesem Grund neben den Behandlungszentren zahlreiche weitere Leistungserbringer eine entscheidende Rolle. Dies trifft bspw. auf die Identifizierung der für diese Behandlung geeigneten Patienten und die darauffolgende Überweisung an das Behandlungszentrum zu. Genauso kehren die Patienten häufig für die Nachsorge zu ihrem behandelnden Arzt im Rahmen der wohnortnahen Versorgung zurück. Die jeweiligen Behandlungsnetzwerke um die Behandlungseinrichtungen sind daher zu stärken. Dafür müssen die Netzwerkpartner in die Planung von Behandlung und Nachsorge einbezogen werden. Die Facharztstruktur in Deutschland erlaubt die kompetente dezentrale Nachsorge. Zusätzliche administrativen Hürden für die Vor- und insb. die Nachsorge sind – selbstverständlich unter Wahrung der erforderlichen Qualitäts- und Dokumentationsstandards – so gering wie möglich zu halten. Hohe administrative Anforderungen für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen für die Nachsorge dürfen über eine abschreckende Wirkung nicht zu potentiellen Versorgungslücken führen. Vielmehr ist im Sinne einer optimalen Patientenversorgung die Zusammenarbeit zwischen den Behandlungszentren und den übrigen Leistungserbringern zu stärken.

#### DGKJ/GNP

Absatz 5: Es werden zwei unterschiedliche Positionen A und B dargestellt. GNP und DGKJ schließen sich Position B des G-BA an mit **folgendem Vorschlag zur Textergänzung** wie oben ausgeführt: *„Position B: Kooperationspartner...und die für die von ihnen erbrachten Leistungen für die Einhaltung der dieser Richtlinie obliegenden Anforderungen selbstständig verantwortlich sind und die Einhaltung dieser garantieren. Die Überprüfung der Qualität der Leistungserbringung durch den Kooperationspartner obliegt dem verantwortlichen Leistungserbringer nach §2, Absatz 2, Satz 1“*

Absatz 6: GNP und DGKJ schließen sich Position B mit der vorgeschlagenen Streichung des Satzes aus der Entwurfsfassung an. Andernfalls müsste genauer definiert werden, was mit der Aussage „innerhalb kürzester Zeit“ gemeint ist.

Absatz 8 Position A: Der G-BA definiert die Vorhaltung eines Rufbereitschaftsdienstes. Der benutzte Terminus „unverzüglich“ ist allerdings unpräzise und gibt Anlass für Diskussion. Grundsätzlich stimmen GNP und DGKJ zu, dass der Absatz gemäß Position B entweder komplett gestrichen oder präziser ausgeführt werden sollte. Falls Position A bestehen bleibt, schlagen GNP und DGKJ **folgende Änderung des Textes vor**: *„Satz 2: Der fachlich ausreichend qualifizierte Rufbereitschaftsdienst muss außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten und am*

*Wochenende telefonisch erreichbar sein, um eine Behandlungsempfehlung für die vor Ort in der ATMP-Behandlungseinrichtung tätigen Ärzte im Falle von Komplikationen jederzeit abgeben zu können.“*

Absatz 13: GNP und DGKJ betonen die Notwendigkeit des Vorhandenseins einer pädiatrischen Intensivstation am Standort und schließt sich daher Position A des G-BA in der aktuellen Richtlinien-Fassung an.

Absatz 14-16: GNP und DGKJ schließen sich der Entwurfsfassung des G-BA in Position A an. Eine qualitätsgesicherte Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec umfasst sowohl die ambulante Vor- und Nachsorge (z.B. Indikationsstellung und Überwachung von Wirksamkeit und Nebenwirkungen) wie auch die Applikation im Rahmen des stationären Aufenthaltes. Für eine qualitätsgesicherte Anwendung ist deshalb aus klinischer Sicht eine sektorübergreifende Richtlinie erforderlich.

Absatz 17-20: GNP und DGKJ begrüßen die Initiative des G-BA, Teile der Entwurfsfassung der QS-Richtlinie des G-BA zu kürzen bzw. zu entbürokratisieren. Die Fachgesellschaften schließt sich Position A der Entwurfsfassung an, die Absätze (17) bis (20) zu streichen.

### LMU

Die Positionen A sind alle insgesamt abzulehnen. Die Begriffsdefinitionen sind nicht konsistent mit anderen Normen bzw. würden zu Widersprüchen mit anderen G-BA-Richtlinien führen. Für die Anwender im Krankenhaus ist es zwingend, dass die Begriffe sich wenigstens nicht innerhalb der verschiedenen G-BA-Richtlinien unterscheiden. Ich empfehle, eine „Glossar - Richtlinie“ zu entwickeln, im Sinne eines einheitlichen Glossars, das dann für alle G-BA-Richtlinien anzuwenden ist. Das Glossar sollte sich an den sonstigen Normen und Gerichtsurteilen orientieren sollte.

Absatz 7: die Begrifflichkeit „tagsüber“ in Position B ist unscharf. Empfehlung: stattdessen „gemäß tarifrechtlichen Vorgaben“.

Absatz 11: Der Begriff „Fachabteilung“ sollte in der gesamten Richtlinie nicht verwendet werden, weshalb er auch bei den Begriffsbestimmungen zu streichen ist. Begründung: Der Begriff Fachabteilung wird nur (noch) in Krankenhausplänen einzelner Bundesländer verwendet und ist nicht bundeseinheitlich. Zudem ist festzustellen, dass sich diese - in den Krankenhausplänen der Bundesländer - verwendeten Begriffe (früher: Fachabteilungen, jetzt: Fachrichtung, Fachgebiete, Leistungsgruppen, etc.) immer an den Fachgebietsbezeichnungen der Muster-Weiterbildungsordnungen (MWBO) der (Bundes)Ärztelkammer orientieren. Daher sind auch die weiteren Ausführungen in Absatz 11 „sofern im Feststellungsbescheid keine entsprechenden Teilgebiete ausgewiesen werden, solche Abteilungen der Behandlungseinrichtung, die [...], von Ärztinnen und Ärzten eigenständig verantwortlich geleitet werden und über die apparativen und räumlichen Ausstattungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen.“ abzulehnen.

Absatz 19 und 20: Die Begriffsdefinitionen „Patientenakte“ und „SOP“ sollten gestrichen werden, weil diese nicht konsistent zu verwenden sind und anderen Normen widersprechen.

### DGNI

Absatz 8 Position A: Die fehlende Festlegung genauer Zeiten in Minuten in der ein Arzt im Rahmen der Rufbereitschaft dann vor Ort sein muss können wir nur ausdrücklich befürworten. Wenn genaue Zeiten wie z.B. 30 Minuten vorgeschrieben wären, müsste man die Rufbereitschaft in Bereitschaftsdienst umwandeln.

Absatz 13 Position A: Die Definition einer Intensivstation ist leider sehr vage. Auch auf einer Intermediate Care Station können zum Teil intensivmedizinische Maßnahmen durchgeführt werden.

#### Pfizer

Absatz 5: Kooperationspartner müssen selbstverantwortlich sein. Position B bevorzugen. Analog zu §8 II PartGG [...] haftet für berufliche Fehler neben der Partnerschaft nur der jeweils handelnde – bzw. die jeweils handelnden Partner persönlich (vgl. Walter 2002, S. 171). Allerdings müssen Sektorenübergreifende Kooperationen möglich sein (Klinik und Praxis) [...] (vgl. Rascher, Klingebiel, et. al. 2021, S. 26).

Absatz 6-9: Direkt zum Patienten zu kommen ist zu eng gefasst und logistisch nicht leistbar. Viele nicht-onkologische ATMPs können im ambulanten Setting verabreicht oder zumindest auch nachgesorgt werden. Der Patient wohnt also u.U. weit entfernt vom ATMP-Anwender. Wichtig ist vielmehr eine telefonische 24/7 Erreichbarkeit des Anwenders und/oder Nachsorgers und eine gute Vernetzung des Anwenders und Nachsorgers untereinander, im Idealfall mit Data-sharing Möglichkeiten.

Absatz 10: Position B bevorzugen, da einige ATMPs auch ambulant verabreicht werden können in der Zukunft (z.B. Hämophilie A und Hämophilie B). Die tatsächliche Durchführung der ATMP Anwendung kann übergeordnet reguliert werden. Vor- und Nachsorge müssen indikationsspezifisch organisiert werden nach Qualitätskriterien der jeweiligen Fachgesellschaften und lassen sich nicht allgemein formulieren.

Absatz 14: Position B bevorzugen, da einige ATMPs auch ambulant verabreicht werden können.

#### Bewertung der Einwände

In § 3 der ATMP-QS-RL werden solche Begrifflichkeiten definiert, welche in der Richtlinie oder ihren Anlagen regelhaft Anwendung finden. Sie sollen der Übersichtlichkeit und der Verständlichkeit der Richtlinie dienen, um die inhaltlichen Qualitätsanforderungen eindeutig darzustellen. Abweichende Begriffsdefinitionen in anderen Richtlinien und Regelungstexten des G-BA sind aufgrund einer unterschiedlichen fachlichen Ausgangslage dennoch möglich, stehen jedoch nicht im Widerspruch zu Begriffsbestimmungen der ATMP-QS-RL, welche allein in dieser Richtlinie Anwendung finden.

Die Begriffsbestimmungen zur zeitlichen Verfügbarkeit in den Absätzen 6 bis 9 dienen der eindeutigen Erläuterung der Begriffe „Jederzeitige Verfügbarkeit“, „Werktags“ sowie „Rufbereitschaft“ und sorgen für ein einheitliches Verständnis innerhalb der Richtlinie und ihren Anlagen. Je nach ATMP können im Besonderen Teil der Richtlinie spezifische oder abweichende Qualitätsanforderungen an diese Begrifflichkeiten gestellt werden, um so dem speziellen Behandlungssetting z.B. von ambulant angewendeten ATMP gerecht zu werden und die Patientenbetreuung bestmöglich zu sichern.

Zu den Ausführungen der Stellungnehmer zur Definition der Kooperationspartner unter Absatz 5 wird auf die Bewertung der Einwände unter § 2 verwiesen.

Die Begriffsbestimmung der Intensivstation wird gemäß den Ausführungen der Stellungnehmer beibehalten, da aufgrund der hochspeziellen Therapie sowie der jeweiligen Grunderkrankungen eine ATMP-Therapie eine intensivmedizinische Behandlung in entsprechend dafür vorgesehenen Räumlichkeiten aufgrund von möglicherweise auftretenden Komplikationen erforderlich macht.

Die Begriffsbestimmungen der Therapievorbereitung und der Nachsorge werden gestrichen, da diese bereits durch die Definition der Anwendung, welche Therapievorbereitung, Durchführung der Therapie und die Nachsorge umfasst, bereits abgebildet ist. Dies folgt dem Großteil der Stellungnehmer, welcher aus klinischer Sicht eine sektorübergreifende Richtlinie, die sowohl die Durchführung der Therapie, welche derzeit im stationären Setting erfolgt, als auch die ambulante Vor- und Nachsorge umfasst, für erforderlich erachtet.

Gemäß den Ausführungen der Stellungnehmer werden im Rahmen der Vereinfachung der Richtlinie die Begriffsbestimmungen der Fachabteilung, der sonstigen Maßnahmen der Qualitätssicherung, der Patientenakte und der SOP gestrichen.

#### **Einwände zu § 4**

##### AkdÄ

Der § 4 macht Sinn, da er klar aufführt, welchen Umfang die Qualitätsanforderungen haben können (Vorbereitung, Durchführung, Nachsorge der Therapie mit ATMP); d. h. in der Qualitätssicherungs-Richtlinie der einzelnen Wirkstoffe kann festgelegt werden, inwieweit eine Therapie mit einem ATMP nicht nur die konkrete Durchführung, sondern auch die Vorbereitung und Nachsorge umfasst und wie lange die Nachsorge durch die Anwender des ATMP vorgenommen werden muss. So empfehlen die Fachgesellschaften eine strukturierte Nachsorge für mindestens fünf Jahre nach einer einmaligen Gentherapie (3), um bisher fehlende wissenschaftliche Kenntnisse zu Wirkdauer und Sicherheit zu generieren. **Deshalb sollte der Text lauten:** „(1) Maßnahmen der Qualitätssicherung können sich auf die Vorbereitung, die Durchführung und die Nachsorge der Therapie mit ATMP der Patientinnen und Patienten beziehen. (2) Zur Sicherstellung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität können im Besonderen Teil dieser Richtlinie Anforderungen, insbesondere in infrastruktureller, apparativer, personeller und organisatorischer Hinsicht sowie an die Mindest Erfahrung festgelegt werden.“

##### DGTI

Es müssen explizite Bezüge zu bereits vorhandenen, relevanten Gesetzen (AMG, TFG, TPG) und Richtlinien (z.B. Hämotherapie-Richtlinie) hergestellt werden (beispielsweise zur Dokumentationspflicht oder der Etablierung von Lookback/Traceback-Verfahren, etc).

##### Bewertung der Einwände

Der G-BA folgt den Stellungnehmern den § 4 zur Konkretisierung des Umfangs und zur Einteilung der Qualitätsanforderungen gemäß Position A aufzunehmen.

Darüber hinaus werden explizite Bezüge zu bereits bestehenden Regelungen an gegebener Stelle der Richtlinie inkl. der spezifischen Bestimmungen vorgenommen, sofern ein solcher Verweis angemessen erscheint.

#### **Einwände zu § 5**

##### Pfizer

Problematisch, da dadurch ganze Zentren ausgeschlossen werden können, vor allem wenn bereits Erfahrung mit ATMP in einer bestimmten Indikation mit Mindestzahlen belegt wird. So können neue Zentren kaum dazu kommen. Hier muss klar unterschieden werden, ob

Mindestfallzahlen mit der Erkrankung allgemein oder mit der Durchführung von ATMPs für eine bestimmte Erkrankung gemeint ist. Und ob - was viel entscheidender ist - der durchführende Facharzt und Apotheker eine Mindest-Erfahrung haben, ggf. nachweisbar durch Arbeitszeugnisse, Rotationen an größeren Zentren, etc. Mindestfallzahlen verhindern eine patientengerechte Nachsorge und somit den Zugang zu ATMP Medikamenten. Wichtiger sind zertifizierte Schulungen der peripheren Mitbehandler zu Vorsorge und Nachsorge um die ATMP Anwendung herum. Schulungskonzepte müssen von den indikationsspezifischen Fachgesellschaften im Vorfeld erarbeitet werden.

#### Bewertung der Einwände

Der G-BA nimmt die Bedenken der Stellungnehmer zur Kenntnis. Im Rahmen der spezifischen Bestimmungen dieser Richtlinie können gemäß des § 5 im angemessenen Maß Mindestmengen definiert werden, die die Erfahrung der Behandlungseinrichtung, welche durch den G-BA zur qualitätsgesicherten Anwendung von ATMP als notwendig erachtet wird, abbilden sollen. In § 5 wird diese Erfahrung zunächst für die Behandlungseinrichtung festgelegt. Die Anforderungen an die Erfahrung des beteiligten Personals werden wiederum in § 7 aufgeführt.

Darüber hinaus wird im spezifischen Teil der Richtlinie eine Differenzierung der Mindesterfahrung sowohl in Bezug zur Grunderkrankung und des allgemeinen Krankheitsrahmens sowie zur spezifischen ATMP- oder ATMP-vergleichbaren Therapie vorgenommen. Diese Differenzierung wird für jedes ATMP gesondert und unter Berücksichtigung der Aussagen der klinischen Fachexperten diskutiert und vorgenommen.

### **Einwände zu § 7 Anforderungen an das Personal**

#### DGKJ/GNP

Zu Absatz (1) Satz 1 und 2: GNP und DGKJ schließen sich Position B des G-BA an in der Festlegung von Mindesterfahrungen im Fachgebiet.

#### Pfizer

Anwenderzentren sollten ein gutes prozess- und strukturqualifiziertes multidisziplinäres Team vorweisen können, also Position A bevorzugen.

#### Bewertung der Einwände

Der G-BA folgt den Stellungnehmern, dass ein interdisziplinäres Team ein wichtiger Faktor einer qualitätsgesicherten Anwendung eines ATMP darstellt. Daher wird grundsätzlich der Begriff des beteiligten Personals in der Richtlinie übernommen und die Absätze 2 und 3 gemäß der Position A aufgeführt. Innerhalb der spezifischen Bestimmungen kann dann eine Differenzierung des beteiligten Personals nach ärztlichem, pflegerischem oder weiterem beteiligtem Personal erfolgen.

### **Einwände zu § 8 Anforderung an die Organisation in der Behandlungseinrichtung**

#### AkdÄ

Die hohen Voraussetzungen für die sachgerechte Anwendung vom ATMP in einer Behandlungseinrichtung wird von den Fachgesellschaften in Konsensus- und Handlungsempfehlungen betont. Der Text der Position A 1, 2 a und b klärt den Umfang der Richtlinie konkreter und damit klarer.

#### DGKJ/GNP

Satz 2 Position A: GNP und DGKJ schließen sich für den Punkt 1 zur Sicherstellung der Aufklärung Position A an, für den Punkt 2 Position B. Kommentar: die Erstellung und Einhaltung von standortspezifischen SOPs sollte den Behandlungszentren selbst obliegen und muss nicht Teil der Qualitätsprüfung sein, solange die übrigen Kriterien eingehalten werden.

#### Pfizer

Position A ist zu bevorzugen.

#### Bewertung der Einwände

Der G-BA folgt den Stellungnehmern und Position A wird in § 8 der Richtlinie übernommen. Dies stellt sicher, dass organisatorische Regelungen getroffen werden, die die Aufklärung der Patientinnen und Patienten oder deren Sorgeberechtigten, z.B. durch Verwendung standardisierter Aufklärungsbögen, die Einzelheiten im Zusammenhang mit den zu beteiligenden Stellen, dem Aufklärungsumfang und den zeitlichen Vorgaben festlegen.

Darüber hinaus wird das Vorhandensein von allgemeinen und auf die Arzneimittelanwendung bezogene SOP, welche beispielsweise den Ablauf von Behandlungsprozessen, Vorgaben zur personellen Ausstattung in Bezug auf Zahl und Verfügbarkeit des Personals oder die Einrichtung und Weiterentwicklung eines internen Qualitätsmanagements regeln, sichergestellt.

### **Einwände zu § 9 Sonstige Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

#### Pfizer

Position B ist zu bevorzugen, da konkret ausformulierte Anforderung.

#### Bewertung der Einwände

Der G-BA folgt den Stellungnehmern an dieser Stelle nicht und Position A wird übernommen. Die dort getroffene Formulierung ist ausreichend konkret genug, um die Möglichkeit zu eröffnen, im Besonderen Teil der Richtlinie Regelungen zu Qualitätsanforderungen zu treffen, die weder bzw. nicht eindeutig der Struktur- noch der Prozess- oder Ergebnisqualität zuzuordnen sind und als sonstige Maßnahmen beschrieben werden. Was diese Regelungen umfasst und wie diese ausgestaltet sind, wird in den ATMP-spezifischen Bestimmungen konkretisiert.

### **Einwände zu § 10 Anzeige- und Nachweisverpflichtung für zugelassene Krankenhäuser vor erstmaliger Leistungserbringung**

#### BPI

Der vorliegende Richtlinienentwurf geht bzgl. des Nachweises und der Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen in weiten Teilen von zwei konträren Regulierungsansätzen aus. Der BPI unterstützt dabei einen Ansatz, der auf die Therapiefreiheit

und -verantwortung der Ärzte aufbaut. Kontrollen und Genehmigungsprozesse sind dabei zwar nicht grundsätzlich abzulehnen, sie sollten sich aber auf ein vernünftiges und angemessenes Maß beschränken und nicht von einem Misstrauen in das ärztliche Handeln geprägt sein. Zu kleinteilige Regelungen und ein Übermaß an Bürokratie sind zu vermeiden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass Anforderungen an die sichere Anwendung der einer ATMP-QS-RL unterfallenden Produkte weitgehend bereits durch die Zulassung abgedeckt werden. Neben der Fachinformation sind umfassende Vorgaben im Hinblick auf die Pharmakovigilanz vorhanden, die durch den sogenannten Risiko-Management-Plan ergänzt werden. Es handelt sich um Produkte, deren Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit behördlich geprüft wurde und die auch weiterhin in allen vorgenannten Domänen kontinuierlich behördlich überwacht sind. Vor diesem Hintergrund ist die Kleinteiligkeit der Anforderungen zu hinterfragen, die nun ergänzend zu den ohnehin geltenden Anforderungen aus der Zulassung an Leistungserbringer gestellt werden sollen.

### Vfa

Kontrollen des Medizinischen Dienstes (MD) bzw. der zuständigen Krankenkassen sollten zum Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach § 10 Absatz 2 anhand transparenter Checklisten landesweit einheitlich erfolgen. Die Entscheidung, ob einzelne Mindestanforderungen nicht beurteilbar sind oder nicht eingehalten werden, sollte ebenfalls auf Basis von landesweit einheitlichen transparenten Maßstäben erfolgen, um ein nationales Ungleichgewicht in der Bewertung zu vermeiden. Es sollte Transparenz geschaffen werden, bei welchen Qualitätsanforderungen eine Nichteinhaltung dazu führen kann, dass ein Krankenhaus keine Bescheinigung für die Anwendung von ATMP erhält (erhebliche Mängel). Im Falle eines nicht-erheblichen Mangels sollte ein Krankenhaus eine ‚bedingte‘ Bescheinigung und die Möglichkeit der Anwendung von ATMP erhalten, verbunden mit der Auflage, die Mängel im Rahmen einer definierten Frist zu beheben. Dieses praktikable Vorgehen würde das Ziel eines möglichst zeitnahen Patientenzugangs unterstützen. Die Möglichkeit einer Kontrolle nach § 10 Absatz 2 sollte nicht auf maximal zwei Mal pro Kalenderjahr begrenzt werden, um eine flächendeckende Versorgung von Patient:innen mit ATMP sicherzustellen. Zudem sollte transparent offengelegt werden, zu welchen Zeitpunkten eine Kontrolle möglich ist (Monat) oder ob diese zu jedem Zeitpunkt in Folge einer entsprechenden Anzeige des Krankenhauses erfolgen kann. Den Krankenhäusern sollte die Möglichkeit eingeräumt werden, unmittelbar nach Korrektur bzw. Behebung der zuvor nicht eingehaltenen Anforderungen eine erneute Kontrolle anfordern zu können.

### DGKJ/GNP

GNP und DGKJ schließen sich ausdrücklich der Position B in der Entwurfsfassung der ATMP-RL an, Position A kann aufgrund der hohen bürokratischen Aufwendungen, die damit einhergehen, nicht unterstützt werden.

### Pfizer

Position B bevorzugen; Durchführungszentren sollten zur Datenmeldung bzw. Absichtserklärung verpflichtet sein. Idealerweise an eine einzige Institution, auf Bundesebene. Position B, weil auch ambulante Strukturen miteinbezogen werden. Gut wäre eine einzige deutschlandweit gültige Nachweisstelle, bei der die Kassen dann selbständig einsehen können, ob eine Einrichtung qualifiziert ist. Das ist umso bedeutender, als dass Kooperationspartner der Vorsorge/Durchführung/Nachsorge der ATMP Anwendung nicht zwingend im gleichen Bundesland ansässig sein müssen.

### Bewertung der Einwände

Der G-BA nimmt die generellen Ausführungen zur Gestaltung eines Nachweis- und Kontrollverfahrens seitens der Stellungnehmer zur Kenntnis.

Um im Rahmen dieses Nachweis- und Kontrollverfahrens eine Ausgewogenheit und ein angemessenen bürokratischen Aufwand zwischen den Regelungen zur Durchführung regelmäßiger Kontrollen anhand einer einheitlichen Übermittlung der entsprechenden Nachweise sowie der Planungs- und grundsätzliche Vergütungssicherheit der Leistungserbringer zu erreichen, sieht der G-BA die Aufnahme der Position A in die Richtlinie trotz der Ausführungen der Stellungnehmer als sachgerecht an. Ziel der gefassten Durchführungsbestimmungen ist dabei, die Einhaltung der im Besonderen Teil geregelten ATMP-spezifischen Qualitätsanforderungen zu kontrollieren, um die Patientensicherheit im Rahmen der hochspezifischen und ggf. mit einem Risiko für Komplikationen belegten ATMP-Anwendung zu gewährleisten. Diese Kontrollen zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser erfolgen gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 Teil B der MD-Qualitätskontroll-RL (MD-QK-RL). Mit den Regelungen in Teil C der ATMP-QS-RL werden die dort getroffenen Bestimmungen konkretisiert und ergänzt.

Um den Bedenken der Stellungnehmer, welche sich auf die Gesamtausgestaltung des Nachweis- und Kontrollverfahrens beziehen, dennoch Rechnung zu tragen, wurden im Rahmen der folgenden §§ des Teils C der Richtlinie entsprechende Anpassungen vorgenommen, welche den bürokratischen Aufwand mindern sollen. Hier wird auf die Ausführungen zu den Anpassungen unter § 11 und § 12 verwiesen.

### **Einwände zu § 11 Bescheinigung über das Kontrollergebnis**

#### DGKJ/GNP

GNP und DGKJ schließen sich ausdrücklich der Position B in der Entwurfsfassung der QS-Richtlinie an.

#### Pfizer

Position A ist zu bevorzugen, denn bei Position B ist nur eine Planungssicherheit von zwei Jahren gegeben. Längere Planungssicherheit wäre zu bevorzugen

#### Bewertung der Einwände

Der G-BA nimmt die Aussagen zur Planungssicherheit der Krankenhäuser der Stellungnehmer zur Kenntnis und nimmt entsprechende Anpassungen vor. Dementsprechend ist die Gültigkeit der Bescheinigung bei vollständiger Erbringung der zur Erfüllung der Anforderungen erforderlichen Nachweise nur noch bei erstmaliger Leistungserbringung auf ein Jahr begrenzt ist. Danach erhält die besagte Bescheinigung eine Gültigkeit von zwei Jahren. Jeweils unter der Annahme, dass im Rahmen einer Kontrolle aufgrund von Anhaltspunkten die Nichteinhaltung von mindestens einer Mindestanforderung nicht festgestellt wurde.

Darüber hinaus werden die Regelungen zum Erlöschen der Gültigkeit der Bescheinigung, wenn die Anwendung des im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP in mindestens 12 Monaten nicht erbracht wurde und die Dauer der vorübergehenden Nichterfüllung sechs Monate überschreitet, gestrichen. Dies führt gleichermaßen zur Erhöhung der Planungssicherheit im Sinne der Stellungnehmer.

## **Einwände zu § 12 Verpflichtung zur Änderungsanzeige für zugelassene Krankenhäuser und vorübergehende Nichterfüllung**

### DGHO/GLA/DAG HSZT

Eine Meldepflicht „bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen um voraussichtlich mehr als 6 Monaten“ ist inhaltlich sinnvoll und spart viel „Papierkram“, entsprechend Position B. Ein Beispiel ist ein drohender Arzneimittel-Engpass, z. B. bei Tocilizumab. Die Information über einen drohenden Lieferengpass durch das BfArM müsste bei Position A wohl von allen Zentren gemeldet werden. Bei einer Frist von 6 Monaten könnten die in den letzten Jahren installierten, gesetzlich geregelten Maßnahmen zur Vermeidung eines Versorgungsengpases eingeleitet werden. Damit sind in den letzten Jahren Versorgungsengpässe vermieden worden, und im Rahmen dieser Richtlinie der oben beschriebene „Papierkram“.

### Pfizer

Position A zwingend notwendig aufgrund der Patientensicherheit.

### DGKJ/GNP

Vorübergehende Nichterfüllung der ATMP-Anwendung. GNP und DGKJ schließen sich ausdrücklich Position B der Entwurfsfassung an. Position A kann als nicht-erfüllbar für die beteiligten Therapiezentren angesehen werden. Darüber hinaus schlagen GNP und DGKJ zur Reduktion des wirtschaftlichen Ausfallrisikos für die beteiligten Kliniken folgende **Textänderungen in der bestehenden Entwurfsfassung von Position B vor**: § 13 Absatz 1 Satz 1: Kommt der MD im Rahmen einer durchgeführten Qualitätskontrolle...dies den nach § 14 zuständigen Stellen mit. Die beteiligten Leistungserbringer sind sich einig, dass die Feststellung einer Nicht-Einhaltung der Mindestanforderungen der QS-RL nicht zu einem rückwirkenden Leistungsausschluss oder einer Zahlungsrückforderung für die betreffende ATMP Behandlungseinheit führen kann.

### Bewertung der Einwände

Der G-BA folgt dem Großteil der Stellungnehmer und Position A wird unter der Änderung übernommen, dass lediglich die Anzeigeverpflichtung, sofern Mindestanforderungen über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht mehr bzw. wieder eingehalten werden, geregelt wird. Die regelhaften Kontrollen für den Zeitraum von über als auch unter sechs Monaten, in dem die Mindestanforderungen nicht erfüllt sind, entfallen. Dies soll der leichteren Erfüllbarkeit des Nachweis- und Kontrollverfahrens dienen und dennoch die nötige Patientensicherheit gewährleisten

Darüber hinaus führt diese Leistungsbefugnis 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.

## **Einwände zu § 13 Qualitätskontrollen für zugelassene Krankenhäuser im Übrigen**

### DGKJ/GNP

GNP und DGKJ schließen sich Position B der Entwurfsfassung an, dieser Paragraph sollte gestrichen werden.

#### Bewertung der Einwände

Unabhängig der Aufnahme des § 13 gelten die Regelungen zur Möglichkeit der Kontrollen des Medizinischen Dienstes aufgrund von Anhaltspunkten gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 3 Teil B der MD-QK-RL unbenommen. Der G-BA sieht es jedoch zur Abgrenzung der in §§ 10 – 12 getroffenen Regelungen anlassbezogenen Kontrollen als zielführend an, den Verweis zu entsprechenden Regelungen der MD-QK-RL aufzunehmen und demnach den Stellungnehmern nicht zu folgen.

### **Einwände zu § 14 Zuständige Stellen**

#### DGKJ/GNP

GNP und DGKJ schließen sich jeweils der Position B der Entwurfsfassung an, diese Teile können gestrichen werden.

#### Pfizer

Mit „Krankenkassen“ sollte zwingend der MDK gemeint sein und nicht die einzelnen Krankenkassen, ggfs. nochmal spezifizieren. Unsererseits wird die Beauftragung auf Bundesebene bevorzugt oder von übergeordneten Verbänden der Krankenkassen.

#### Bewertung der Einwände

Die zuständigen Stellen sind aufgrund der Regelungen der QFD-RL die Krankenkassen. Darüber hinaus sind jedoch innerhalb der Durchführungsbestimmungen in Teil C der Richtlinie die Informationsflüsse zum Medizinischen Dienst, den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen sowie den Leistungserbringern definiert und werden vom G-BA als ausreichend eingeschätzt.

Zur Klarstellung und Gewährleistung des sektorübergreifenden Charakters dieser Richtlinie wird im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung die Kassenärztlichen Vereinigungen als Zuständige Stelle ergänzt.

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

#### LMU

Position A wird nicht verstanden. „Leistungen der vor - und nachstationären Versorgung“ darf ausschließlich in Verbindung mit einer stationären Krankenhausbehandlung erfolgen. Eine vorstationäre Behandlung ist dabei längstens 3 Behandlungstage innerhalb von 5 Tagen vor Beginn der stationären Behandlung begrenzt. Die nachstationäre Versorgung darf sieben Behandlungstage innerhalb von 14 Tagen nach Beendigung der stationären Krankenhausbehandlung in medizinisch geeigneten Fällen nicht überschreiten (vgl. § 115a SGB V). Damit ist die Nachsorge, wie sie zeitlich bei CAR-T-Zellen und bei Zolgensma vorgesehen ist, nicht im Rahmen einer nachstationären Versorgung möglich.

#### Bewertung der Einwände

In § 15 der Richtlinie werden Regelungen der Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder vor- und nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V getroffen. Hierbei kann die ATMP-Anwendung, also Therapievorbereitung, Durchführung oder Nachsorge, entweder durch Hochschulambulanzen oder im Rahmen der vor- und nachstationären Versorgung erfolgen. Inwieweit dies aufgrund des ATMP-spezifischen Risikos z.B. für Folgekomplikationen möglich ist, ist anhand der in den Anlagen des Besonderen Teils der Richtlinie ATMP-spezifischen Anforderungen beispielsweise an die Nachsorge der ATMP-Therapie festzulegen.

### **Einwände zu § 16 Überprüfung der Einhaltung von Mindestanforderungen der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer**

#### Pfizer

Absatz 2: Bitte klarstellen, was mit „erstmalige Versorgung“ gemeint ist: Erstmalig für ein Indikationsgebiet oder erstmalig für ein Krankenhaus? Können sich Krankenhäuser, die z.B. bereits CAR-T Zelltherapien anwenden, hier Zeit sparen, wenn Sie nun zusätzlich eine AAV-Vektorbasierte Gentherapie anwenden wollen?

#### Bewertung der Einwände

In § 16 Absatz 2 finden sich Regelungen für vertragsärztliche oder ermächtigte Leistungserbringer, welche erstmalig eine Patientin bzw. einen Patienten im Rahmen einer ATMP-Anwendung behandeln. Dies bezieht sich demnach auf die erstmalige Anwendung des geregelten ATMP. Die jeweilige Anzeige findet für jedes ATMP gesondert statt, da jeweils ATMP-spezifische Qualitätsanforderungen gelten.

### **Einwände zu § 17 Anwendungsausschluss bei Mindestanforderungen**

#### DGKJ/GNP

GNP und DGKJ schließen sich Position A der Entwurfsfassung an, die für die Behandlungszentren eindeutiger und damit besser umsetzbar ist.

#### LMU

Hier ist die Position A vorzuziehen.

#### Pfizer

Sollte eine Einrichtung die Mindestanforderungen für die Durchführung einer ATMP Anwendung nicht mehr erfüllen können, so ist aus Gründen der Patientensicherheit getrennt zu überprüfen, ob die Nachsorge inkl. der Teilnahme an einer AbD oder Registerstudie nicht fortgeführt werden kann oder sogar fortgeführt werden sollte. Bei Leistungsausschluss muss die Dokumentation der weiteren Nachsorge sichergestellt werden. Bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen ist ggf. die Nachsorge bei einem anderen Zentrum fortzuführen.

#### Bewertung der Einwände

Der G-BA folgt den Stellungnehmern und Position A wird übernommen. Demnach darf die Anwendung eines ATMP im Sinne von § 4 Absatz 9 AMG ausschließlich durch Leistungserbringer erfolgen, die die vom G-BA beschlossenen Mindestanforderungen dieser Richtlinie erfüllen. Weitere Regelungen zur Fortführung einer bereits begonnen ATMP-Therapie, z.B. in Bezug der Nachsorge oder Registermeldung, werden in den besonderen

Bestimmungen der Anlagen jeweils ATMP-spezifisch festgelegt, sofern dies notwendig erscheint.

## **Einwände zu § 18 Folgen der Nichteinhaltung bei weiteren Qualitätsanforderungen**

### Vfa

Es sollte konkretisiert werden, dass Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung der Behandlungseinrichtung, jedoch keine Durchsetzungsmaßnahmen gemäß § 5 Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL), wie beispielweise Vergütungsabschläge bzw. ein Wegfall des Vergütungsanspruchs, von den Folgen der Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß ATMP-QS-RL umfasst sind. Vergütungsausschlüsse bzw. -abschläge bei Krankenhäusern mit gültiger Bescheinigung für die Anwendung von ATMP aufgrund einer nachträglich festgestellten Nichteinhaltung einzelner Qualitätsanforderungen sind nicht sachgerecht und würden der in den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss aufgeführten Vergütungssicherheit der Zentren klar entgegenstehen. Eine Kostenerstattung sollte nicht nachträglich versagt werden können, wenn die Zusage für eine Einzelfallbeantragung vorliegt und die Qualitätsanforderungen bereits umfassend im Vorfeld geprüft wurden. Ein rückwirkender Vergütungsausschluss aufgrund retrospektiv festgestellter potenzieller Qualitätsmängel (wie z.B. einer fehlerhaften Dokumentation) ist ebenfalls nicht sachgerecht. Es sollte klar definiert sein, welche Art von Mangel einen Anwendungsausschluss zur Folge hat. Die Maßnahmen sollten von den jeweiligen Krankenkassen, die in § 14 als zuständige Stellen für die Feststellung der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen sowie die Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung definiert werden, landesweit einheitlich nach klar definierten Standards umgesetzt werden.

### DGKJ/GNP

Die Gesellschaften für Kinder- und Jugendmedizin und Neuropädiatrie begrüßen die weichere Formulierung in Position B der Entwurfsfassung und schließen sich klar und eindeutig dieser Position an.

### Pfizer

Position B ist zu bevorzugen. Es sollte aber klarer herausgearbeitet werden, welche Partei für die unterstützenden Maßnahmen verantwortlich ist (pU/Innovationsfond/...). Wir sind der Meinung, dass, um die Unabhängigkeit zu gewährleisten, hier ein Institut der Selbstverwaltung diese übernehmen sollte. Wie soll mit ATMPs verfahren werden, für die vom G-BA keine AbD mandatiert wird? Gilt dann trotzdem die Teilnahme an einem Register als Qualitätsanforderung? Die Anforderung sollte zwingend mit einer Finanzierungsgrundlage durch die Kassen verknüpft sein. Stichwort „Innovationsfond“.

### Bewertung der Einwände

Der G-BA nimmt die Ausführungen zu den Folgen der Nichteinhaltung von weiteren Qualitätsanforderungen der Stellungnehmer zur Kenntnis. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt wird davon abgesehen hier Regelungen gemäß der QFD-RL aufzunehmen. Es wird jedoch die Möglichkeit eröffnet, innerhalb der ATMP-spezifischen Bestimmungen Folgen der Nichteinhaltung von weiteren Qualitätsanforderungen gemäß QFD-RL zu konkretisieren. Den Bedenken der Stellungnehmer wird jedoch dahingehend Rechnung getragen, dass sofern Maßnahmen gemäß §§ 4 oder 5 QFD-RL angeordnet werden, diese einem allgemeinen Verhältnismäßigkeitsgrundsatz Genüge tragen müssen.

## **Einwände zu § 19 Veröffentlichung und Transparenz**

### BAH

Der BAH regt an, dass der G-BA diese Daten auf seiner Internetseite veröffentlicht. Für Arzneimittel-Hersteller ist es weit vor dem Inverkehrbringen eines ATMP von Bedeutung, an welche Behandlungseinrichtungen das Präparat geliefert werden könnte. Gespräche über logistische Herausforderungen, Haftungsfragen etc. finden frühzeitig und deutlich vor der Markteinführung statt. Für eine effiziente Gestaltung und Durchführung dieses Prozesses sollte die Liste mit den potenziellen Einrichtungen, die eine ATMP-Therapie durchführen können / werden auf der Website des G-BA bekannt gemacht werden. Dies würde sowohl den Therapieeinrichtungen als auch den Arzneimittel-Herstellern dienen. Durch die ohnehin vorhandenen Daten fiel für den G-BA auch kein nennenswerter Mehraufwand durch die Veröffentlichung an. Auch aus Transparenzgründen wäre eine Veröffentlichung geboten. **Vorschlag dem § 19 Abs. 3 S. 2 wird folgender Satz 3 angefügt:** „Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt die Daten jedes Jahr bis zum 30. September auf seiner Internetseite zur Verfügung.“

### Vfa

Um einen möglichst flächendeckenden und zügigen Zugang zu ATMP zu gewährleisten, ist eine Übersicht derjenigen Zentren, welche die Kriterien für beispielsweise ein CAR-T-Zentrum erfüllen, sinnvoll. Gemäß § 19 ist es wünschenswert, wenn eine solche Übersicht, entweder öffentlich zugänglich oder bei berechtigtem Interesse beim G-BA angefragt werden kann, beispielsweise durch einen pharmazeutischen Unternehmer, der ein innovatives ATMP möglichst zeitnah der Patientenversorgung zur Verfügung stellen möchte.

### DGKJ/GNP

GNP und DGKJ schließen sich jeweils der Position B der Entwurfsfassung an.

### Pfizer

Position A bevorzugen, weil sie mehr Wissen zur aktuellen Versorgungslage generiert und sie mehr Details bietet was die Anzahl aktueller ATMP-Anwender angeht.

### Bewertung der Einwände

Der G-BA nimmt die Ausführungen der Stellungnehmer zur Kenntnis. Der Bericht über Umfang und Ergebnisse der durchgeführten Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes inklusive einer Zusammenfassung der Nachweise zur Evaluation über die Nichteinhaltung von weiteren Qualitätsanforderungen sowie der Umsetzung der Regelungen seitens des Qualitätsberichtes der Krankenhäuser und der Übermittlung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung werden dem G-BA in regelmäßigen Abständen zur Verfügung gestellt, um Entwicklung der ATMP-Anwendung in der Versorgung substanziell einschätzen und dementsprechend die getroffenen Regelungen evaluieren zu können. Eine Übersicht der Zentren bzw. Leistungserbringer, welche ATMP anwenden, kann seitens des G-BA nicht erstellt und aktualisiert werden. Hier wird auf die jeweiligen Übersichten der entsprechenden Fachgesellschaften verwiesen sowie auf die Auskünfte der Deutschen Krankenhausgesellschaft bzw. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

## **Einwände zu § 21 Evaluation**

### DGHO/GLA/DAG HSZT

Angesichts der hohen Dynamik in diesem Feld mit neuen Indikationen, aber auch relevanten neuen Daten bei bereits bestehenden Indikationen halten wir regelmäßige Evaluationen der QS-RL mit festgelegten Fristen für sinnvoll, entsprechend Position B. Art, Ziele, Endpunkte, Evaluationskriterien und -Zeitpunkte bedürfen der Präzisierung und sollten auch die Kosten der QS-Maßnahmen und ihrer Überprüfung berücksichtigen.

### DGKJ/GNP

GNP und DGKJ schließen sich den Positionen B in Satz 1 und 3 an.

### Bewertung der Einwände

Der G-BA nimmt die Ausführungen der Stellungnehmer zur Kenntnis und folgt ihnen in der Aussage, dass eine Evaluation zur Umsetzung und Auswirkungen der Maßnahmen dieser Richtlinie auf die Versorgungsqualität bei der Anwendung von ATMP insbesondere auch im Hinblick die Regelungen zu Veröffentlichung und Transparenz notwendig ist. Eine Evaluation von frühestens zwei Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie wird hierbei aber als ausreichend erachtet, um der hohen Dynamik in diesem Feld gerecht zu werden.

## **2.3.3 Einwände zu Anlage I – CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien**

### **Allgemeine Äußerungen zu Anlage I**

#### LMU

Als Sachverständiger der medizinischen Praxis votiere ich grundsätzlich für die mit „Position B“ dargestellte Meinung, Ausnahmen hierzu sind weiter unten im laufenden Text erwähnt.

#### Bewertung der Einwände

Die Ausführungen des Stellungnehmers werden zur Kenntnis genommen. Der G-BA sieht es jedoch auch vor dem Hintergrund der Stellungnahmen klinischer Fachgesellschaften als sachgerecht an, in den §§ 2 bis 8, welche die fachlichen Anforderungen spezifizieren, im Wesentlichen Position A umzusetzen. Hinsichtlich der §§ 9 - 11 wird, wie schon hinsichtlich des Allgemeinen Teils, ausgeführt, dass der G-BA auch hier in weiten Teilen eine Umsetzung der Position A als adäquat erachtet, um im Rahmen des Nachweis- und Kontrollverfahrens eine Ausgewogenheit und ein angemessenen bürokratischen Aufwand zwischen den Regelungen zur Durchführung regelmäßiger Kontrollen anhand einer einheitlichen Übermittlung der entsprechenden Nachweise sowie der Planungs- und grundsätzliche Vergütungssicherheit der Leistungserbringer zu erreichen.

### **Einwände zu § 1**

#### DGHO/GLA/DAG HSZT

Der Einschluss von anderen B-Zell-Neoplasien wie dem folliculären Lymphom, dem Mantelzell-Lymphom und dem Multiplen Myelom ist sinnvoll.

#### Bewertung der Einwände

Die genannten B-Zell-Neoplasien wurden entsprechend ergänzt.

## **Einwände zu § 2**

### DGHO/GLA/DAG HSZT

Durchgehend ist die Erfüllung der Anforderungen an das ärztliche Personal (Facharzt-Standard) nur beim Aufenthalt von Patient\*innen unter CAR-T-Zelltherapie sinnvoll, entsprechend Position B.

Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass die Verfügbarkeit (oder zumindest Rufbereitschaft) dieser beiden Fachdisziplinen nicht erforderlich ist: Kardiologie, Pneumologie.

Regelungen wie „ohne Transport“ oder „am Ort der Behandlung“ erscheinen uns überflüssig. Alle verantwortungsbewussten Mitarbeiter\*innen werden bei schwerkranken Patient\*innen unnötige Transporte vermeiden. Die Entscheidungen über Transporte werden vor allem von baulichen Gegebenheiten bestimmt (z. B. bildgebende Diagnostik, Dialyse u. a.). Solche Entscheidungen müssen in dieser Detailtiefe nicht reguliert werden.

Die tägliche Visite seitens der Hämatologie/Onkologie auf Intensivstation ist inhaltlich gut begründet, entsprechend Position A.

### Bewertung der Einwände

Nach § 9 (1) Satz 2 sind die Anforderungen gemäß § 2 Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und 2, Absatz 4 Satz 1 solange einzuhalten, wie bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien angewandt werden.

Hinsichtlich der Rufbereitschaft der Disziplinen Kardiologie und Pneumologie folgt der G-BA dem Einwand des Stellungnehmers und streicht die Disziplinen entsprechend.

Wie vom Stellungnehmer vorgebracht, wird davon ausgegangen, dass unnötige Transporte vermieden werden. Demgemäß handelt es sich bei der Formulierung „möglichst ohne Transport“ allein um eine Soll-Vorgabe, welche keine weitere Dokumentation erfordert. Jedoch muss nach § 4 Absatz 3 Satz 3 des Allgemeinen Teils der Richtlinie im Falle der Einbindung Kooperationspartnern die Anforderungen am Standort zu erfüllen sind.

### DGTI

Die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit ATMP ist ein interdisziplinäres Unterfangen, bei welchem Leistungen relevanter Fachabteilungen auch kurzfristig sichergestellt sein müssen, wie im Beispiel Anlage I (CAR-T Zellen), §2, festgestellt wird. Zu den bereits unter (3) genannten Fachabteilungen müssen ebenfalls Leistungen der transfusionsmedizinischen Institute/Abteilungen zeitnah vorgehalten werden, die je nach Standort auch bisher im Rahmen von Zelltherapien und Transplantationen auf vielen Ebenen erbracht werden, von der Versorgung mit passenden Blutprodukten bis hin zu diversen Aphereseverfahren, Immunabsorptionen, Lymphozytotoxizitätstests oder molekularen und zellulären Chimärismusanalysen. **Daher muss die Liste um die transfusionsmedizinischen Fachabteilungen ergänzt werden.**

### Bewertung der Einwände

Der Einwand des Stellungnehmers wird zur Kenntnis genommen. Bei den unter Absatz 3 genannten Fachdisziplinen handelt es sich um die Fachdisziplinen, deren Verfügbarkeit für die unmittelbare Therapie von unerwünschten Ereignissen erforderlich ist. Weitere

Fachdisziplinen und Einrichtungen, welche insgesamt für den Therapieablauf erforderlich sind, wie transfusionsmedizinische Abteilungen werden daher an dieser Stelle nicht genannt.

#### LMU

Absatz 3 Satz 5: Der Begriff „Fachabteilung“ sollte in der ganzen Richtlinie nicht mehr verwendet werden: Dieser Begriff wird nur (noch) in einigen Krankenhausplänen der Bundesländer verwendet (wie auch nur in einigen Feststellungsbescheiden). Eine Verwendung von „Fachabteilung“ führt auch zu einer problematischen Ungleichbehandlung zwischen den Krankenhäusern und den vertragsärztlichen Leistungserbringern: Bei Kooperationen mit der vertragsärztlichen Versorgung würde ein entsprechender Facharzt ausreichen, während im Krankenhaus eine eigene Fachabteilung erforderlich wäre.

#### Bewertung der Einwände

Dem Einwand des Stellungnehmers wird gefolgt.

#### Pfizer

Position B ist zu bevorzugen, da sie relevante Sicherheitsaspekte erfüllt und sich sinnvoller in den klinischen Arbeitsalltag integrieren lässt.

#### Bewertung der Einwände

Nach § 9 (1) Satz 2 sind die Anforderungen gemäß § 2 Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und 2, Absatz 4 Satz 1 solange einzuhalten, wie bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien angewandt werden. Im Weiteren wurde jedoch entgegen des Einwandes des Stellungnehmers die Position A umgesetzt, da die in dieser Position abgebildeten Anforderungen weiterhin als relevant erachtet werden, um eine sichere Anwendung der CAR-T-Zellen zu gewährleisten.

### **Einwände zu § 3**

#### DGHO/GLA/DAG HSZT

Die zusätzliche Forderung in Position A nach einer Tätigkeit von 36 Monaten in der Akutpflege ist nicht begründet – nach unserer Erfahrung unnötig. Die Begrenzung der verpflichtenden Anwesenheit einer Onkologie-erfahrenen Pflegekraft auf den Tagdienst und die Werktage zum Zeitpunkt des Aufenthalts von mit CAR-T-Zellen behandelten Patient\*innen reflektiert die zunehmende Erfahrung und den routinierten Umgang mit dieser Therapie in den Zentren, entsprechend Position B. Analog zu § 3 (2) Satz 1 bedeutet auch hier der Verzicht auf Pflegeuntergrenzen eine wesentliche organisatorische und administrative Erleichterung ohne plausibles Risiko der Qualitätseinbuße, entsprechend Position B. Vorgeschlagen wird (Position A): „Sollte eine IMC-Behandlung gemäß ... nicht erforderlich sein, ist dies ... zu dokumentieren.“ Sinnvoll ist das Gegenteil: „Sollte eine IMC-Behandlung gemäß ... erforderlich sein, ist dies ... zu dokumentieren.“

#### Bewertung der Einwände

Der Einwand des Stellungnehmers wird zur Kenntnis genommen. Vor dem Hintergrund der Pflegeberufe-Reform wird in Bezug auf die Qualifikation der Pflegekräfte Position B umgesetzt.

Hinsichtlich des Einwandes zur Verfügbarkeit des Pflegepersonals wird angemerkt, dass nach § 9 Absatz 1 Satz 2 die Anforderungen gemäß § 3 Absatz 2, solange einzuhalten sind, wie bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien angewandt werden.

In Übereinstimmung mit dem Einwand zur Dokumentation der Nicht-Erforderlichkeit einer IMC-Behandlung entfallen entsprechende Anforderungen.

#### GPOH PASZT

Die Anforderung, dass für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion der Behandlungseinheit mit der Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder vergleichbarer Qualifikation sein müssen, führt in den Universitätsklinik, in denen die Betreuung von Kindern/Jugendlichen und Erwachsenen innerhalb seit vieler Jahre etablierter und bewährter Strukturen interdisziplinär erfolgt (und die für dieses Modell zu- meist JACIE-akkreditiert sind), dazu, dass die interdisziplinäre Versorgung bei der CAR-T-Zellanwendung verlassen werden muss, da interdisziplinäre Transplantationsstationen aufgrund der überwiegend erwachsenen Patienten i.d.R. von Gesundheits- und „Erwachsenen“- Krankenpfleger/innen geführt werden. **Wir schlagen deshalb folgenden ergänzenden Satz für Absatz 1 Satz 4 und Absatz 2 Satz 2 vor:** „<sup>7</sup>Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen in adult-pädiatrisch-interdisziplinären Behandlungseinheiten muss eine adäquate Anzahl an Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen im interdisziplinären Pflegeteam vertreten sein, jedoch wird auf diesen Stationen auf die spezifische Anforderung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern/innen in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion verzichtet.“

#### Bewertung der Einwände

Die Ausführungen werden zur Kenntnis genommen. Die interdisziplinäre Versorgung wurde hinsichtlich der Anforderungen an das ärztliche Personal berücksichtigt.

#### LMU

Absatz 1 Satz 3: Position B muss man ablehnen. Bei Nr. 1 sind sowohl die Stundenzahl zu streichen und auch insbesondere der Nachweis „der relevanten Kompetenzen anhand des Anhangs 5“. Da der gewählte Vertiefungseinsatz in der Ernennungsurkunde zur Pflegefachfrau oder zum Pflegefachmann eindeutig auszuweisen ist, ist nicht verständlich, warum die Anlage 5 vorzulegen wäre, die einer Dokumentation der Ausbildungsinhalte für die Auszubildende und für die Schule in der Ausbildungsphase dient. Position C muss man ablehnen. Der Gesetzgeber sieht nach § 62 PflBG eine Überprüfung der Vorschriften über die Berufsabschlüsse in der Gesundheits- und Kinderkrankenpflege vor; somit ist unklar, ob diese Berufsbezeichnung längerfristig überhaupt nach dem PflBG bestehen bleibt. Sollte das Wahlrecht durch den Auszubildenden für diese Berufsbezeichnung nicht in Anspruch genommen worden sein (z.B. trotz eines entsprechenden pädiatrischen Vertiefungseinsatzes), wäre diese Entscheidung zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr heilbar.

Absatz 3 (i.V.m. § 6 Absatz 3 und Anhang 3 – Teil 2): Position A muss man ablehnen. Um die Patienten i.R. einer ATMP-Anwendung klinisch zu überwachen, ist ein Monitoring unmittelbar vor als auch nach der CAR-T-Zell-Infusion erforderlich; nach der aktuell gültigen CAR-T-Zell-Richtlinie wird dies mit mindestens zweimal pro Schicht als gewährleistet angesehen. Das CRS als auch das CRES sind Nebenwirkungen, die bei CAR-T-Zell- Anwendung auftreten können. Die Behandlung von CRS bzw. CRES erfolgt stadien-orientiert. Durch Monitoring wird versucht, CRS bzw. CRES frühzeitig zu erkennen. Mit den derzeitigen sehr eng gefassten Indikationen gibt es in allen Krankenhäusern, die eine CAR-T-Zell-Therapie durchführen können, gleichzeitig kaum mehr als 2 Patienten, maximal 3 Patienten. Es bestehen gleichzeitig aber auch längere Zeiträume, in denen gar keine Patienten für eine CAR-T-Zell Therapie in stationärer Behandlung sind. Der Richtlinien-Entwurf sieht hierfür folgende Regelungen vor: § 3 Abs. 3:

wenn keine Behandlung auf einer Intermediate Care-Station: Vorhaltung des entsprechenden Pflegepersonals bezogen auf die Anzahl der Patienten, mit Sicherstellung der Monitoring-Intervalle, die in der SOP festgelegt sind. Dokumentation in der Patientenakten, wenn keine IMC-Versorgung erforderlich ist: Dies dreht zudem die bisherige Dokumentationsgrundsätze um. § 6 Abs. 3: Erstellung einer SOP zum Monitoring mind. 2x/Schicht - in Abhängigkeit vom Zustand der Patienten. Zudem wird in der SOP eine Personalbemessung (§ 3 Abs. 5 Satz 2) gefordert, obwohl wie oben erwähnt, praktisch nie mehr als 2 bis max. 3 Patienten zeitgleich auf einer Station behandelt werden und es Zeiten gibt, in denen überhaupt kein CAR-T-Zell-Patient stationär ist.

Schichtbezogene Dokumentation der Qualifikation der Pflegekräfte; hier sieht der G-BA täglich schichtbezogen die Qualifikationsangaben der Pflegekräfte vor (statt einer einmaligen personenbezogenen Erhebung der Qualifikation) Schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz, u.a. folgende schichtbezogene Angaben: Anzahl der CAR-T-Zell-Patienten, Anzahl der geschulten Pflegekräfte, die Gesamtzahl der Pflegekräfte pro Schicht, Anzahl eingesetztes Personal für CAR-T-Zell-behandelte Patienten, die Anzahl der Überwachungen pro Schicht. § 6 Abs. 3 Satz 3: Die Durchführung des Monitorings ist nachweislich zu dokumentieren: Auch dieser Satz sollte umformuliert werden, um aufzuzeigen, dass nicht noch zusätzlich das Monitoring zu dokumentieren ist, sondern dass die Ergebnisse des Monitorings in der Patientenakte zu dokumentieren sind. Hier ist eine überbordende Bürokratie vorgesehen: mittels 4 bzw. 5 unterschiedlicher Dokumentationsarten bzw. -formen ist zusätzlich nachzuweisen, dass das regelmäßige Monitoring stattgefunden hat. Somit kann der Medizinische Dienst diesen Sachverhalt über 4 bzw. 5 Dokumente bzw. Nachweise kontrollieren. Dies wird zu keiner Verbesserung der Patientensicherheit führen, sondern im Gegenteil: Den Pflegekräften wird Zeit für die Patientenversorgung entzogen. Dies trägt auch zu einer erheblichen Arbeitsverdichtung, Arbeitsbelastung und somit zu einer Demotivation der Fachkräfte bei. Wichtig ist, die Patienten nach einer CAR-T-Zelltherapie zu überwachen. Hierfür ist ein Monitoring mindestens 2x / Schicht erforderlich. Damit soll ein CRS bzw. CRES frühzeitig erkannt werden. Das Ergebnis des Monitorings ist - alleine schon nach dem Berufs- und Haftungsrecht - in der Patientenakte zu dokumentieren. Dies sollte in der ATMP-QS-Richtlinie geregelt sein, während die übrigen, unter III d. aufgeführten Regelungen zu streichen sind.

Absatz 5: Das Wort „Behandlungseinrichtung“ ist in diesem Satz 2x zu streichen. Der Satz ist somit wie folgt zu ändern: „Das einer Behandlungseinrichtung Behandlungseinheit zugeordnete Personal lässt sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung Behandlungseinheit entnehmen. Begründung: Behandlungseinrichtungen i.S. dieser Richtlinie sind nach § 108 zugelassene Krankenhäuser [...]. (nach § 3 Abs. 1 des Allgemeinen Teils der ATMP-QS-RL).

Die schichtbezogene Dokumentation führt zu einer unnötigen Doppeldokumentation mit erheblichem Arbeitsaufwand; es wird nicht verstanden, welcher Qualitätsgewinn hierdurch erreicht werden soll, zumal auch unklar bleibt, ob eine einmalige Abweichung für eine Nichterfüllung ausreicht. und ist zudem ohne wesentlichen Nachweischarakter. **Empfehlung:** Prüfung von Strukturen, aber keine Prüfung von Prozessen in einer derart feinen Granularität. Sicherstellung einer adäquaten Prozessqualität durch Festlegung von Dimensionen der Prozessqualität, ohne jedoch einzelne Positionen tagtäglich mit einer zusätzlichen Dokumentationsmaßnahme zu belasten. Angeordnete Überwachungsintervalle sowie die in diesen Intervallen erhobenen Werte lassen sich aus den Patientenkurven und -akten entnehmen. Dazu ist keine gesonderte schichtbezogene Dokumentation notwendig oder sinnvoll, zudem wird hier unnötig Personal gebunden. Satz 2 ist daher komplett zu streichen.

### Bewertung der Einwände

Der Einwand des Stellungnehmers wird zur Kenntnis genommen. Vor dem Hintergrund der Pflegeberufe-Reform wird in Bezug auf die Qualifikation der Pflegekräfte Position B umgesetzt.

Die Vorgaben, das entsprechende Personal für ein definiertes Monitoring vorzuhalten, entfallen. In § 6 Absatz 3 bestehen jedoch Anforderungen dahingehend, dass ein entsprechendes Monitoring der Patienten durchzuführen ist, welches entsprechend dem Einwand des Stellungnehmers in der Patientenakte zu dokumentieren ist. Dem Stellungnehmer wird zudem dahingehend gefolgt, dass die Vorgaben zum Monitoring nach § 6 Absatz 3 Satz 2 gemäß § 9 solange einzuhalten sind, wie bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien angewandt werden.

Weiterhin entfallen die Dokumentationspflichten hinsichtlich der Nicht-Notwendigkeit einer IMC-Behandlung.

Die Anmerkung des Stellungnehmers zu Absatz 5 wird umgesetzt.

### Pfizer

Position B „nur dann zu erfüllen ist, wenn mindestens eine mit CAR-T-Zellen zu behandelnde Patientin oder zu behandelnder Patient in die Behandlungseinheit aufgenommen ist“: Entspricht dem gelebten Standard. Fachpersonal wenn Fachpersonal gebraucht wird, ist essenzieller Bestandteil bei der Pflegedienst-Planung.

### Bewertung der Einwände

Hinsichtlich des Einwandes zur Verfügbarkeit wird angemerkt, dass nach § 9 Absatz 1 Satz 2 die Anforderungen gemäß § 3 Absatz 2, solange einzuhalten sind, wie bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien angewandt werden.

## **Einwände zu § 4**

### DGHO/GLA/DAG HSZT

Inhaltlich geht es um die krankheitsspezifische Expertise des jeweiligen Zentrums, siehe Einleitung. Diese wird im stationären Bereich durch „Fälle“ dokumentiert, entsprechend Position A. Bei vorwiegend ambulant behandelten Patient\*innen, z. B. in einem MVZ am Zentrum, gelten die KV-Regeln, d. h. „Behandlungsfälle“, entsprechend Position B. Sinnvoll ist die inhaltliche Orientierung an der Behandlung. Danach ist ein Fall definiert als die „Behandlung desselben Patienten mit derselben Erkrankung und derselben Therapie“

Wir halten die Anforderungen an die krankheitsspezifische Kompetenz bei den B-Zell-Lymphomen für zu niedrig. Hier wurden die Zahlen von den Diffus großzelligen B-Zell-Lymphomen (DLBCL) direkt übernommen und 1:1 auf die gesamte Krankheitsgruppe der B-Zell-Lymphome übertragen. Wir schlagen vor, die Zahl auf 150 Behandlungsfälle innerhalb von 3 Jahren zu erhöhen.

Die Definition der Expertise in der Zelltherapie war in den letzten drei Jahren einer der am intensivsten diskutierten Punkte. Letztlich wurden Surrogatparameter eingesetzt. Die jetzt fortgeführte Diskussion, z. B. mit dem Kriterium von „61“ allogenen Stammzelltransplantationen geht inhaltlich in die falsche Richtung, kann sogar zu einem Fehlanreiz zur Durchführung von allogenen Stammzelltransplantationen führen. **Wir schlagen folgende Anpassung der Kriterien vor:** „Erfahrungen in der Zelltherapie bei erwachsenen

*Patient\*innen, dokumentiert durch zelltherapeutische Behandlung >120 Fälle, entweder als allogene Stammzelltransplantation und/oder als autologe Stammzelltransplantation und/oder Erfahrung mit CAR-T-Zellen.“ oder „Erfahrungen in der Zelltherapie bei erwachsenen Patient\*innen, dokumentiert durch Erfahrungen in der allogenen Stammzelltransplantation und durch zelltherapeutische Behandlung von >120 Fällen, entweder als allogene Stammzelltransplantation und/oder als autologe Stammzelltransplantation und/oder Erfahrung mit CAR-T-Zellen.“*

Das für eine Stellungnahme der Fachgesellschaften in dieser Form etwas ungewöhnliche Vorgehen mit zwei gering abweichenden Positionen und einem „oder“ reflektiert den raschen Zuwachs an Erfahrung mit dieser neuen Therapieform auf der einen Seite, greift aber auch das Streben des G-BA nach höchstmöglicher Versorgungssicherheit auf – und ist damit als Diskussionsangebot zu verstehen.

#### Bewertung der Einwände

In Bezug auf die Erfahrung wird nunmehr auf Behandlungsfälle abgestellt.

Hinsichtlich des Einwandes zur Erfahrung in der Grunderkrankung wird dem Einwand des Stellungnehmers gefolgt und eine Zahl von mindestens 150 Behandlungsfällen in den letzten Kalenderjahren als erforderlich angesehen.

Auch in Bezug auf die Erfahrung in der Zelltherapie wird dem Einwand des Stellungnehmers Rechnung getragen und die Anforderung entsprechend verändert, dass die Erfahrung sowohl durch allogene oder autologe Transplantationen als auch durch CAR-T-Zelltherapie erbracht sein kann.

#### **Einwände zu § 6**

##### DGHO/GLA/DAG HSZT

SOPs und Intensivstationen sind unentbehrlich, entsprechend einem „müssen“ und Position A. Die Regelungen zu den „zwingend erforderlichen“ Wirkstoffen erscheint uns überflüssig, weil selbstverständlich. Nicht zuletzt im Kontext von COVID-19 haben die vorausschauenden Planungen zwischen Ärzt\*innen und Apotheker\*innen bei der langfristigen Verfügbarkeit unverzichtbarer Arzneimittel die Funktionsfähigkeit der bestehenden Strukturen und Regelungen belegt. Die Regelung von Monitoring-Frequenz und Pflegepersonalbedarf kann ohne Qualitätsverlust einer Einrichtungs-spezifischen SOP überlassen werden, entsprechend Position B.

Grundsätzlich erscheint es sinnvoll, die Nachsorge in einer SOP zu strukturieren. Kontraproduktiv dürfte es jedoch sein, die Kooperation mit nachsorgenden Dritten in hoher Detailtiefe per SOP zu regeln. Dies vor allem deshalb, weil Art und Umfang der Kooperation mit verschiedenen Partnern je nach Kompetenz und räumlicher Nähe sehr unterschiedlich organisiert sein können. Insbesondere ist die Vorstellung eines schwarz-weißen „Übergangs“ zwischen CART-Zentrum und nachsorgender „Behandlungseinheit“ realitätsfremd. In der Regel handelt es sich um eine fließende Kooperation, bei der einfache Routinen peripher und wichtige Landmarkuntersuchungen sowie CART-spezifische Komplikationen im Zentrum erfolgen. Darüber hinaus scheinen auch in diesem Punkt Aufwand für Erstellung, Ausführung und Adhärenzkontrolle der SOP in keinem ausgewogenen Verhältnis zum Zuwachs an Ergebnisqualität und Patientensicherheit zu stehen. Insofern sind weder Pos A noch Pos B zielführend. **Formulierungsvorschlag („Position C“):** „(8) In die Vorbereitung der Behandlung und ihre Nachsorge können vor- und nachbehandelnde Krankenhäuser sowie ambulant tätige

Ärztinnen und Ärzte oder Einrichtungen einbezogen werden. Diese sind mit Vorgaben zur Ausgestaltung der Mitbehandlung zu versehen, insbesondere:

- einem patientenbezogenen Nachsorgeplan, sowie
- Angaben, welche Untersuchungen und Maßnahmen in welchen Intervallen durch die mitbehandelnde Einrichtung vorgenommen werden sollen, und welche in welchen Intervallen in der zur CAR-T-Zelltherapie qualifizierten Behandlungseinrichtung stattfinden sollten,
- Angaben, welche Symptome oder Komplikationen Anlass zur unmittelbaren Vorstellung in einer zur CAR-T-Zelltherapie qualifizierten Behandlungseinrichtung geben sollten.“

#### Bewertung der Einwände

In Übereinstimmung mit der Stellungnahme wird das Vorhandensein einer SOP zur Erkennung von Komplikationen und deren Management einschließlich Verlegung auf die Intensivstation als erforderlich angesehen.

Auch wenn dem Einwand des Stellungnehmers zufolge, die Vorgabe zur Verfügbarkeit der zwingend erforderlichen Wirkstoffe als selbstverständlich erachtet wird, erachtet der G-BA es dennoch als sinnvoll, diese Vorgaben beizubehalten. Weitere Stellungnehmer sprechen sich für die Beibehaltung aus.

Dem Einwand hinsichtlich des Monitorings wird dahingehend gefolgt, dass die Vorgabe zu einer entsprechenden verpflichtenden SOP entfällt. Vorgaben zum Monitoring werden jedoch vom G-BA als weiterhin relevant erachtet und sind in der Patientenakte zu dokumentieren.

Hinsichtlich des Einwandes zur Ausgestaltung der SOP zur Nachsorge wird dem Stellungnehmer gefolgt und eine Formulierung gewählt, welche den Vorschlag des Stellungnehmers aufgreift.

#### GPOH PASZT

An einer Reihe von universitären Standorten ist die Kinderklinik inklusive der Intensivstation eigenständig in einem separaten Gebäude untergebracht und nicht alle bildgebenden Verfahren werden - zusätzlich zu den zentral auf dem Campus vorhandenen Einrichtungen - innerhalb des Kinderklinikgebäudes vorgehalten. Das betrifft sechs große kinderonkologische Standorte, die nur entweder CT oder MRT innerhalb des Gebäudekomplexes nach oben genannter Definition vorhalten. Aus unserer Sicht reicht eine Verfügbarkeit von CT und MRT auf demselben Gelände/Campus (Standort) aus, ohne dass damit eine Qualitätseinbuße in der Versorgung verbunden wäre. Entscheidend für die Qualität der Versorgung ist die rasche Verfügbarkeit, nicht der zusammenhängende Gebäudekomplex.

Absatz 3: Option B wird favorisiert, da ein Monitoring der Patienten in Abhängigkeit von ihrem Zustand auch ohne starre Schichtvorgaben eine ausreichende Sicherheit gewährleistet.

#### Bewertung der Einwände

Dem Einwand des Stellungnehmers folgend wird die Anforderung hinsichtlich CT und MRT dahingehend modifiziert, dass diese am Standort jedoch nicht mehr in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex verfügbar sein müssen.

Hinsichtlich des Monitorings wird dem Einwand des Stellungnehmers dahingehend gefolgt, dass die Vorgabe zu einer entsprechenden verpflichtenden SOP entfällt. Vorgaben zum Monitoring werden jedoch vom G-BA als weiterhin relevant erachtet und sind in der Patientenakte zu dokumentieren.

#### LMU

Absatz 2 und 4: Hier ist die Position A präziser und wird präferiert.

Absatz 6: Präferiert wird die Position A, allerdings mit folgender Änderung in Satz 3: „Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist neben den Anforderungen [ ] invasive Beatmung, Nierenersatztherapie, CT und MRT in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex ermöglicht.“. Das Wort „und“ wird durch das Wort „oder“ ersetzt.

Absatz 7: Position A zur Klarstellung wird präferiert.

#### Bewertung der Einwände

In Übereinstimmung mit dem Stellungnehmer wird in Absatz 2 Position A umgesetzt. Hinsichtlich Absatz 4 wird eine Modifizierung dahingehend vorgenommen, dass eine Visite durchzuführen und entsprechend in der Patientenakte durchzuführen ist, jedoch keine SOP vorliegen muss. Dies entspricht der Präferenz des Stellungnehmers nach einer präzisen Formulierung.

Die Anforderung hinsichtlich CT und MRT in Absatz 6 dahingehend modifiziert, dass diese am Standort jedoch nicht mehr in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex verfügbar sein müssen.

Hinsichtlich Absatz 7 folgt der G-BA der Präferenz des Stellungnehmers.

#### **Einwände zu § 7**

##### DGHO/GLA/DAG HSZT

Das etablierte Akronym für European Society for Blood and Marrow Transplantation lautet EBMT.

#### Bewertung der Einwände

Eine redaktionelle Anpassung wurde entsprechend vorgenommen.

#### **Einwände zu § 8**

##### DGHO/GLA/DAG HSZT

Grundsätzlich ist es sinnvoll, die Nachsorge in einer SOP zu strukturieren. Dem entsprechen diese Vorschläge, entsprechend Position A. S. o. auch zu §6 (8), Seite 13; (2) und (6) in Position A sollten modifiziert werden: „(2) Ärztinnen sollen sich bei der ~~onkologischen~~ Versorgung von Patient\*innen ~~mit B-Zell Neoplasien~~, welche mit CAR-T-Zellen behandelt wurden, die Patienten-Notfallkarte vorlegen lassen und die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung, in der die CAR-T-Zelltherapie stattgefunden hat, in der Patientenakte dokumentieren.“ „(6) Nach dem Zeitraum der engmaschigen Überwachung nach Maßgabe der Absätze 3 bis 5 bis mindestens **ein Jahr** nach der CAR-T-Zell-Infusion muss eine Betreuung gemäß § 6 (8) ~~Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie<sup>1</sup> bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und Onkologie)~~ im Rahmen der üblichen Dienstzeiten durch geeignete ~~organisatorische Vorkehrungen~~ gewährleistet sein.“, Eigene Räumlichkeiten sind nicht erforderlich.

#### Bewertung der Einwände

Entgegen der Stellungnahme wurden die Begrifflichkeiten „onkologisch“ und „mit B-Zell-Neoplasien“ nicht gestrichen. Damit soll klargestellt sein, dass sich die Vorgaben allein auf die onkologische Versorgung der Patientinnen und Patienten beziehen, nicht jedoch auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten aufgrund anderer Indikationen.

Entgegen des Einwandes des Stellungnehmers wird eine Begrenzung der Überwachung auf ein Jahr vor dem Hintergrund der Wirkweise der CAR-T-Zellen vom G-BA als zu kurz erachtet. Entgegen der zuvor formulierten Anforderungen von 5 Jahren werden diese auf 3 Jahre reduziert.

Da sich die Vorgaben zur Betreuung nicht alleine auf die Registermeldung beziehen, sondern insgesamt eine, falls erforderlich, adäquate onkologische Versorgung gewährleistet sein muss, wird dem Einwand des Stellungnehmers nicht gefolgt, die Betreuung gemäß Facharztstandard zu streichen und alleine auf die Vorgaben nach Absatz 8 zur Registermeldung zu verweisen.

## **Einwände zu § 10**

### LMU

Position A: Diese Position ist nicht richtig. Die Nachsorge nach § 8 ist mindestens auf 5 Jahre angelegt.

### Bewertung der Einwände

Nach Stellungnahmeverfahren haben sich Änderungen hinsichtlich des Zeitraumes der Nachsorge ergeben. Dieser wurde auf 3 Jahre reduziert.

## **Einwände zu den Anhängen**

### LMU

Anhang 3 Teil 1 ist zu streichen: Prüfungen werden effizienter, wenn Überprüfungen der Strukturqualität von Überprüfungen der Prozessqualität abgetrennt werden. Die Prozessqualität sollte weiterhin in der Abrechnungsprüfungen nach §275d SGB V am Einzelfall anhand der Patientenakte geprüft werden. Dieses Vorgehen würde den Festlegungen bei den OPS Strukturprüfungen entsprechen: Die so genannten Strukturmerkmale (=Anforderungen an die Strukturqualität) werden im Rahmen der Strukturprüfung vorab geprüft; die so genannten Mindestmerkmale (= Anforderungen an die Prozessqualität ) werden bei den Abrechnungsprüfungen geprüft.

Anhang 3 Teil 2 sowie Anhang 5 sollten gestrichen werden.

### Bewertung der Einwände

Bei Anhang 3 Teil 2 handelt es sich um ein Musterformular zur schichtbezogenen Dokumentation, welches verwendet werden kann, jedoch nicht muss. Anhang 5 ist erforderlich zum Nachweis der Qualifikation des Pflegepersonals nach § 3 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1. Entsprechend wird dem Einwand des Stellungnehmers nicht gefolgt.

## 2.3.4 Einwände zu Anlage II – Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie

### Allgemeine Äußerungen zu Anlage II

#### AkdÄ

Abschließend wird darauf hingewiesen, dass die internationalen Konsensusempfehlungen und vor allem die nationalen Handlungsempfehlungen der Fachgesellschaften in die Richtlinie aufgenommen werden sollten, da dieses Vorgehen den hohen, aktuellen Behandlungsstandard der Patientenbetreuung bei SMA widerspiegelt. In den weiteren Paragraphen der Richtlinie ist die Position B nicht zu tolerieren, da sie die bisherigen und notwendigen Voraussetzungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung einer bedingt zugelassenen Gentherapie, die eine anwendungsbegleitende Datenerhebung erfordert, in Teilen unterläuft. Das kann nicht im Interesse der Patientinnen und Patienten und ihrer Eltern sein und auch nicht im Sinne der evidenzbasierten Medizin.

#### Bewertung der Einwände

Der Stellungnahme wird dahingehend gefolgt, dass die fachlichen Anforderungen in den §§ 2 bis 12 im Wesentlichen unverändert beibehalten werden. Die vorliegende Richtlinie trifft Regelungen zu Mindestanforderungen und weiteren Qualitätsanforderungen mit dem Ziel, eine qualitativ hochwertige Versorgung zu gewährleisten sowie eine sachgerechte Anwendung des ATMP sicherzustellen. Eine komplette Abbildung der internationalen Konsensusempfehlungen und nationalen Handlungsempfehlungen der Fachgesellschaften ist dafür nicht vorgesehen.

#### DGKJ/GNP

Die Gesellschaften für Kinder- und Jugendmedizin und Neuropädiatrie weisen erneut und im Einklang mit den Forderungen des gemeinsamen Bundesausschusses darauf hin, dass die Formulierung von Qualitätsanforderungen für hochspezialisierte ATMP-Behandlungszentren nicht nur sinnvoll, sondern für eine qualifizierte Leistungserbringung unabdingbar ist. Grundsätzlich stimmen die Fachgesellschaften nicht zu, dass die ambulante Nachsorge nach ATMP-Therapie nicht als Teil der qualifizierten Leistungserbringung angesehen und damit von der QS-RL ausgenommen werden sollte. Wesentliche Aspekte zur Sicherstellung einer qualitätsgesicherten Anwendung finden im ambulanten Bereich statt (z.B. Indikationsstellung, Aufklärung, Monitoring von Nebenwirkungen, Steuerung der Immunsuppression, Dokumentation des Behandlungserfolges). Für die Anwendung und Nachsorge nach Gentherapie der spinalen Muskelatrophie mit Onasemnogen-Abeparvovec ist deshalb die sektorübergreifende Formulierung von klaren und verbindlichen Kriterien für den ambulanten und stationären Bereich unabdingbar.

#### Bewertung der Einwände

Der Stellungnahme wird dahingehend gefolgt, dass die fachlichen Anforderungen in den §§ 2 bis 12 im Wesentlichen unverändert beibehalten werden.

#### LMU

Als Sachverständiger der medizinischen Praxis votiere ich grundsätzlich für die mit „Position B“ dargestellte Meinung, Ausnahmen hierzu sind weiter unten im laufenden Text spezifiziert.

In Deutschland werden pro Jahr ca. 45 - 65 Kinder pro Jahr mit diesem Gendefekt geboren, bei denen dann eine Anwendung in Betracht gezogen werden kann. Auf 52 Seiten werden umfangreiche Prozessanforderungen gestellt, die dann in eigens dafür zu schaffenden Dokumenten zusätzlich zu dokumentieren sind. Ressourcenschonend und effizient wäre es, wenn die Struktur -Anforderungen durch Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes überprüft werden, während die Erfüllung der Prozess- Anforderungen in der Patientenakte im Rahmen der Abrechnungsprüfungen erfolgen würden.

Die medizinische Versorgung ist einem stetigen Wandel unterworfen und abhängig von der Erfahrung mit einer bestimmten Methode. Erscheint eine neue Methode zu Beginn bedrohlich und unbekannt, so kann im Laufe der Zeit mit zunehmender Erfahrung und mit steigender Anzahl von Patienten eine gewisse Sicherheit und Expertise aufgebaut werden. Die dynamische Erfahrungsgewinnung geht zumeist einher mit einer De - Regulierung von Versorgungsprozessen. Das ist aus einer medizinischen Sicht auch sinnvoll, da manche Prozessleistung sich als nicht notwendig, für den Patienten belastend und ressourcenverbrauchend darstellt. Jede Einflussnahme auf die Prozessqualität durch die Richtlinie „zementiert“ die medizinische Versorgung in der von der Richtlinie vorgeschriebenen Form. Es wird passieren, dass dadurch sich als obsolet erweisende Prozessschritte unnötig fixiert werden. Sinnvoller ist es, die einzelnen Prozesse nicht zentral vorzuschreiben, sondern den dezentralen Vorhalt von festgeschriebenen Prozessen zu fordern (z.B. durch Arbeitsanweisungen), es aber dem dezentralen Bereich zu überlassen, welche konkreten Maßnahmen in den Arbeitsanweisungen vorgegeben werden. Es genügt, die Dimensionen festzulegen, welche in den Arbeitsanweisungen aufzugreifen sind.

#### Bewertung der Einwände

Die Ausführungen des Stellungnehmers werden zur Kenntnis genommen. Der G-BA sieht es jedoch auch vor dem Hintergrund der Stellungnahmen klinischer Fachgesellschaften als sachgerecht an, in den §§ 2 bis 12, welche die fachlichen Anforderungen spezifizieren, im Wesentlichen Position A umzusetzen. Hinsichtlich der §§ 13 – 15 wird wie schon hinsichtlich des Allgemeinen Teils ausgeführt, dass der G-BA auch hier in weiten Teilen eine Umsetzung der Position A als adäquat erachtet, um im Rahmen des Nachweis- und Kontrollverfahrens eine Ausgewogenheit und ein angemessenen bürokratischen Aufwand zwischen den Regelungen zur Durchführung regelmäßiger Kontrollen anhand einer einheitlichen Übermittlung der entsprechenden Nachweise sowie der Planungs- und grundsätzliche Vergütungssicherheit der Leistungserbringer zu erreichen. Um den Bedenken der Stellungnehmer hinsichtlich einer zu hohen bürokratischen Belastung dennoch Rechnung zu tragen, wurden entsprechende Anpassungen sowohl im Allgemeinen als auch im Spezifischen Teil der Richtlinie vorgenommen, welche den bürokratischen Aufwand mindern sollen.

Hinsichtlich der Dokumentationspflichten wurde sich in den einzelnen Regelungen, sofern dies adäquat ist, auf eine Dokumentation in der Patientenakte bezogen, sodass hier keine separate Dokumentation erforderlich ist.

Hinsichtlich der Ausführungen des Stellungnehmers zur dynamischen Entwicklung in der Anwendung der ATMPs und einer unnötigen Zementierung möglicherweise obsoleter Prozessschritte wird auf den § 21 des Allgemeinen Teils der Richtlinie zur Evaluation verwiesen.

## Einwände zu § 1

### Biogen

Wenn der G-BA von der „vorwiegenden Gültigkeit“ des Beschlusses für die Altersgruppe der Neugeborenen, Säuglinge und Kleinkinder spricht und diese als „Hauptzielgruppe“ charakterisiert, ist im Umkehrschluss davon auszugehen, dass es auch eine „Nebenzielgruppe“ gibt. Es stellt sich die Frage, ob es für diese Nebenzielgruppe andere Anwendungsvoraussetzungen gibt. Aus dem formulierten Anwendungsgebiet in 4.1, sowie der vom G-BA vorgegebenen für die Nutzenbewertung relevanten Teilpopulationen von Onasemnogen-Abeparvovec ergibt sich keine reine Beschränkung auf Säuglinge, Kleinkinder und Kinder.

### Bewertung der Einwände

Es wird auf die Ausführungen in Absatz 3 Satz 3 hingewiesen, nach welchen keine speziellen Regelungen für Jugendliche und Erwachsene enthalten sind, diese jedoch mit der Maßgabe anzuwenden sind, dass die Hinweise aus der Fachinformation zu verbleibenden Unsicherheiten zum Nutzen-Risiko-Profil, insbesondere zu begrenzten Erfahrungen mit Patientinnen und Patienten mit einem Körpergewicht von über 13,5 kg gesondert und nachvollziehbar abzuwägen sind.

### DGKJ/GNP

Absatz 1: GNP und DGKJ schließen sich Position A der Entwurfsfassung an.

Absatz 3 Satz 3: Inzwischen liegen auch Erfahrungen in der Behandlung älterer Kinder bis 5 Jahre und 16 kg KG in Deutschland und Österreich vor, die in Kürze publiziert werden. Das von Lancet Child & Adolescent Health akzeptierte Manuskript kann gerne nachgereicht werden, sobald ein entsprechender Pre-Print der Arbeit verfügbar ist. Die QS-RL ist für Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität vorgesehen, aber nicht zur Begrenzung der europäischen Zulassungsvoraussetzungen. Nach internationalem Konsens erscheint das Körpergewicht aufgrund der davon abhängigen Gesamtdosis für die Indikationsstellung wichtiger als das Alter (Kirschner et al. European ad-hoc consensus) Die Fachgesellschaften schlagen daher **folgende Änderung von § 1 Absatz (3), Satz 3 vor:** *„Die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec ist aufgrund der Angaben in der Fachinformation für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder vorgesehen. Die Anwendung der Gentherapie soll insbesondere bei Kindern über 13,5 Körpergewicht von den spezialisierten Behandlungszentren nur unter kritischer Abwägung des Nutzen-Risiko-Profiles und unter Beachtung der aktuellen Evidenz zur Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung bei älteren und schwereren Kindern angewendet werden.“*

**Vorschlag:** Satz 4 streichen und Position B: „Im Übrigen ist die Arzneimittel-Richtlinie zu beachten“ stehen lassen.

### Bewertung der Einwände

Dem Stellungnehmer wird gefolgt und in Absatz 1 Position A umgesetzt.

Hinsichtlich Absatz 3 Satz 3 wird der Stellungnahme Rechnung getragen, in dem hinsichtlich der begrenzten Erfahrungen auf ein Körpergewicht von 13,5 kg, jedoch nicht auf ein Alter von über 2 Jahren referiert wird.

Die Arzneimittel-Richtlinie ist grundsätzlich zu berücksichtigen. Ein separater Verweis darauf wird nicht als erforderlich gesehen.

## **Einwände zu § 2**

### AkdÄ

Der Ansicht der Position B bezüglich der Erfahrung des Behandlungsteams (1 a und 1 b) muss aus Gründen an die geforderte hohe Qualität der Gentherapie mit Onasemnogen-Abeparovec widersprochen werden, da sie die Konsensus- und Handlungsempfehlungen der Fachgesellschaften nicht adäquat berücksichtigt. Insbesondere muss der Text in (1 b) und (2) „davon mindestens 5 Patientinnen und Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr“ (wie in der Position A) in die Richtlinie eingehen, da diese Patientengruppe die Zielpopulation der Gentherapie mit Onasemnogen-Abeparovec darstellt (Patientinnen und Patienten im ersten Lebensjahr) und die geforderten Zahlen in der Patientenbehandlung der Forderung der Fachgesellschaft entspricht. Auch die Position A in (3) macht Sinn, da eine schon bestehende, routinemäßige Dokumentation der Patientinnen und Patienten mit SMA im SMARtCARE-Register die Qualität des Zentrums charakterisiert.

### Bewertung der Einwände

Der Stellungnahme wird gefolgt. Die entsprechenden Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen werden weiterhin als erforderlich angesehen.

### BPI

Bei der spinalen Muskelatrophie (SMA) handelt es sich um eine schwere, in allen Lebensbereichen erheblich belastende und fordernde Erkrankung. Die Behandlung in Zentren mit der notwendigen Expertise ist sinnvoll. Diese Expertise sollte allerdings nicht generell anhand von Mindestbehandlungsfällen für bestimmte Diagnosen bemessen werden - insbesondere nicht bei sehr jungen Patienten von unter einem Jahr. Gerade für diese sehr jungen Patienten ist neben der überregionalen auch eine regionale Versorgungsstruktur wichtig, die neben der hervorragenden Behandlung auch kurze Wege zum Behandlungszentrum gewährleistet. Eine Fokussierung auf Mindestbehandlungsfälle ohne die Berücksichtigung einer flächendeckend guten Erreichbarkeit von Behandlungszentren ist daher nicht zielführend. Ergänzend sollten Änderungen in Bezug auf die Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen nur unter Wahrung ausreichender Übergangsfristen – mindestens zwei Jahre – erfolgen, um eine reibungslose Patientenversorgung zu gewährleisten.

### Bewertung der Einwände

Der Stellungnahme wird nicht gefolgt. Die entsprechenden Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen werden auch vor dem Hintergrund weiterer Stellungnahmen weiterhin als erforderlich angesehen.

### Universitätsklinikum Jena

Patienten mit der häufigsten und schwersten Form der SMA (Typ 1, G12.0) werden im ersten Lebensjahr symptomatisch. Bei vielen Patienten dauert es aber dann noch einige Monate, bis sie in dem regionalen Neuromuskulären Zentrum für Kinder und Jugendliche vorgestellt werden. So wurden im Jahr 2020 im Jenaer Neuromuskulären Zentrum insgesamt 3 Patienten mit SMA Typ I vorgestellt. Ein Patient im Lebensalter von 6 Wochen, also sehr früh, zwei Patienten aber erst im Alter von 13 und 14 Monaten. Alle Patienten wurden im Verlauf mit

Onasemnogen-Abeparvec behandelt. Nur einer dieser Patienten würde dabei das obige Kriterium „Behandlung im Alter von weniger als 1 Lebensjahr“ erfüllen. Dies verdeutlicht, dass eine Maßgabe der Mindestzahl von Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr nicht die Qualität des Neuromuskulären Zentrums beschreibt, sondern zufällig in manchen Jahren erreicht wird und in anderen nicht. Mit der am 01.10.2021 bundesweit anstehenden Einführung des Neugeborenen-screenings auf die 5q-Spinale Muskelatrophie wird sich die Situation ohnehin grundlegend ändern, weil dann die Diagnosestellung überwiegend durch das Neugeborenencreening erfolgen wird. Somit werden ab Oktober 2021 entsprechende Verdachtsfälle bereits im ersten Lebensmonat im regionalen Neuromuskulären Zentrum für Kinder und Jugendliche vorgestellt werden. Dies entspricht der Zielsetzung des Neugeborenencreenings, um bestmögliche Behandlungsergebnisse zu erreichen.

Die oben genannte Vorgabe des G-BA-Beschlusses führt dazu, dass qualifizierte regionale Behandlungseinrichtungen, welche bisher schon Onasemnogen-Abeparvec gemäß den sonstigen Qualitätsrichtlinien angewandt haben, die zukünftig nicht mehr machen können. Nach unserer fachlichen Bewertung ist es allerdings erforderlich, für die betroffenen Neugeborenen und jungen Säuglinge eine qualifizierte regionale Versorgung vorzuhalten. In der aktuellen Versorgungsrealität aufgrund der Vorgaben des o. g. G-BA-Beschlusses müssen Verdachtsfälle und Patienten teilweise erhebliche Wegstrecken auf sich nehmen, um entsprechende Behandlungszentren zu erreichen. Hierbei handelt es sich bei Wohnort im Bundesland Thüringen um Wegstrecken von bis über 250 km, Hin- und Rückfahrt 500 km, bei vier Vorstellung innerhalb eines Monats demzufolge 2.000 km. Dabei ist unter Umständen der Transport eines Neugeborenen mit SMA bei bestehender oder beginnender Atemmuskelschwäche nicht unkritisch. Dies widerspricht der Maßgabe der zur Stellungnahme vorliegenden Richtlinie, das Risiko des Auftretens von Komplikationen zu senken. Ein weiteres Argument gegen den Ausschluss regionaler Zentren von der Therapie ist auch der Verlust von Ansprechpartnern vor Ort, weil diese den Patienten kennen und bei akuten Problemen, die insbesondere in den ersten Wochen auftreten können, weiterhelfen können.

Zudem kommt es nach unserer Kenntnis teilweise schon zu Wartezeiten hinsichtlich der Vorstellung von SMA-Patienten an den wenigen Behandlungseinrichtungen, die die Therapie nach dem vorliegenden G-BA-Beschluss durchführen dürfen. Aus oben genannten Gründen sowie der der Epidemiologie (Seltenheit der Erkrankung) und Bevölkerungsverteilung (Regionen/Bundesländer mit niedriger Bevölkerungsdichte/Einwohnerzahl) ist es unserer Bewertung nach geboten, bezüglich der Abschnitte § 2 (1) b und § 2 (2) jeweils Position B umzusetzen.

#### Bewertung der Einwände

Der Stellungnahme wird nicht gefolgt. Die entsprechenden Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen werden auch vor dem Hintergrund weiterer Stellungnahmen weiterhin als erforderlich angesehen.

#### DGKJ/GNP

GNP und DGKJ weisen erneut darauf hin, dass eine ausreichende fachliche Qualifikation und Erfahrung im Einsatz der ATMPs unabdingbar ist für die Sicherheit der Kinder und für die Sicherung des Behandlungserfolges. Daher schließt sich die Fachgesellschaft klar und eindeutig den Positionen A für Satz (1) bis (3) an und schließt eine Aufweichung der Anwendungsvoraussetzungen kategorisch aus.

#### Bewertung der Einwände

Der Stellungnahme wird gefolgt. Die entsprechenden Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen werden weiterhin als erforderlich angesehen.

#### LMU

In beiden Positionen werden mehrfach die Wörter „innerhalb der letzten 12 Monate“ bzw. „innerhalb von 3 Jahren“ verwendet. Hier ist der zeitliche Bezugspunkt eindeutig festzulegen.

#### Bewertung der Einwände

Vor dem Hintergrund der Stellungnahme erfolgte eine Anpassung von „Jahren“ zu „Kalenderjahren“.

#### Pfizer

Position B ist zu bevorzugen. Weiterhin Mindestzahlen für die grundsätzliche Behandlung verschiedener neuromuskulärer Erkrankungen vorzuhalten ist richtig, eine Auflockerung der vormaligen strengen Vorgaben innerhalb bestimmter Altersklassen ist pragmatisch und unterstützt einen etwas flächendeckenderen Versorgungsauftrag. Das SMArtCare Register dokumentiert nur Patienten mit SMA, daher ergibt es Sinn, dass dort nicht zwingend Behandlungserfahrung mit diversen anderen neuromuskulären Patienten belegt werden muss.

#### Bewertung der Einwände

Der Stellungnahme wird nicht gefolgt. Die entsprechenden Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen werden auch vor dem Hintergrund weiterer Stellungnahmen weiterhin als erforderlich angesehen.

### **Einwände zu § 3**

#### AkdÄ

Die standardisierte motorische Funktionsdiagnostik ist in den Empfehlungen und Vorgaben des SMArtCARE-Registers nicht als Beispiel zu sehen, wie in Position B dargestellt, sondern muss verpflichtend werden, da in diesem Register, wie oben ausgeführt, alle wissenschaftlich evaluierten motorischen Teste aufgeführt und dokumentiert werden, die für die Beurteilung der Wirksamkeit der Gentherapie mit Onasemnogen-Abepravovec erforderlich sind. Zudem ist in dem Register vorgegeben, zu welchem Zeitpunkt die standardisierten Tests vorgenommen werden müssen. Das Patientenregister SMArtCARE ist wegen der einheitlichen, vorgegeben Methodik und der zeitlich festgelegten Untersuchungszeitpunkte potenziell geeignet, valide Daten zur Nutzenbewertung zu liefern.

#### Bewertung der Einwände

Der Stellungnahme wird gefolgt. Zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzung ist das Vorliegen einer standardisierten motorischen Funktionsdiagnostik

#### Biogen

Gemäß der Fachinformation zu Zolgensma gilt: „Wenn möglich, sollte der Impfplan des Patienten an die begleitende Kortikosteroid Gabe vor und nach der Infusion von Onasemnogen-Abepravovec angepasst werden“ und „Eine saisonale RSV-Prophylaxe wird empfohlen (siehe Abschnitt 4.4)“. Lebendimpfstoffe wie Masern-Mumps-Röteln (MMR) und Varizellen sollten bei Patienten unter einer immunsuppressiven Steroiddosis (d. h.  $\geq 2$  Wochen täglicher Gabe von 20 mg oder 2 mg/kg Körpergewicht Prednison oder Äquivalent) nicht

angewendet werden.“ Biogen schlägt vor, eine Konkretisierung der Anpassung zum Impfplan in diesem Abschnitt zu formulieren.

#### Bewertung der Einwände

Dem Einwand wird nicht gefolgt. Eine weitere Konkretisierung wird nicht als erforderlich angesehen. Die entsprechenden Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

#### BPI

Das Neugeborenencreening auf SMA ermöglicht das möglichst frühe Erkennen der Erkrankung und nachfolgend eine frühzeitige Behandlung. Die standardisierte Erhebung des SMA-Status von Neugeborenen im Rahmen des Neugeborenencreenings und die anschließende Sicherung der Diagnose macht eine weitere Überprüfung zu einem späteren Zeitpunkt obsolet und ist daher nicht notwendigerweise im Rahmen einer QS-Richtlinie zu regeln. In der Folge sollten auch Mindestanforderungen an Diagnostik-Labore in Form von Mindestmengen und die Durchführung bestimmter Antikörpertiter-Tests nicht Teil dieser QS-Richtlinie sein. Im Sinne einer schnellen Therapieeinleitung sollte eine Therapie möglichst innerhalb von drei Tagen nach laborgesicherter SMA-Diagnose begonnen werden. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass eine spezielle, zeitlich langwierige Prüfung auf Kostenübernahme der SMA-Therapie durch die gesetzlichen Krankenkassen durch die Vorgaben der generellen ATMP-QS-RL nicht sinnvoll ist. Eine möglichst lückenlose Dokumentation der Therapie bevorzugt in einem etablierten Register wie SMArtCARE ist wichtig.

#### Bewertung der Einwände

Die Einwände des Stellungnehmers werden zur Kenntnis genommen. Aus dem Stellungnahmeverfahren ist insgesamt hervorgegangen, dass der Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen eine hohe Relevanz beigemessen wird. Demgemäß wird es weiterhin als relevant erachtet, entsprechende Anforderungen an die vorliegende Diagnostik zu stellen. Dabei wird darauf verwiesen, dass nicht die Durchführung, sondern das Vorliegen einer entsprechenden Diagnostik entsprechend gefordert wird.

Hinsichtlich einer möglichen Zeitverzögerung durch eine Prüfung der vorliegenden Anforderungen wird auf die Vorgaben hinsichtlich der Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen hingewiesen. Demnach führt der Nachweis der Einhaltung der vorliegenden Mindestanforderungen vorab zur erstmaligen Erbringung nicht zu einer Verzögerung in der Versorgung der Patienten. Davon abzugrenzen sind Prüfungen der konkreten Leistungserbringung im Einzelfall auf medizinische Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Gemäß §12 sind die strukturellen und personellen Voraussetzungen für den Anschluss an das SMArtCARE-Register weiterhin vorzuhalten.

#### DGKJ/GNP

Absatz 1 Satz 1: **Anmerkung:** es wird ein molekulargenetischer Befund gefordert, der nach den Ausführungen in Punkt 1 „nicht länger als 12 Monate zurückliegen darf“. GNP und DGKJ weisen darauf hin, dass sich ein molekulargenetischer Befund im Zeitverlauf nicht ändert, so dass der Passus lediglich dahingehend geändert werden sollte, dass die bestimmenden Humangenetischen Labore die geforderten Qualitätsvoraussetzungen erfüllen muss. **Änderungsvorschlag §3 Absatz 1, Satz 1:** „...1. Vorliegen einer molekulargenetischen Diagnostik bezüglich der Deletion oder Mutation des SMN1-Gens inklusive Bestimmung der SMN2-Gen-Kopienzahl für das Vorliegen einer SMA in einem qualifizierten humangenetischen

Labor, dass die Kriterien nach §3 Absatz (3) erfüllt. 2. Vorliegen aller gemäß Fachinformation vorgeschriebenen Voraussetzungen. [Rest streichen]. Darüber hinaus ist eine standardisierte motorischen Funktionsdiagnostik gemäß den Empfehlungen zur „Verlaufsbeobachtung und Therapieevaluation bei spinaler Muskelatrophie“ der SMARtCARE Initiative zu erheben. [Rest streichen].“

Absatz 2 Satz 1: Die angegebene Regelung einer Terminvergabe innerhalb von 3 Werktagen ist nur sinnvoll und darstellbar bei Kindern mit einer SMA-Neudiagnose aus dem Neugeborenenenscreening oder einer symptomatischen SMA-Diagnose innerhalb der ersten beiden Lebensjahre (vgl. auch Konsensus Ziegler et al. 2020) Bei einer Neudiagnose nach Vollendung des zweiten Lebensjahres ist ein Therapiebeginn weniger zeitkritisch. **GNP und DGKJ schlagen daher folgende Textänderung der bestehenden Entwurfsfassung vor:** „<sup>1</sup>Die Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt, hat entsprechende Ressourcen vorzuhalten, damit Patientinnen und Patienten bis zur Vollendung des zweiten Lebensjahres mit einer Neudiagnose SMA (präsymptomatisch oder symptomatisch) innerhalb von drei Werktagen nach Kontaktaufnahme vorstellig werden können. Für ältere Kinder soll ein Termin so rasch wie möglich nach Prüfung und Maßgabe durch das spezialisierte ATMP Behandlungszentrum vergeben werden. [Rest von Absatz 2 streichen, da im Alltag nicht praktikabel].“

Absatz 3 Satz 1: Zur Bestätigung des Vorliegens einer spinalen Muskelatrophie existieren neben der MLPA-Analytik inzwischen andere validierte Methoden, z.B. die Verwendung des sog. AmplideX SMA Plus Kits von der Firma Asuragen. **GNP und DGKJ schlagen daher folgende Textänderung** der RL-Entwurfsfassung für die Konformitätserklärung der beteiligten humangenetischen Labors vor: „<sup>1</sup>Die molekulargenetische Diagnostik gemäß Absatz 1 muss in Laboren durchgeführt werden, die die Anforderungen nach § 5 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4 Gendiagnostik-Gesetz (GenDG) erfüllen. <sup>2</sup>Das Labor hat ein validiertes Verfahren zur Bestimmung der SMN2-Genkopienzahl zu verwenden und muss über Erfahrungen in der Durchführung dieses Verfahrens verfügen, die über eine Gelegenheitsversorgung hinausgeht. [Im übrigen Position B, der Rest kann gestrichen werden]“

Absatz 3 Satz 6: Kooperationsvereinbarungen mit genetischen Laboren sind im Alltag nicht umsetzbar, weil die Patientinnen und Patienten häufig schon mit einem genetischen Befund an das Zentrum kommen. Das ATMP-Zentrum kann also allenfalls den vorliegenden Befund prüfen. Eine erneute Diagnostik bei „eigenen“ Kooperationspartner führt zu unvermeidbaren zeitlichen Verzögerungen. Satz 6 ist deshalb auch zu streichen.

Absatz 4: kann nach Ansicht der Fachgesellschaften gestrichen werden, da das Vorliegen eines negativen AAV-Titers gemäß der Fachinformation eine zwingende Behandlungsvoraussetzung ist -> daher Position B.

#### Bewertung der Einwände

Den Ausführungen des Stellungnehmers entsprechend wird die Vorgabe, dass die molekulargenetische Diagnostik „nicht länger als 12 Monate zurückliegen darf“ gestrichen. Die weiteren Änderungen zur Formulierung werden jedoch nicht als erforderlich angesehen.

Dem Vorschlag, hinsichtlich der zeitlichen Vorstellung zwischen Kinder unter und Kinder über zwei Jahre zu unterscheiden, wird nicht gefolgt. An dieser Stelle wird auf die Ressourcen abgestellt, die eine entsprechende Vorstellung innerhalb von 3 Werktagen grundsätzlich ermöglichen können.

Dem Stellungnehmer wird gefolgt, in dem hinsichtlich der Bestimmung der SMN2-Genkopienzahl die Feststellung durch MPLA-Analytik alleine entfällt, sondern insgesamt eine validierte Analytik angewendet werden muss.

Hinsichtlich des Einwandes Absatz 3 Satz 6 zu streichen wird darauf verwiesen, dass dies in Kooperation erfolgen kann.

Dem Streichen von Absatz 4 wird gefolgt. Das Vorliegen eines validierten Tests auf AAV9-Antikörper ist Gegenstand von Absatz 1.

#### Pfizer

Diese Entscheidung, die Dokumentation des AAV9-Antikörpertiters als nicht mehr erforderlich anzusehen, ist verfrüht und sollte noch mit einer Dokumentationspflicht behaftet bleiben bis man mehr über die immunologischen Zusammenhänge beim Auftreten von Nebenwirkungen versteht.

#### Bewertung der Einwände

Gemäß § 3 Absatz 1 muss ein validierter Test auf AAV9-Antikörper vorliegen. Eine separate Dokumentationspflicht wird jedoch als nicht erforderlich erachtet.

### **Einwände zu § 4**

#### Biogen

Heißt in diesem Zusammenhang, dass die Feststellung der „Anwendungsvoraussetzung“ unabhängig von der eigentlichen Anwendung ist, welche durch andere Ärzte als Neuropädiater und Neuropädiaterinnen erfolgen kann, welche Erfahrungen in der Therapie von Patienten mit SMA haben? Laut Fachinformation Zolgensma kann gemäß 4.2 die Dosierung und Art der Anwendung wie beschrieben erfolgen: Eine Behandlung sollte in klinischen Zentren erfolgen und von einem Arzt überwacht werden, der über Erfahrung in der Therapie von Patienten mit SMA verfügt.“

#### Bewertung der Einwände

Die in § 4 Absatz 1 gestellten Anforderungen betreffen die Ärztin oder den Arzt, welcher die Anwendungsvoraussetzung feststellt. § 4 Absatz 2 betrifft die Anforderungen an die/den für die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec verantwortliche Ärztin/verantwortlichen Arzt. Die Anforderungen stehen nicht im Gegensatz zu den Vorgaben in der Fachinformation.

#### BPI

Da die Behandlung und Versorgung der SMA hohe fachliche und zeitliche Anforderungen an das ärztliche und nicht-ärztliche Personal im Behandlungszentrum stellt, muss der dafür notwendige Aufwand – auch unabhängig von der ATMP-QS-RL – entsprechend in der Vergütungsstruktur der Krankenhäuser abgebildet sein. Darüber hinaus wurden vom Verband der Universitätsklinika Deutschland (VUD) sinnvolle Vorschläge zur Vergütung von neuen Gen- und Zelltherapien gemacht. So wurde gefordert, ein permanentes Antragsrecht der Krankenhäuser zusammen mit einer quartalsweisen Aktualisierung des NUB-Status durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) vorzusehen, um in der Folge eine frühzeitige Bekanntgabe des NUB-Status durch das InEK auch unterjährig und abweichend von den bisherigen starren Fristen zu erreichen. Dabei solle der NUB-Status 4 abgeschafft werden. Eine frühzeitige und unterjährige Bekanntgabe des NUB-Status soll in der Folge durch unterjährige Verhandlungen der Krankenhäuser mit den Leistungserbringern zu NUB-

Entgelten begleitet werden. Erste Verbesserungen wurden mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz erreicht, diese sind aber nicht ausreichend.

#### Bewertung der Einwände

Die Ausführungen des Stellungnehmers werden zur Kenntnis genommen. Diese betreffen jedoch nicht den vorliegenden Beschluss.

#### DGKJ/GNP

Absatz 1 und 2: GNP und DGKJ sprechen sich für die Sätze 1-3 für Position B in diesem Abschnitt aus, in Satz 4 muss die Rufbereitschaft gemäß Position A allerdings auch für die Nachsorge und damit dauerhaft zur Verfügung stehen.

Absatz 3: Die Fachgesellschaften unterstützen die interdisziplinäre Zusammenarbeit bei der Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec. Die pädiatrische Pneumologie wird insbesondere bei Beteiligung der Atemmuskulatur oder Notwendigkeit einer nicht-invasiven oder invasiven Beatmung involviert. Diese Leistungen werden an vielen Zentren auch von pädiatrischen Intensivmedizinern erbracht und sind Teil der entsprechenden Weiterbildungen. Das Vorhandensein der Fachdisziplinen ist nicht nur während des stationären Aufenthaltes, sondern auch im Rahmen der Vor- und Nachsorge erforderlich. Die Interaktion mit den anderen Fachdisziplinen ist insbesondere zur konsiliarischen Mitbeurteilung bei Indikationsstellung und Überwachung und Therapie von Nebenwirkungen erforderlich. Eine ständige Verfügbarkeit ist deshalb nicht notwendig. Vorschlag: Position A wird unterstützt. Zusätzlich wird unter Absatz (3), Satz 1c **folgende Ergänzung vorgeschlagen:** „*Pädiatrische Pneumologie oder pädiatrische Intensivmedizin*“. Zu Satz 2 wird Position B unterstützt.

Absatz 4: GNP und DGKJ schließen sich weiterhin den Positionen A in diesem Textabschnitt an.

#### Bewertung der Einwände

Die Ausführungen des Stellungnehmers werden zur Kenntnis genommen. In Bezug auf Absatz 1 wird dem Stellungnehmer nicht gefolgt. Aufgrund der Relevanz der Feststellung der Anwendungsvoraussetzung ist eine entsprechende Dokumentation erforderlich, wobei eine alleinige Dokumentation in der Patientenakte als sinnvoll und ausreichend erachtet wird.

Dem Stellungnehmer wird hinsichtlich des Absatzes 2 dahingehend gefolgt, dass gemäß § 13 Absatz 1 die Mindestanforderungen in § 4 Absatz 2 Satz 3 und 4 solange einzuhalten sind, wie bei Patientinnen und Patienten eine Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec angewandt wird.

Dem Einwand des Stellungnehmers hinsichtlich des Absatzes 3 wird gefolgt und die pädiatrische Intensivmedizin als Alternative zur pädiatrischen Pneumologie ergänzt.

Ebenfalls wird dem Stellungnehmer gefolgt bei Absatz 4 Position A umzusetzen. Eine tägliche Visite eines Facharztes oder einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie ist entsprechend auf der Intensivstation durchzuführen und in der Patientenakte zu dokumentieren.

#### LMU

Der Begriff „Fachabteilung“ sollte nicht mehr verwendet werden.

#### Bewertung der Einwände

Dem Einwand des Stellungnehmers wird gefolgt.

## **Einwände zu § 5**

### DGKJ/GNP

Absatz 1: die Fachgesellschaften bedanken sich für die vorgeschlagenen Änderungen in den Positionen B in diesem Abschnitt und schließt sich den Positionen B vollumfänglich an.

Absatz 2 und 3: die Fachgesellschaften schließen sich den vorgeschlagenen Änderungen in den Positionen B (Absatz 2) und Position A (Absatz 3) in diesem Abschnitt an.

### Bewertung der Einwände

Der Stellungnahme zu Absatz 1 wird in Bezug auf die Qualifikation des Pflegepersonals gefolgt. Hinsichtlich der Einschränkung der Verfügbarkeit des pflegerischen Personals wird auf § 13 verwiesen, nach welchem die Anforderung nach § 5 Absatz 1 Satz 5 in der Zeit einzuhalten ist, in der bei Patientinnen und Patienten eine Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec angewandt wird. Dem Stellungnehmer wird nicht hinsichtlich der Streichung der schichtbezogenen Dokumentation gefolgt.

Dem Stellungnehmer wird zu Absatz 2 hinsichtlich des Streichens der Formulierung „durch organisatorische Maßnahmen“ gefolgt. Nicht gefolgt wird dem Stellungnehmer hinsichtlich des Streichens der Dokumentation der Durchführung der Muskelfunktionstests. Auch in Bezug auf die Qualifikation der Physiotherapeuten wird dem Stellungnehmer nicht gefolgt. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass es sich hierbei um eine Soll-Formulierung handelt.

### LMU

siehe Einwände zu § 3 Absatz 1 Satz 3 der Anlage I

### Bewertung der Einwände

Der Einwand des Stellungnehmers wird zur Kenntnis genommen. Es wird auf die Ausführungen zu § 3 Absatz 1 Satz 3 der Anlage verwiesen.

## **Einwände zu § 6**

### DGKJ/GNP

Absatz 2: die bisherigen Erfahrungen im ersten Anwendungsjahr bestätigen den Vorschlag, dass die Indikationsstellung, Planung und Durchführung der Therapien inkl. Nachsorge in erster Linie durch den Facharzt mit Schwerpunkt Neuropädiatrie erfolgt. Insofern schließen sich GNP und DGKJ hier der vereinfachten Version in den Positionen B der Entwurfsfassung an.

### Bewertung der Einwände

Die Ausführungen werden zur Kenntnis genommen. Dass die Entscheidung für die Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie erfolgen muss, wird durch Position A abgebildet. Diese wird entsprechend umgesetzt.

## **Einwände zu § 7**

### DGKJ/GNP

GNP und DGKJ schließen sich den Positionen B in der Entwurfsfassung an. Diese SOPs sind sowieso in allen Behandlungszentren vorhanden und damit selbstverständlich.

#### Bewertung der Einwände

Dem Einwand des Stellungnehmers wird nicht gefolgt. Es wird als erforderlich angesehen, dass die SOP vorhanden sind.

#### **Einwände zu § 8 – 10**

##### BPI

Nachsorge und deren Dokumentation ist auf vielen Ebenen von besonderer Relevanz für eine bestmögliche Betreuung von SMA-Patienten in den DMG (Deutsche Gesellschaft für Muskelkranke)-zertifizierten Behandlungszentren und damit für die Sicherung des langfristigen Therapieerfolgs. Im Rahmen der Nachsorge ist aber auch auf eine wohnortnahe Betreuung zu achten, um unnötige Belastungen für die Patienten und deren Angehörige durch lange Fahrwege, Berufsausfallzeiten etc. zu minimieren. Es sollte überdacht werden, ob im Hinblick auf eine möglichst flächendeckende Verteilung an Behandlungszentren eine dogmatische Festlegung auf 5 behandelte Patienten im Alter von weniger als einem Lebensjahr innerhalb von 3 Jahren als Mindestbehandlungsfälle für Zentren hilfreich ist. Die bei der Nachsorge erhobenen Daten sind zudem direkt relevant für die durch den G-BA beauftragte anwendungsbegleitende Datenerhebung für Onasemnogen-Abeparvovec. Der mit der Nachsorge verbundene Aufwand der Leistungserbringer, definiert durch die Anforderungen des G-BA, sollte sachgerecht vergütet werden.

#### Bewertung der Einwände

Die Ausführungen werden zur Kenntnis genommen. Dabei wird darauf verwiesen, dass gemäß § 9 Absatz 2 die Anforderung an die Erfahrung in der Behandlung von 5 Patientinnen oder Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr innerhalb von 3 Jahren keine Anwendung in der Nachsorge ab einem Jahr nach der Entlassung findet. Innerhalb des ersten Jahres wird diese Anforderung aufgrund der Komplexität der Therapie und der Erkrankung jedoch als erforderlich angesehen.

##### DGKJ/GNP

GNP und DGKJ können eine Begrenzung der Anwendung des Geltungsbereichs der QS-Richtlinie auf den stationären Bereich und damit eine vollständige Streichung nicht unterstützen. Die praktische Erfahrung zeigt klar und eindeutig, dass gerade das erste Nachsorgejahr nach ATMP-Anwendung absolut entscheidend ist für den Therapieerfolg und die Sicherheit der Kinder nach ATMP-Gabe. Daher werden die Positionen B einer vollständigen Streichung der Nachsorgeabschnitte klar und entschieden abgelehnt. Ohne die strukturierte Nachsorge muss der gesamte Sinn von qualitätssichernden Maßnahmen hinterfragt werden. Vorgeschlagene Änderung: die Positionen A müssen für die Paragraphen §§ 8-10 in jedem Fall erhalten bleiben, dies wird im Übrigen auch für die CAR-T-Zell-Therapien so gesehen.

Die Erfahrung zeigt allerdings auch, dass Frequenz und Umfang der Nachsorge an die wachsende Evidenz angepasst werden muss, weil bestimmte neue Nebenwirkungen bekannt werden oder bestimmte Kontrollen sich als nicht notwendig erweisen. Um eine Anpassung an aktuelle Empfehlung zu ermöglichen, schlägt die GNP **folgende Änderung für §8 Absatz (3) Satz 2** vor: „*2Die Nachsorge hat durch regelmäßige Einbestellung des Patienten oder der Patientin nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt ist, zu erfolgen. Für Laborkontrollen gelten die Angaben in der Fachinformation als Mindeststandard. In Ausnahmefällen können Laborkontrollen auch in*

*Kooperation mit niedergelassenen Ärzten und Ärztinnen durchgeführt werden, um unnötige Belastungen für die Patienten und Patientinnen zu vermeiden. Die beteiligten Fachgesellschaften verpflichten sich, schriftliche Empfehlungen zur strukturierten Nachsorge und Ergebnisdokumentation für alle beteiligten Leistungserbringer zu formulieren und mindestens einmal jährlich zu überprüfen und an den aktuellen Erkenntnisstand anzupassen.“*

#### Bewertung der Einwände

Dem Stellungnehmer wird dahingehend gefolgt, dass die Anforderungen an die Nachsorge beibehalten werden. Eine Streichung der vorgegebenen Vorstellungszeiträume und ein Ersatz durch einen Verweis auf eine zu formulierende, schriftliche Empfehlung der Fachgesellschaften kann nicht vorgenommen werden, da dies nicht hinreichend präzisiert ist.

#### Pfizer

Einen kompletten Verzicht auf Qualitätsanforderungen in der Nachsorge wäre nicht sinnvoll. Eine strukturierte Nachsorge ist essenziell für die Patientensicherheit. Wenn mit Phase IV abgedeckt, dann von unserer Seite kein Bedarf an weiterer Spezifikation dieser Nachsorge.

#### Bewertung der Einwände

Dem Stellungnehmer wird dahingehend gefolgt, dass die Anforderungen an die Nachsorge beibehalten werden.

### **Einwände zu § 11**

#### DGKJ/GNP

Aus den oben genannten Gründen können hier nur die Positionen A unterstützt werden.

#### Bewertung der Einwände

Der Ausführung des Stellungnehmers wird gefolgt. Eine Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten vor Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec wird als erforderlich angesehen und ist entsprechend in der Patientenakte zu dokumentieren.

### **Einwände zu § 12**

#### DGKJ/GNP

Wir unterstützen die Position B mit folgender Ergänzung mit **folgender Ergänzung nach Satz 2:** „<sup>2</sup>Insbesondere sollte bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie in regelmäßigen Abständen gemäß den SMARTCARE-Empfehlungen dokumentiert werden. Die Eingabe in das Register hat jeweils innerhalb von 6 Wochen nach der zu dokumentierenden Vorstellung des Patienten oder der Patientin zu erfolgen.“

#### Pfizer

Es scheint wenig realistisch, dass bei SMA die applizierende Behandlungseinrichtung dauerhaft den Patienten betreut. Zur Generierung erforderlicher Langzeitdaten sind auch Datenerfassung und -meldungen der Nachbehandler erforderlich. In diesem Zusammenhang sollte geklärt werden, wie dies an den Anwendungszentren und Nachsorgezentren finanziert werden soll. Eine Teilnahme am SMARTCare Register sollte freiwillig bleiben für den Patienten

aber ein nachsorgendes Zentrum sollte diese Infrastruktur vorhalten, sonst erübrigt sich die AbD bei SMA.

#### Bewertung der Einwände

Es wird auf Satz 3 verwiesen, nach welchem für die Dokumentation an eine geeignete Behandlungseinrichtung zu überweisen ist, falls der Leistungserbringer, welcher in die Behandlung bis mindestens 5 Jahre nach der Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie eingebunden ist, die Voraussetzungen für einen Anschluss an die Registermodule nicht erfüllt.

### **Einwände zu § 13 – 15**

#### BPI

Die genannten Mindestanforderungen, unter anderem bestehend aus Therapieerfahrungen, Qualifikation und Verfügbarkeit von Personal, sowie Regelungen zur Anwendungsvoraussetzung, Diagnostik und zum Registeranschluss, sind bereits umfassend definiert. Die Übermittlung weiterer einrichtungs- und personenbezogenen Daten ist daher nicht zwingend notwendig, um eine sichere Versorgung zu gewährleisten. Daher ist auch eine gesonderte Anzeige für die erstmalige Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec nicht notwendig. Sollte der G-BA diese zusätzliche Anzeige- und Nachweisverpflichtung für erforderlich halten, sollte der dafür notwendige Dokumentationsaufwand in jedem Fall sachgerecht vergütet werden.

#### DGKJ/GNP

§ 13: grundsätzlich schließen sich die Fachgesellschaften zur Entbürokratisierung der QS-RL hier den Positionen B des Richtlinienentwurfs an.

§§ 14 und 15: sollten nach Einschätzung der Fachgesellschaften nicht vollständig gestrichen werden. Die Fachgesellschaft bietet an, dass in Abstimmung mit dem MDK einheitliche Dokumentationslösungen für eine standardisierte Dokumentation der Nachsorge entworfen werden. Die Fachgesellschaft schlägt eine Übergangsfrist bis Ende 2022 vor, bis zu dieser die Behandlungspläne entwickelt und flächendeckend implementiert werden sollen.

#### Bewertung der Einwände

Um im Rahmen des Nachweis- und Kontrollverfahrens eine Ausgewogenheit und ein angemessenen bürokratischen Aufwand zwischen den Regelungen zur Durchführung regelmäßiger Kontrollen anhand einer einheitlichen Übermittlung der entsprechenden Nachweise sowie der Planungs- und grundsätzliche Vergütungssicherheit der Leistungserbringer zu erreichen, sieht der G-BA die Aufnahme der Position A in die Richtlinie trotz der Ausführungen der Stellungnehmer als sachgerecht an.

Um den Bedenken der Stellungnehmer hinsichtlich einer zu hohen bürokratischen Belastung dennoch Rechnung zu tragen, wurden entsprechende Anpassungen sowohl im Allgemeinen als auch im Spezifischen Teil der Richtlinie vorgenommen, welche den bürokratischen Aufwand mindern sollen.

Darüber hinaus wird auf die Übergangsregelungen in § 16 verwiesen, welche für Leistungserbringer, die bereits vor dem 4. November 2021 die Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec bei SMA durchgeführt oder die Versorgung in Form der Vorbereitung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Therapie mit

Onasemnogen-Abepravovec übernommen haben, einen abweichenden Zeitpunkt der zu erbringenden Nachweise regelt.

## **Einwände zu § 16**

### BPI

Die Umsetzung der durch die zur Diskussion stehenden Anpassungen der ATMP-QS-RL durch die Leistungserbringer in den entsprechenden Behandlungszentren ist mit erheblichem Aufwand verbunden. Daher sollten Übergangsfristen von mindestens zwei Jahren für die Leistungserbringer gelten, die einen geordneten Übergang hin zu den neuen Regelungen ermöglichen, ohne dass Nachteile für Patienten, Leistungserbringer oder ggf. die Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung entstehen.

### Bewertung der Einwände

Eine Änderung der Frist zum 4. Mai 2022 wurde als hinreichend erachtet.

### DGKJ/GNP

Da die Anforderungen für die Erfüllung der Voraussetzungen der QS-RL insbesondere im Hinblick auf Dokumentation und Nachsorge in den beiden Versionen A und B der Richtlinien-Entwürfe sehr stark differieren, schlägt die Fachgesellschaft vor, dass die endgültig nach Beschlussfassung geforderten Nachweise erst dann vorgelegt werden müssen, wenn abschließend klar ist, welche Unterlagen genau vorgelegt und geprüft werden sollen. Die entsprechende Frist (vgl. § 15 Satz 1) sollte daher nach Maßgabe der GNP/DGKJ angepasst und eher zum Ende des Jahres 2021 gesetzt werden, ansonsten muss ggf. im Verlauf eine erneute Prüfung erfolgen.

### Bewertung der Einwände

Eine Änderung der Frist zum 4. Mai 2022 wurde als hinreichend erachtet.

## **Einwände zu den Anhängen**

### LMU

Anhang 3 und Anhang 5 sollte gestrichen werden.

### Bewertung der Einwände

Bei Anhang 3 Teil 2 handelt es sich um ein Musterformular zur schichtbezogenen Dokumentation, welches verwendet werden kann, jedoch nicht muss. Anhang 5 ist erforderlich zum Nachweis der Qualifikation des Pflegepersonals nach § 3 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1. Anhang 3 Teil 1 ist zur Überprüfung der Einhaltung der Prozessanforderungen erforderlich. Entsprechend wird dem Einwand des Stellungnehmers nicht gefolgt.

3. **Wortprotokoll der mündlichen Anhörung**

# Mündliche Anhörung



gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Neufassung der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB  
V – CAR-T Zellen bei B-Zell-Neoplasien**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 11. Oktober 2021  
von 16:02 Uhr bis 17:59 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmender des **Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)**:

Herr Dr. Wilken

Angemeldete Teilnehmende des **Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)**:

Frau ten Haaf

Angemeldete Teilnehmende der **Gesellschaft für Neuropädiatrie e. V. (GNP)** und der **Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)**:

Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt

Herr Prof. Dr. Kirschner

Herr Dr. Ziegler (entschuldigt)

Angemeldete Teilnehmende der **Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)** und der **Pädiatrischen Arbeitsgemeinschaft für Stammzelltransplantation und Zelltherapie (PASZT)**:

Herr Prof. Dr. Meisel

Herr Prof. Dr. Eyrich

Angemeldeter Teilnehmender der **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)**:

Herr Prof. Dr. Rascher

Angemeldeter Teilnehmender des **Universitätsklinikums Jena (UKJ)**:

Herr Dr. Husain

Angemeldeter Teilnehmender der **Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU)**:

Herr Dr. Bauer

Angemeldete Teilnehmende für den **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Frau Melchior

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e. V. (DAG HSZT)**:

Herr Prof. Dr. Bethge

Herr Prof. Dr. Dreger

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)**:

Herr Prof. Dr. Einsele (nicht zugeschaltet)

Frau Prof. Dr. de Wit

Angemeldeter Teilnehmender der **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)**:

Herr Prof. Dr. Wörmann

Angemeldete Teilnehmende der **German Lymphoma Alliance (GLA)**:

Herr Prof. Dr. Borchmann

Herr Prof. Dr. Trümper

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Pfizer Deutschland GmbH:**

Herr König

Frau Baring

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI):**

Herr PD Dr. Klump

Herr PD Dr. Dr. Schäfer

Angemeldeter Teilnehmender der **Uniklinik Tübingen, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin:**

Herr Prof. Dr. Lang

Beginn der Anhörung: 16:02 Uhr

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren, seien Sie herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir sind in der mündlichen Anhörung im Verfahren zur Neufassung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V, zum einen zur Rahmenrichtlinie, aber auch zur Anlage I, CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien, und Anlage II, Zolgensma bei spinaler Muskelatrophie. Wir haben teilweise unterschiedliche Positionen zur Stellungnahme gestellt, was für einige Verwirrung und viele Nachfragen gesorgt hat. Nichtsdestotrotz: Herzlichen Dank für eine Vielzahl von sehr konstruktiven und weiterführenden Stellungnahmen, die vorgelegt worden sind, namentlich von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, der Gesellschaft für Neuropädiatrie e. V. und der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V., von der Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie und der Pädiatrischen Arbeitsgemeinschaft für Stammzelltransplantation und Zelltherapie, von der Deutschen Gesellschaft für Neuro-, Intensiv- und Notfallmedizin, von der Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie, von der German Lymphoma Alliance und der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und zelluläre Therapie, von der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, von Herrn Dr. Matthäus Bauer von der LMU München, von Herrn Dr. Husain vom Universitätsklinikum Jena, vom Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V., vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller, von Biogen GmbH und von Pfizer Pharma GmbH.

Bevor wir in diese Anhörung einsteigen, muss ich zunächst die Anwesenheit feststellen. Ich gehe in der Reihenfolge meiner Liste vor und differenziere nicht zwischen Industrieverbänden, Fachgesellschaften oder einzelnen Stellungnehmern, ohne dass damit eine Wertung verbunden ist. Zugeschaltet sind vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie Herr Dr. Wilken, vom BAH Frau ten Haaf, von der Gesellschaft für Neuropädiatrie und der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin Frau Professor Dr. Schara-Schmidt, Herr Professor Dr. Kirschner und Herr Dr. Ziegler

(Herr Prof. Dr. Kirschner (GNP, DGKJ): Herr Ziegler lässt sich entschuldigen;  
er hat mir eine Nachricht geschrieben!)

– ist gut –, von der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie und der Pädiatrischen Arbeitsgemeinschaft für Stammzelltransplantation und Zelltherapie Herr Professor Dr. Meisel und Herr Professor Dr. Eyrich, für die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Herr Professor Dr. Rascher, vom Universitätsklinikum Jena Herr Dr. Husain, von der LMU Herr Dr. Bauer, vom vfa Frau Melchior, von der DAG HSZT Herr Professor Dr. Bethge und Herr Professor Dr. Deger, von der DGHO Herr Professor Dr. Einsele – er ist nicht zugeschaltet –, Frau Professor Dr. de Wit, für die AWMF Herr Professor Dr. Wörmann, für die GLA Herr Professor Dr. Borchmann und Herr Professor Dr. Trümper, für Pfizer Herr König und Frau Baring, von der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie Herr Privatdozent Dr. Klump und Herr Privatdozent Dr. Dr. Schäfer sowie für die Uniklinik Tübingen, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Herr Professor Dr. Lang. Ist sonst noch jemand da, der nicht aufgerufen worden ist? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zu Protokoll, dass der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit auf die Abgabe einer Stellungnahme verzichtet hat.

Mein Vorschlag wäre, wir unterteilen die Diskussion, damit wir nicht im Chaos versinken. Wir sollten mit der Rahmenrichtlinie beginnen. Ich will zunächst zwei, drei Vorbemerkungen machen, was im Wesentlichen vorgetragen worden ist. Anschließend werde ich einige Fragen stellen. Dann hätten die Bänke die Möglichkeit, weitere Fragen zu stellen.

Wir haben gesehen, dass die Initiative über eine gemeinsame Richtlinie von einer Vielzahl von Stellungnehmern ausdrücklich begrüßt wird. Es wird ausgeführt, dass für qualifizierte Zentren, die die beste Expertise mitbringen, eine Vergütungssicherheit für die Arzneimittelkosten hergestellt werden sollte. Des Weiteren wird vorgetragen, dass die Verantwortlichkeit bei Kooperationsverträgen bei den Behandlungseinrichtungen bleiben sollte. Die Anwendung umfasse sowohl die ambulante Vor- und Nachsorge, zum Beispiel Indikationsstellung und Überwachung von Wirksamkeit und Nebenwirkungen, wie auch die Applikation im Rahmen des stationären Aufenthalts; aus klinischer Sicht sei eine sektorübergreifende Richtlinie erforderlich. Die Position B zum Nachweis- und Kontrollverfahren wird von mehreren Stellungnehmern unterstützt. – Das sind einige grundlegende Rückläufe, die wir zu der Rahmenrichtlinie erhalten haben. Vor diesem Hintergrund schlage ich vor, dass wir mit dieser Rahmenrichtlinie beginnen.

Die erste Frage, die ich an alle Stellungnehmer richte, die dazu etwas sagen können, ist: Wie ist die Therapievorbereitung und Nachsorge bei ATMP im klinischen Alltag geregelt, vor allem in Bezug auf die sektorübergreifenden Schnittstellen? Welche zeitliche Dimension umfassen die Therapievorbereitung und die Nachsorge im Rahmen der gesamten Behandlungskette?

Zweitens. Wie sind derzeit stattfindende auch sektorübergreifende Kooperationen im klinischen Setting zur ATMP-Therapie ganz konkret ausgestaltet? Das ist ganz wichtig zu wissen.

Drittens. Welche Maßnahmen werden heute im Krankenhaus ergriffen, um die Sicherstellung der Einhaltung von QS-Anforderungen bei ATMP zu gewährleisten? Wie ist insbesondere der Stellenwert von SOP hierbei? Es wird teilweise kritisch hinterfragt, ob man so etwas überhaupt braucht, weil sich das überwiegend im intensivmedizinischen und hochspezialisierten Bereich abspielt. Es wird gesagt, man müsse keine neuen SOPs kreieren, die in Checklisten abgefragt werden.

Das wäre ein erstes Fragenpaket. Melden Sie sich bitte im Chat, wenn Sie etwas dazu sagen möchten. Anschließend würde ich den Bänken die Möglichkeit geben, weitere Fragen zu stellen. – Herr Dreger, bitte.

**Herr Prof. Dr. Dreger (DAG HSZT):** Es geht uns vor allem um die CAR-T-Zellen. In dem Moment der Einfädung der Therapie ist es bei den bisherigen Indikationen in der Regel so – das sind bisher ganz überwiegend Patienten mit fortgeschrittenem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom; das wird sich durch die Hinzunahme der Myelome jetzt ändern –, dass die Zuweisung ganz überwiegend – das ist zumindest unsere Erfahrung – entweder direkt aus dem eigenen Beritt – sprich: aus unserer Klinik – oder von größeren zuweisenden Krankenhäusern erfolgt. Von Niedergelassenen sehen wir da wenig. Nichtsdestotrotz läuft das so ab, dass wir die Patienten recht kurzfristig bei uns sehen. Dann entscheiden wir mit Tumorboard, ob die CAR-T-Zell-Therapie – um die geht es bei uns immer – die Lösung wäre. Dann sind sie im Prinzip schon bei uns angebunden, weil wir produktspezifische Vorbereitungsuntersuchungen und Prozeduren ablaufen lassen müssen, für die wir qualifiziert

sind. Im Vorfeld ist nicht so viel Schnittstelle sektorenübergreifend. In der Nachsorge hängt es sehr davon ab – das sind in der Regel Zuweisungen, mit denen wir in anderen Bereichen kooperieren –, wie die Möglichkeiten des Zuweisers im Einzelnen ausgestaltet sind. Das kann unterschiedlich sein. Es ist selten so, dass wir bis zu einem bestimmten Punkt alles machen und danach nichts mehr, sondern es ist meistens ein Reißverschluss, ein fließender Übergang von bestimmten Dingen, die dort wegdelegiert werden, und andere, die wir weiterhin selber machen müssen. Insofern lässt sich das vertraglich und SOP-mäßig nur schwer über einen Kamm scheren.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Professor Dreger. – Frau Professor Schara.

**Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt (GNP, DGKJ):** Bei der SMA-Gentherapie ist es ähnlich. In den Abläufen muss man jedoch unterscheiden. Beim Neugeborenencreening, das ab dem 1. Oktober flächendeckend da ist – wir waren in der Pilotphase; deswegen haben wir schon drei Jahre Erfahrung sammeln dürfen –, ist es so, dass ambulant eine ganze Menge an Vorarbeit geleistet wird, insbesondere ausführliche Gespräche, und die dauern zwei bis drei Stunden. Die Eltern kommen meistens zweimal. Dann wird das vorgeplant mit den entsprechenden Stationen und den Versorgungen. Die Eltern bekommen Tagesabläufe für die Dinge, wie sie sein sollen. Wir hatten auch publiziert, dass wir vorgegeben nachsorgen. Auch was stationär ist, ist publiziert. Wir haben schon entsprechende SOPs. Wenn die Kinder etwas älter sind, ist es so, dass sie aus der eigenen Gruppe, der Kohorte stammen oder von auswärtig zugewiesen werden, weniger von Niedergelassenen. Oder es gibt jemanden, der etwas gehört hat und der das zur Evaluation vorstellt, und wir kommen zu dem Schluss, dass eine Gentherapie indiziert wäre.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Frau Schara. – Herr Wörmann, bitte.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (AWMF):** Ich knüpfe an das an, was Herr Dreger eben gesagt hat. Wir hatten uns zu diesem Teil der Richtlinie nicht ausführlich geäußert. Das muss vielleicht hinterher beim Anhang differenzierter oder detaillierter diskutiert werden. Ich glaube, der wichtige Punkt ist „sektorenübergreifend“, keine Frage. Sonst kommen wir nicht zurecht. Es muss eine Möglichkeit geben, dass das sektorenübergreifend stattfindet. Wir würden großen Wert darauf legen – Herr Dreger hat es angedeutet –, dass das möglichst flexibel ist, dass der Korridor klar definiert ist, aber nicht, dass zu strenge Pflöcke eingeschlagen werden: Zu dem und dem Zeitpunkt muss der Patient irgendwann unbedingt aus Vorpommern an die Charité kommen, damit er nachkontrolliert wird, auch wenn es ihm sonst gut geht. Das Stichwort „sektorenübergreifend“ würden wir sehr unterschreiben, aber wir plädieren für ein möglichst flexibles Instrument, wo eher Inhalte vorgegeben werden.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Professor Wörmann. – Ich frage die Bänke zur Rahmenrichtlinie. Gibt es Fragen? – Sonst würde ich den Stellungnehmern die Möglichkeit geben, allgemeine Bemerkungen zu machen. Zu den Einzelpunkten kommen wir gleich. – Bei jeder Anlage werden die Qualifikationserfordernisse etc. pp. dargestellt. – Frau Boldt, Deutsche Krankenhausgesellschaft.

**Frau Dr. Boldt:** Wir haben diverse Fragen, zu Beginn überwiegend an die Kliniker und die Fachgesellschaften. Die QS-Richtlinien sollen die Patientensicherheit erhöhen. Wie bewerten die Betroffenen die Auswahl der ATMPs für die QS-Richtlinie? Beispielsweise ist eine Einmalgabe zu ergänzen. Wir haben auch risikoreiche alternative Therapien, die Hochdosis-Chemotherapien und Nusinersen. Wie wird das bewertet? Werden Zolgensma und auch CAR-

T, die in der Therapie ein geringes Risiko haben, für die Auswahl der QS-Richtlinie als geeignet angesehen, wird das befürwortet?

Für einen zweiten Schritt: Die QS-Richtlinie ist mit einem sehr hohen Aufwand verbunden. Wir haben 30 Mindestanforderungen je ATMP definiert. Wir halten das für ein bisschen zu viel und würden gerne eine Einschätzung haben, wie es zu den unterschiedlichen Bewertungen in dem Stellungnahmeverfahren gekommen ist. Insbesondere die AkdÄ hat ein Mehr an Anforderungen unterstützt, während Kliniker und Fachgesellschaften eher für weniger plädiert haben im Sinne von „weniger ist mehr“. So haben wir es jetzt verstanden. Vielleicht könnten wir hier eine Erläuterung bekommen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Damit sind wir im Prinzip schon bei den Anlagen, wenn ich das richtig gesehen habe. Wenn Sie einverstanden sind, Frau Boldt, würde ich zu beiden Anlagen kurz vortragen, was im Wesentlichen an divergierenden Stellungnahmen vorgetragen worden ist. Dann können wir das in toto diskutieren. Zur Anlage I, CAR-T-Zellen, ist von der GPOH/PASZT – das haben Sie gerade gesagt, Frau Boldt – vorgetragen worden, dass ohne Änderungen der Vorgaben künftig zehn erfahrene kinderonkologische Zentren nicht mehr an der Versorgung teilnehmen könnten bzw. nur mit Verschlechterung. Von der DGHO, der DAG HSZT, der GLA, der GPOH und der PASZT wurde vorgetragen, dass in den Regelungen zum Personal Kooperationen der pädiatrischen und internistischen Hämatologie/Onkologie berücksichtigt werden sollten. Dann wird darauf hingewiesen, dass krankheitsspezifische Expertise weiterhin von großer Relevanz sei. Das sagen AkdÄ, DGHO/DAG, HASZT/GLA. Es wird gesagt, dass die Anforderungen hinsichtlich des pflegerischen Personals – Qualifikation und Untergrenzen – kritisch gesehen würden, und zwar von der DGHO/DAG, der HSZT/GLA, der GPOH, der PASZT sowie der LMU, also von Herrn Bauer. Es wird vorgetragen, dass die Anforderungen an die krankheitsspezifische Kompetenz beim B-Zell-Lymphom zu niedrig seien. Die Anforderungen an zelltherapeutische Expertise sei weiterhin intensiv zu diskutieren. Das sagen DGHO/DAG, HSZT/GLA. Die Detailtiefe der Vorgaben zum Monitoring der Patienten wird kritisiert, und zwar von DGHO, DAG, HSZT/GLA, GPOH und PASZT sowie die LMU. Schließlich wird vorgetragen, dass die Strukturierung der Nachsorge sinnvoll sei, kontraproduktiv sei jedoch die Regelung in hoher Detailtiefe; das sagte eben auch Herr Wörmann und in der Stellungnahme DGHO, DAG, HSZT/GLA.

Damit sind wir bei Anlage II, bei Zolgensma. Hier wird vorgetragen, dass eine sektorenübergreifende Formulierung von Kriterien für die Anwendung und Nachsorge unabdingbar sei, und zwar von GNP/DGKJ. Es wird ausgeführt, Position B sei in weiten Teilen nicht tragbar, da bisherige notwendige Voraussetzungen für die qualitätsgesicherte Anwendung unterlaufen würden. Das sagt die AkdÄ. Die bisher definierten Anforderungen sollten vor dem Hintergrund der Erfahrungen einem Review unterzogen werden; das ist die Haltung des BPI. AkdÄ, GNP/DGKJ fordern, die Anforderungen an die Erfahrungen dürften keinesfalls aufgeweicht werden. Strukturanforderungen sollten durch den Medizinischen Dienst überprüft werden, Prozessanforderungen in der Patientenakte in der Abrechnungsprüfung, so die LMU. Anforderungen an die Expertise seien notwendig, auch im Hinblick auf eine qualifizierte regionale Versorgung sollten jedoch Anpassungen vorgenommen werden, so UK Jena, BPI und Pfizer. Letztlich wird vorgetragen – das ist aber nur eine grobe Zusammenfassung –, dass Qualitätsanforderungen auch in der Nachsorge nicht sinnvoll seien. Das sagen GNP/DGKJ, Pfizer und BPI. Frequenz und Umfang sollten an wachsende Evidenz angepasst werden. Das sagen GNP/DGKJ. Eine wohnortnahe Versorgung solle jedoch berücksichtigt werden, so der BPI.

Das ist der Strauß an Einwendungen zu den Anlagen, die Frau Boldt eben angesprochen hatte. Nun haben die Kliniker, die Fachgesellschaften, die Stellungnehmer die Möglichkeit, das zu verstärken oder nicht zu verstärken, so wie es Frau Boldt eben adressiert hat. – Herr Professor Wörmann, Sie haben sich als Erster gemeldet.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (AWMF):** Ehrlicherweise fühle ich mich zunächst einmal in guter Gesellschaft. Ich sehe, dass viele von den Punkten, die wir aufgenommen haben, in ziemlich dieselbe Richtung gehen. Jetzt dürfen mir die Kollegen widersprechen. Die grobe Richtung, an der wir uns orientiert hatten, betrifft die CAR-T-Zellen. Wir haben vor drei Jahren angefangen, haben also eine dreijährige Erfahrung. Da war die große Diskussion: Wie bekommen wir die Sicherheit der Versorgung hin? Wie bekommen wir sowohl auf der Indikationsseite die Sicherheit hin, dass nur die richtigen Patienten die richtige Therapie bekommen, die, die es wirklich brauchen? Wie bekommen wir auf der anderen Seite die Gentherapie sicher hin, die zelltherapeutische Kompetenz? Und wie bekommen wir die Komplikationen mit der Intensivtherapie gemanagt? In unserem Bereich ist eine gewisse Gelassenheit dahin gehend eingetreten, dass es sich offensichtlich um ein managbares neues Arzneimittel handelt. Das heißt, wir haben keine hohe Todesfallrate. Einzelne Todesfälle sind bei diesem Krankheitsbild nicht vermeidbar, aber insgesamt ist das, was wir inzwischen in Leitlinien festgeschrieben haben, mit einem hohen Standard in den Kliniken versorgt, die das machen. Es gab eine große Diskussion im internationalen Kontext, ob es richtig ist, dass es in Deutschland mit den Regeln, die wir vorgeschlagen und mit Ihnen diskutiert haben, 20 bis 35 Zentren geben könnte, ob das eine Verwässerung der Qualität bedeutet. Das ist ganz offensichtlich nicht der Fall. Es hat noch nicht einmal stattgefunden, dass die Zahl der durchgeführten CAR-T-Zell-Therapien durch die Decke gegangen wäre, verglichen mit anderen Ländern, die sehr viel zentralisierter waren. Es sind sogar weniger CAR-T-Zellen eingesetzt worden. Dafür kann man viele Gründe finden. Wir finden das nicht so schlimm, weil wir nicht denken, dass wir dadurch eine schlechte Versorgung machen. Offensichtlich haben wir die Qualitätskriterien so eingezogen, dass damit wirklich Hürden eingerichtet wurden.

Jetzt wundern Sie sich vielleicht – Sie haben es eben kritisch angedeutet –, dass eine Fachgesellschaft vorschlägt, die Regeln zu verschärfen. Ich fange mit diesem Punkt an. Es geht um die B-Zell-Lymphome. Sie sind eine große Entität. Wir haben damals, als wir mit Ihnen über Mindestzahlen diskutiert haben, nur über DLBCL, also nur über großzellige Lymphome geredet. Im jetzigen Entwurf stehen alle B-Zell-Lymphome. Es sind folliculäre, es sind Mantelzelllymphome, alles, was es gibt. Dann finden wir die Expertise, die Sie fordern, zu schmal. Es wären 17 Patienten im Jahr, 50 in drei Jahren, das ist keine große Expertise bei B-Zell-Lymphomen. Es ist nicht so, dass wir Leute ausschließen wollen. Wir möchten aber den Gedanken fortsetzen. Es ist ganz kritisch zumindest in unserer Indikation, dass das nur die bedürftigen Patienten bekommen. Dazu muss der, der die Entscheidung fällt oder mit dem Patienten bespricht, alle Optionen der Differentialtherapie kennen. Das geht nicht, wenn man nicht genug Patienten gesehen hat und alle anderen Optionen, von nicht mehr kurativer Therapie bis zur allogenen Stammzelltransplantation, in seinem Portfolio hat. Das ist vielleicht die grobe Orientierung.

Zu den anderen Punkten, die Sie gerade vorgelesen haben: Bei der Nachsorge – das hatte ich schon angedeutet – sind wir nicht so weit auseinander. Ob bestimmte Qualifikationen des Personals – ein kleinerer Punkt – erhalten werden müssen, wenn überhaupt kein Patient auf der Station ist, verneinen wir; das muss man nicht machen. Ich glaube, es gibt viel Common Sense, das kleiner zu machen. Oder müssen bestimmte Facharztqualitäten vorgehalten werden, wenn die Fachärzte nach unserer Erfahrung nie gebraucht werden wie zum Beispiel

ein Kardiologe oder ein Pneumologe? Da so jemand immer auf der Intensivstation ist, braucht es keinen Extrakardiologen. Die Kompetenz ist sowieso da. Das sind kleine Punkte; die müssen wir nicht im Detail diskutieren. Die Richtung, in der wir in den letzten Wochen, nachdem Sie den Entwurf gemacht haben, weiter diskutiert haben, haben wir in der Stellungnahme zusammengefasst.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Professor Wörmann. – Frau Boldt hatte die Ausgangsfrage gestellt: Ist die Auswahl, CAR-T-Zellen und spinale Muskelatrophie in einer Qualitätssicherungs-Richtlinie zu machen, mit Blick auf das dahinterliegende Schadenspotenzial eine richtige Auswahl, ja oder nein? Diese Frage können Sie, Herr Professor Wörmann, sicher nicht für die spinale Muskelatrophie beantworten. Sie haben gerade gesagt: Vor drei Jahren haben wir bei CAR-T-Zellen mehr hyperventiliert, als wir es heute tun. Sie haben gerade zum Ausdruck gebracht, indem Sie gesagt haben, man muss bei der Auswahl der Behandler möglicherweise sehr vorsichtig sein, dass es vielleicht schon eine Tendenz gibt – ohne Sie beeinflussen zu wollen, wiewohl ich es ohnehin nicht kann –: Halten Sie die Auswahl, bezogen auf Ihren Fachbereich, für vertretbar, für richtig, für geboten oder nicht? Der erste Teil der Frage von Frau Boldt war: Gibt es nicht komplexere Behandlungen arzneimitteltherapeutischer Art, worauf sich der G-BA eher stürzen sollte als auf die CAR-T-Zellen und die SMA-Medikation?

**Herr Prof. Dr. Wörmann (AWMF):** Sie bekommen eine kurze Antwort: Ja, ich halte das für sinnvoll, aber Korridor, kein Korsett.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Herr Dr. Bauer, bitte.

**Herr Dr. Bauer (LMU):** Ich möchte auf die Frage von Frau Boldt eingehen. Ich tue mich dahin gehend schwer mit der Auswahl, dass wir zwei Substanzen haben, die teuer sind. Ich glaube, dass sie deswegen in den Fokus gerückt sind. Bezüglich der CAR-T-Zell-Therapie möchte ich die Worte von Herrn Wörmann aufgreifen – das gilt im weitesten Sinne wahrscheinlich auch für das Zolgensma wie für alle neuen, innovativen Produkte –, dass die Indikationsqualität stimmen muss. Aus meiner Sicht ist der Schwerpunkt auf die Indikationsqualität zu legen. Das beinhaltet die Erfahrung mit der entsprechenden Entität, vielleicht auch die Erfahrung mit den Differentialtherapien und den Alternativen. Das ist sehr wichtig.

Der Behandlungsprozess im Sinne der Prozessqualität ist, wie Herr Wörmann schon sagte, bei der CAR-T-Zell-Therapie und bei der Gentherapie noch viel mehr – ich will jetzt nicht sagen: harmlos –, verglichen mit dem, was wir sonst Patienten an Körperverletzungen zumuten, überschaubar. Mit jeder Therapie, die man durchführt, steigt die Gelassenheit, es steigt die Sicherheit sowohl bezüglich der Beherrschung von Problemen als auch des Spektrums an Problemen und der Art und Weise, wie man damit umgeht. Von daher glaube ich – dahin ging auch meine Stellungnahme –, dass der Prozess in einem stetigen Fluss ist und sich der Prozess dahin gehend verändert, dass er weniger gefährlich erscheint als bei seiner Einführung. Die CAR-T-Zell-Therapie hat sogar ein ambulantes Potenzial. Im „Deutschen Ärzteblatt“ haben wir begonnen, das in einem wissenschaftlichen Setting ambulant zu geben. Dem jetzt ein Korsett mit der Notwendigkeit einer stationären Behandlung überzustülpen, ist wahrscheinlich nicht notwendig. Der Prozess selber wird sich verändern. Die Indikation – da sehe ich durchaus die finanzielle Belastung und die Bürde, die der Gesellschaft aufgetragen wird – muss blitzsauber gestellt sein, damit wir keine Fehlbehandlungen und keine überflüssigen Ressourcenverbräuche haben. Hierauf würde ich den Schwerpunkt legen. Die Ergebnisqualität ist auch etwas sehr Interessantes. Natürlich wollen wir wissen, was herauskommt. Es macht sicher Sinn, in einer Richtlinie zu regeln, wie die Ergebnisse zusammengetragen werden und

dass man sich nach einer gewissen Zeit zusammensetzt und die Real-Life-Ergebnisse evaluiert. Um noch einmal die Worte von Herrn Wörmann aufzunehmen: Ein Korsett braucht es nicht, da reichen Leitplanken, insbesondere was die Prozesse angeht.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank. – Herr Professor Kirschner, bitte schön.

**Herr Prof. Dr. Kirschner (GNP, DGKJ):** Zunächst zu der Frage von Frau Boldt. Ich würde klar bestätigen, dass für die Genterapie sinnvoll ist, was Herr Bauer gerade angesprochen hat. Die komplexe Indikationsstellung ist sicher ein Aspekt, aber auch die Einmaligkeit der Therapie. Bei der Genterapie ist es so, dass die eigentliche Infusion relativ einfach ist. Umso wichtiger ist es, durch entsprechende Richtlinien die Indikationsstellung, aber auch das systematische Follow-up der Patienten sicherzustellen, auch wegen Nebenwirkungen, die erst Wochen oder Monate später auftreten, aber auch wegen dem Langzeit-Follow-up der Wirksamkeit über Jahre hinweg. Das gelingt nur mit einer Qualitätssicherungsrichtlinie. Da wird nicht irgendwo die Infusion verabreicht, wenn nicht die Indikationsstellung und das Follow-up adäquat gesichert sind.

Sie hatten vorhin zitiert, Herr Hecken, dass die GNP die standardisierte Nachsorge nicht unbedingt so strikt sieht. Wir denken schon, dass das unbedingt standardisiert stattfinden sollte. Nur haben wir gemerkt, dass sich die Standards mit wachsender Inzidenz kontinuierlich ändern. Wir hatten das Konsensuspapier publiziert, das zum Teil in die Richtlinie eingeflossen ist. Wir haben aber schon jetzt zusätzliche Laborkontrollen eingeführt, weil neue Nebenwirkungen bekannt wurden. Gleichzeitig streichen wir andere Kontrollen oder strecken die Intervalle, weil wir merken: Da sind nie Dinge auffällig. Deswegen wäre unser Wunsch, ein regelmäßiges Konsens-Update durch die Fachgesellschaft zu machen und das einheitlich umzusetzen und zu standardisieren, also nicht in dem Sinne: Jedes Zentrum macht es, wie es will. Unser Anliegen wäre ein regelmäßig upgedatetes, an aktueller Evidenz orientiertes, standardisiertes, langfristiges Follow-up.

Vielleicht noch ein Kommentar. Was für viele Behandlungszentren eine große Sorge ist, ist die Kostensicherung und die Angst, dass durch eine Qualitätssicherungs-Richtlinie im Nachhinein, weil irgendein Kriterium irgendwo nicht erfüllt ist, die Kostenübernahme infrage gestellt wird. Bei den Kosten von 2 Millionen Euro für die Genterapie sind die Sorgen extrem, dass später eine Zahlung infrage gestellt werden könnte. Von daher wäre es aus klinischer Sicht, um zeitnahe Therapien zu ermöglichen und nicht unnötige Ängste und Sorgen auf allen Ebenen und zusätzliche Bestätigungen zu haben, wünschenswert, einen Weg zu finden, die Kostenübernahme vorab sicherzustellen, damit nicht die Gefahr besteht, dass im Nachhinein aufgrund irgendeiner SOP, die nicht vorlag, die ganze Vergütung infrage gestellt wird. Das ist eine sehr große Sorge aufseiten der Anwender.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Professor Kirschner. – Frau Professor de Wit für die DGHO.

**Frau Prof. Dr. de Wit (DGHO):** Schönen guten Tag! Ich wollte bestätigen, dass wir glauben, dass die gute Indikationsstellung das Allerwesentlichste ist. Bestimmte Detailtiefen, zum Beispiel, wie viele allogene Transplantationen man schon gemacht haben muss, wo die allogenen Transplantationen im Prinzip mit der CAR-T-Zell-Therapie nicht wirklich viel zu tun haben, müssten überdacht werden. Man sollte sich wirklich an dem orientieren, was wir jetzt an Erfahrung gewonnen haben in Bezug auf Nebenwirkungsspektrum, Indikation und Nachsorge, wo wir, wie Herr Wörmann sagte, das Ganze jetzt deutlich entspannter sehen. Den Knackpunkt sehen wir in der Indikation.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Frau Professorin de Wit. – Herr Dr. Husain.

**Herr Dr. Husain (UK Jena):** Ich spreche für das Universitätsklinikum Jena, Klinik für Neuropädiatrie. Wir behandeln als zertifiziertes neuromuskuläres Zentrum auch Patienten mit spinaler Muskelatrophie. Es gibt bereits einen Beschluss des G-BA über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bezüglich Zolgensma nach SGB V. Da laufen Prüfungen durch den Medizinischen Dienst. Das befürworten wir als kleineres neuromuskuläres Zentrum in einem Bundesland, das eine geringere Bevölkerungsdichte, aber trotzdem den Auftrag zur regionalen Versorgung hat. Wir sehen gerade aufgrund der Unsicherheiten, die auch mein Kollege Professor Kirschner angesprochen hat, bezüglich der Vergütungssicherheit, dass Patienten sehr weite Wege auf sich nehmen müssen, wenn die Voraussetzungen noch nicht abschließend geklärt sind. Unser Ziel mit der Einführung des Neugeborenen Screenings ist, die Patienten mit der schweren neuromuskulären Erkrankung zu entdecken, bevor sie symptomatisch werden, sodass sie die bestmögliche Behandlungsaussichten auch mit der Gentherapie haben, wenn sich die Eltern für die Gensatztherapie entscheiden. Es gibt noch andere Möglichkeiten. Die Gensatztherapie bedarf engmaschiger Kontrollen in der Nachsorge. Die werden am Behandlungszentrum oder in Ausnahmefällen an kooperierenden Einrichtungen durchgeführt. Das kann dazu führen, dass sehr junge Patienten, wenige Wochen alte Patienten, die leider nicht alle ohne Beschwerden sind, sondern auch beginnende oder bestehende Atemschwäche haben können, Hunderte Kilometer durch Deutschland fahren müssen, um der Behandlungsnachsorge gerecht zu werden. Das kann in Einzelfällen aus unserer Sicht kontraproduktiv für die individuelle Gesundheit, aber auch für die Beratungsqualität in der Region sein. Somit sollten die für die andere Gruppe angesprochenen Korridore statt Korsett aus unserer Sicht als einzelnes Behandlungszentrum in einer Position, die ich angemerkt hatte, bezüglich der Behandlungszahlen bei Patienten unter einem Jahr, die naturgemäß über das Neugeborenen Screening direkter zugeführt werden, berücksichtigt werden.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Dr. Husain. – Herr Professor Dreger.

**Herr Prof. Dr. Dreger (DAG HSZT):** Bei mir geht es wieder um die CAR-T-Zellen. Zunächst kurz zur Nachsorge. Wir stimmen völlig damit überein, dass die Nachsorge möglichst strukturiert sein sollte, sicher auch zentrumsübergreifend strukturiert sein sollte. Was wir nicht so sehr unterstützen, ist eine eng regulierte Interaktion über die Sektorengrenzen hinweg oder zwischen Zuweisern und Leistungsanbietern, weil es sehr unterschiedliche Szenarien sein können, in denen sich das abspielt. Das sollte man nicht überregulieren.

Es klang verschiedentlich an – das will ich so mitunterschreiben –, dass wir die Risiken der CAR-T-Zell-Therapie deutlich besser kennen, als wir uns das am Anfang vorgestellt haben. Wir wissen besser, wie wir damit umgehen. Es ist allerdings auch so, dass die individuellen Risiken sehr unterschiedlich sein können, zum einen von Produkt zu Produkt. Es gibt eine Sorte von Produkt, wo wir relativ häufig zum Beispiel Neurotoxizitäten sehen, die auch gravierend sein können. Zum anderen gibt es von der Risikostruktur des Patienten her Unterschiede. Insofern ist es wichtig, dass Erfahrung da ist: Welches Produkt wähle ich für welchen Patienten aus, und ist der Patient überhaupt etwas für eine CAR-T-Zell-Therapie? Das können wir besser abschätzen als vorher. Da bedarf es jedoch einer zentrumsspezifischen Erfahrung, die wir uns erhalten sollten.

Das Zweite, was über das Ziel hinausgeschossen erschien, ist die unheimliche Kleinteiligkeit. Auch in Abwesenheit von CAR-T-Zell-Patienten in der Klinik sollen Dienstpläne und das Verhalten bestimmter Subspezialitäten geregelt werden, denen ganz offensichtlich die

Rationale und Evidenz häufig gefehlt haben. Das war für uns mehr ein Schuss ins Blaue: Was können wir alles aufbieten, um die Sicherheit maximal zu machen? Man kann ein Verfahren aber auch tottrüsten mit Sicherheit, sodass für das Verfahren selber kein Platz mehr bleibt. Insofern würden wir – das klang im Beschlussentwurf an, meist entlang der Position B – eine Entrümpelung befürworten, die Ressourcenverschwendung vermeidet.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Professor Dreger. – Damit wir nicht so oft springen, würde ich nun Herrn Professor Bethge das Wort geben. Denn dann sind wir wieder bei den CAR-T-Zellen. Herr Professor Bethge, bitte.

**Herr Prof. Dr. Bethge (DAG HSZT):** Ich kann Peter Dregers Einschätzung nur beipflichten. Ich wollte ein bisschen den Blickwinkel Evidenz hineinbringen. Wir haben mit der DAG HSZT und der GLA vor Kurzem die Real-World-Daten von Deutschland mit CAR-T-Zellen erhoben und die Erfahrung daraus einfließen lassen. Da sieht man, dass wir im internationalen Vergleich zwar eine Vielzahl von Zentren haben, die CAR-T-Zellen anbieten, aber unsere Patienten sie relativ spät im Therapieverlauf im Algorithmus und auch zeitlich relativ spät bekommen, weil wir an vielen Stellen etwas überadministriert sind und weil die Patientenauswahl entscheidend für den Therapieerfolg ist. Ich möchte eine Lanze dafür brechen, dass es entscheidend ist, dass die Zentren eine ausreichende fachspezifische Erfahrung in den Entitäten haben, mit allen Therapiealternativen, was Herr Wörmann vorhin schon gesagt hat, und dass wir nicht zu kleinteilig Personalpläne und Personalkompetenzen regeln sollten, sondern über allem die Indikationsstellung, die Erfahrung der Zentren in dieser einzelnen Indikation und vor allem auch in dieser Therapieform haben, weil vor allem Spättoxizitäten nach erfolgreicher initialer Therapie durchaus eine Rolle spielen. Eine Nachsorge, eine kompetente Zusammenfügung mit den Zuweisern ist ganz wichtig. Das spielt eine größere Rolle, als Schichtpläne anzuschauen oder die Kompetenz einer Fachpflege zu prüfen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Professor Bethge. – Herr Professor Rascher, bitte schön.

**Herr Prof. Dr. Rascher (AkdÄ):** Frau Dr. Boldt hat die AkdÄ angesprochen; sie setze sehr hohe Standards. Es geht darum, dass wir Arzneimittel haben, deren Langzeitwirksamkeit, deren Sicherheit noch nicht gut bekannt ist. Da brauchen wir einen hohen Standard. Was wir vor allem kritisieren, ist, dass die nationalen Handlungsempfehlungen der Fachgesellschaften oder auch internationale Konsensuspapiere unterlaufen werden. Die Position der AkdÄ ist: Das sollte nicht der Fall sein. Herr Professor Kirschner hat sehr schön ausgeführt, wie die Sachlage zum Beispiel bei Zolgensma ist. Das ist der Punkt der AkdÄ.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Professor Rascher. – Frau Höchstetter, bitte.

**Frau Höchstetter:** Ich wollte darauf eingehen, dass beide ATMP-Richtlinien mindestens sechs Monate in Kraft sind. Ich habe die Frage an die Kliniker: Wie viele Ihrer ATMP-Patienten wurden vom MD im Rahmen der Abrechnungsprüfungen – nur diese waren bisher möglich – überprüft, und wie wurden dort alle Prozesse, die in beiden ATMP-Richtlinien vorgegeben wurden, überprüft?

Die Fachdisziplinen wurden angesprochen. Ich würde mir wünschen, dass die Komplikationen, die in den Zulassungsstudien beschrieben werden, alle entsprechenden Fachgebiete diese nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung behandeln können. Es kann nicht sein, dass, wenn ein Pneumothorax für CAR-T-Zellen beschrieben wird, man fordert, den Thoraxchirurgen einzubeziehen. Ein Anästhesist kann es viel besser, ein Akutmediziner kann das viel besser,

auch ein Intensivmediziner etc. Da würde ich mir wünschen, dass der G-BA ein bisschen mehr auf die Musterweiterbildungsordnung und die dort hinterlegte Kompetenz schaut. Dann würden wir jetzt nicht darüber diskutieren: Braucht man bei CAR-T-Zellen einen Pneumologen, oder braucht man bei Zolgensma den pädiatrischen Pulmonologen, oder, wie Professor Kirschner vorgeschlagen hat, ist es nicht viel sinnvoller, dort die pädiatrischen Intensivmediziner einzubeziehen? – Das waren meine beiden Anmerkungen. Danke.

Die erste Frage ist: Wie viele Ihrer ATMP-Patienten sind vom MD mit allen Prozessvorgaben der ATMP-Richtlinie überprüft worden?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Ich will nur zur Klarstellung sagen: Frau Höchstetter, Sie sprechen jetzt nicht für den Verband der Universitätsklinika Deutschlands – Sie sind mit der Bezeichnung „VUD“ auf dem Monitor zu sehen –, sondern Sie haben eine Frage für die Deutsche Krankenhausgesellschaft gestellt. Darauf wollen Herr Professor Dreger und Herr Professor Eyrich antworten.

(Frau Höchstetter: Entschuldigung, ich werde mich umbenennen!)

**Herr Prof. Dr. Dreger (DAG HSZT):** Ich versuche, zur Frage von Frau Höchstetter etwas beizusteuern: Wie viele Patienten sind überprüft worden? Wir haben das patientenspezifische Instrument der nachgelagerten Prüfung. Da geht es vor allem um die Indikationsstellung. In Heidelberg haben wir bisher keinen einzigen Fall gesehen. Mir ist auch sonst keiner zu Ohren gekommen, der regresspflichtig reklamiert worden wäre. Vielleicht ist das aber eine Frage der Weiterleitung der Information.

Das Zweite ist die Strukturauditierung. Das ist eine Sache, die jetzt erst anläuft, nachdem die Übergangsfrist beendet ist. In Nordrhein-Westfalen sind, wie ich weiß, schon einige Zentren auditiert worden, in Baden-Württemberg meines Wissens noch nicht. Herr Bethge kann vielleicht etwas ergänzen. Insofern erwarten wir das ebenfalls mit Spannung.

(Herr Prof. Dr. Bethge (DAG HSZT): Ende Oktober kommen sie nach Tübingen!)

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Professor Eyrich.

**Herr Prof. Dr. Eyrich (GPOH, PASZT):** Von pädiatrischer Seite kann ich sagen, dass fallspezifische Prüfungen noch gar nicht stattgefunden haben. Im Moment gehen die Strukturprüfungen los. Wir waren in Würzburg das erste Zentrum, das die Strukturprüfung über sich ergehen hat lassen. Einige andere folgen jetzt. Die fallspezifischen sollen erst später folgen. Was ich aus diesen Prüfungen mitgenommen und auch von Kollegen gehört habe, ist, dass der MD sich an den Wortlaut der Empfehlungen hält und als großer Punkt immer die Voraussetzungen vor Ort eine Rolle spielen und auch abgeprüft werden. Wir möchten auf unseren Hinweis aufmerksam machen, dass wir die Campuslösung ganz klar befürworten. Aus allen Vorreden kam: Die Erfahrung vor Ort ist das Entscheidende, und nicht, ob der Weg von der Intensivstation zur Bildgebung überdacht ist oder mit Glas eingehaust ist oder wie auch immer. Die Erfahrung ist das, was zählt, nicht die baulichen Voraussetzungen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Professor Eyrich. – Herr Professor Wörmann, dazu.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (AWMF):** Nur zur Ergänzung. Die Gruppe mit den CAR-T-Zell-Zentren hat eine regelmäßige Konsultation mit dem MDK; das Kompetenz-Centrum Onkologie mit Professor Heyll wurde eingerichtet, wo kritische Fälle regelmäßig im Vorfeld diskutiert werden. Ich glaube, dass solche niederschweligen Lösungen sehr hilfreich sind, um kritische Indikationen im Vorfeld zu diskutieren.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Professor Wörmann. – Frau Boldt.

**Frau Dr. Boldt:** ich habe eine Rückfrage an Herrn Rascher von der AkdÄ, weil Evidenz betont wurde. Wie schätzt die AkdÄ die 30 Mindestanforderungen je ATMP ein, einmal für CAR-T und einmal für Zolgensma? Wie wird hier die Evidenz gesehen? Zu welchem Grad sind die 30 Mindestanforderungen aus Ihrer Sicht evidenzbasiert?

**Herr Prof. Dr. Rascher (AkdÄ):** Dazu kann die AkdÄ wenig sagen. Das müssen die Fachgesellschaften tun. Immer wieder wird gesagt, dass wir große Erfahrung vor Ort brauchen. Die AkdÄ will die Mindestmengen nicht festlegen. Sie besteht lediglich auf der Sichtweise, dass große Erfahrung mit dem gesamten Krankheitsbild vorliegt, egal ob das CAR-T-Zellen oder SMA-Therapie oder die kommenden Gentherapien sind, der Behandler muss Erfahrung vorweisen, und zwar jahrelange Erfahrung. An den Zahlen kann ich das von der AkdÄ aus nicht festmachen. Aber eines muss ganz klar gesagt werden: Bei der SMA zum Beispiel muss man die multiprofessionelle Therapie mit allem, was vorhanden ist – dass der Psychologe dabei ist, dass die Physiotherapie für diese Patienten speziell eingerichtet ist –, gewährleistet sein. Das ist der wichtigste Punkt. Ob, wie das eben gesagt worden ist, ein pädiatrischer Pulmonologe oder Intensivmediziner die ambulante Beatmungstherapie steuert oder Komplikationen behandelt, das ist meiner Ansicht nach sekundär.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Frau Boldt, Nachfrage?

**Frau Dr. Boldt:** Die AkdÄ hat kritisiert, dass Kann- und Sollregelungen die QS unterlaufen und vielleicht nicht ausreichen. Deshalb sind die Mindestanforderungen so wichtig. Ich habe herausgehört, dass die Evidenz keine Rolle spielt. Ich kann nicht nachvollziehen, wieso Kann- und Sollregelungen nicht befürwortet werden, wenn weniger Evidenz da ist.

**Herr Prof. Dr. Rascher (AkdÄ):** Das ist ein anderer Punkt. Ich habe nicht gesagt, dass es keine Evidenz ist. Letzten Endes ist Folgendes: Wenn wir in Regelwerke hineinschreiben: „Man kann“ oder „Ist vielleicht möglich“ oder „Man kann vielleicht die Daten an ein Register schicken“, muss meiner Ansicht nach klar festgelegt werden: Ja, es ist wichtig, das muss hinein. Dann müssen sich alle daran halten. Ich mag in solchen Regelungen nicht zu viele Kannbestimmungen; denn das führt dazu, dass jeder macht, was er will. Wir haben alle zu wenig davon; es gibt Streit, es gibt Diskussionen: Ist das möglich? Lieber festlegen, was zu machen ist, und diese Hausaufgaben müssen gemacht werden.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Rascher. – Frau Boldt.

**Frau Dr. Boldt:** Das kann ich absolut nachvollziehen. Ich würde gerne eine Frage zur Vergütungssicherheit anschließen; denn leider sind die Mindestanforderungen mit der Vergütungssicherheit verbunden. Anders herum: Ist eine von den 30 Mindestanforderungen nicht erfüllt, ist die Vergütung gefährdet. Insofern würde ich gerne die Kliniker und die Fachgesellschaften bitten, zu erläutern, ob sie die Vergütungssicherheit wahrnehmen, ob sie Planungssicherheit erwarten, wie die Richtlinie jetzt gestrickt ist. Ich hatte gehört, die Position B wurde unterstützt, was die Kontrollen und Nachweise angeht. Die Position A hat ein komplexes Verfahren mit Bescheinigungen, was kompliziert ist. Wird das überhaupt verstanden? Was ist, wenn eine Mindestanforderung nicht erfüllt wird, wird rückwirkend über die Vergütung diskutiert? Wie wird das empfunden? Ich habe mitgenommen, die Vorabprüfung wird als gute Idee bezeichnet. Fühlen sich die Kliniken, was die Vergütungssicherheit angeht, sicher?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Boldt. – Herr Professor Dreger.

**Herr Prof. Dr. Dreger (DAG HSZT):** Frau Boldt hat genau den Knackpunkt angesprochen. Wir fühlen uns nicht sicher, weil es um sehr große Summen geht. Wenn man sehr kleinteilige und auch nicht immer sinnhafte Regelungen hat, die zu Fehlern verleiten oder dazu führen können, dass die gesamte Vergütung hinfällig wird, dann ist das in jedem Fall ein Risiko. Wir sprechen von mehreren Hunderttausend Euro allein an Pharmakosten. Das ist genau das, was uns sehr auf der Seele liegt und weswegen wir an feingranulierten, voller Fallstricke steckenden Regelungen nicht interessiert sind oder da keinen Nutzen sehen, sondern letztlich nur finanzielle Risiken auf uns lauern sehen. Die nachgelagerte Prüfung hat ihr eigenes finanzielles Risiko. Wir haben mit dem Medizinischen Dienst konstruktive Gespräche aufgenommen – Herr Wörmann hat es erwähnt –, um an dieser Stelle das Risiko zu entschärfen. Ganz ausschalten werden wir es nicht können. Aber das ist genau das Problem.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Professor Dreger. – Herr Dr. Bauer aus München.

**Herr Dr. Bauer (LMU):** Vielen Dank. – Von meiner Seite gibt es letztendlich ähnliche Worte. Das Risiko ist nicht ausgeschaltet. Ich möchte darauf hinweisen, dass Qualität etwas Graduelles ist und keine Null-eins-Situation. Das bedeutet, wenn von einem feingranulierten Anforderungskatalog bestimmte Elemente in kleinsten Details abweichen, werden unter Umständen Sanktionen ausgesprochen oder negative Bescheide erlassen. Das ist nicht mehr nachvollziehbar, das ist nicht mehr verständlich. Mir kommt es so vor, als würde man von einer Flugreise ein Payback bekommen, wenn die Stewardess vergisst, im Sicherheitscheck die Warnwesten zu erklären. Das ist sicher nicht gut, aber deswegen ist der Flug noch nicht refundable. Das ist in unserer Situation auch so. Von daher tue ich mich sehr schwer, weil innerhalb dieser Richtlinie nicht klar ist: Wo ist der Cut-off? Wir sprechen von Details bis hin zu Schichtdokumentationen. Was bedeutet es, wenn ein kleiner Baustein, wenn ein Puzzlestück von dem gesamten Qualitätskonstrukt fehlt? Ist man da schon in einem Fail, oder ist man noch in einem Toleranzbereich? Das geht aus der Richtlinie aus meiner Sicht nicht hervor.

Vielleicht noch ein Satz zur Finanzierung. Wir in München haben die Indikation mit den Kassen gemeinsam beschlossen und beantragen jeden einzelnen ATMP vorab bei den Kostenträgern. Das macht, wenn man den Prozess gut im Griff hat, keine wesentlichen Verzögerungen und löst auf eine recht elegante Weise die Diskussion um die Evidenz und auch um die Finanzierungssicherheit. Denn von Anfang an ist geklärt: Ja, das ist eine blitzsaubere Indikation, und ja, auch wir vom MDK – oder wer immer das entscheidet, zum Teil die Kassen selbst – sind der Meinung, es ist eine indizierte Therapie. Damit ist zumindest der wesentliche Baustein – das ist heute mehrfach angesprochen worden – klar und sauber geregelt. Ich glaube, man kann gar nicht viel genug dafür tun, dass die Indikationen wirklich gut gestellt werden.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Bitte schön, Herr Professor Eyrich.

**Herr Prof. Dr. Eyrich (GPOH, PASZT):** Danke. – Ich kann aus pädiatrischer Sicht meinen Vorredner bestätigen. Alle Zentren haben sich ihre Patienten vorab vom Medizinischen Dienst bestätigen lassen. Mir ist bislang zu Ohren gekommen, dass es gut geklappt hat, dass es zeitnah erfolgen konnte. Es war also mit keiner Verzögerung für den Patienten verbunden. Es bleibt trotzdem die Unsicherheit der Strukturprüfung. Wenn Sie die Zusage für einen Fall haben, kann immer noch sein, wenn der MDK sagt, Sie haben Punkt 25 der Strukturprüfung nicht erfüllt, dass der Fall trotzdem durchfällt. Ich glaube schon, dass noch ein Bedarf an Sicherheit besteht. Ich hoffe, dass wir auf einem guten Weg sind, wenn wir in absehbarer Zeit

die Strukturprüfung für alle Zentren abgeschlossen haben, zu einem Konsens zu kommen. Ich sehe noch Sicherheitsbedarf für die Zentren gegeben.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Bitte schön, Herr Professor Trümper.

**Herr Prof. Dr. Trümper (GLA):** Leider muss ich den Vorrednern kurz widersprechen. So recht es uns wäre, dass es eine Garantie gäbe: Es gibt keine vorgelagerten Prüfungen. Wir haben in unserem Klinikum alle Fälle über längere Zeit sehr eng durch den Medizinischen Dienst überprüfen lassen. Wir haben auf Basis des neuen Gesetzes eine generelle Ablehnung der Kassen in Niedersachsen, diese Prüfung vorzunehmen. Diese Sicherheit gibt es nicht mehr. Die Strukturprüfung ist bei uns genauso angekündigt. Da ich als Ärztlicher Direktor Verantwortung für das Klinikum habe, werden wir das auch machen. Aber das Risiko der Einzelfallprüfung bleibt bestehen und ist nicht beseitigt. Ich stimme allen zu, dass wir eine Strukturprüfung benötigen, dass aber die Einzelfallprüfungen, die feingranuläre Punkte herausgreifen, ein No-Go sind, wenn die Indikation sauber gestellt ist. Wir haben – Herr Dreger schaut zu – in der German Lymphoma Alliance darüber diskutiert, ob es andere Möglichkeiten gibt. Die gibt es in anderen Ländern in Europa, nämlich durch vorgelagerte interdisziplinäre Boards. Diese Möglichkeit sieht der Gesetzgeber bei uns bis jetzt nicht vor. Insofern brauchen wir ein Verfahren, das einerseits Sicherheit gibt, aber der Willkür keinen Spielraum lässt. Ich tue mich im Moment schwer, die ideale Lösung zu definieren.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Professor Trümper. – Herr Professor Kirschner.

**Herr Prof. Dr. Kirschner (GNP, DGKJ):** Ich kann das Votum unterstützen. Wünschenswert ist von den Kliniken die vorgelagerte Prüfung. Das ist aber auch schwierig. Wir haben bei der SMA noch das zeitliche Problem, beim Neugeborenencreening, wo es zeitkritisch ist. Die Qualitätssicherungsrichtlinie schreibt uns vor, die Kinder innerhalb von drei Tagen zu sehen, was wir auch gerne machen. Aber die eigentliche Zeitverzögerung entsteht danach. Denn dann geht die Diskussion los; das Krankenhaus möchte eine Kostenzusage, die Krankenkasse möchte die nicht geben oder vorher den Medizinischen Dienst einschalten. Das heißt, das ist sehr heterogen. In manchen Fällen ist es so, dass ein bis zwei Wochen vergehen oder vorübergehend alternative Therapien angewendet werden, bis die Gentherapie eingesetzt wird. Hier wären eine Vergütungssicherheit durch eine Strukturprüfung und klare Kriterien zum Beispiel beim Neugeborenencreening vonnöten. Bei einem Patienten, der keine Symptome hat, gibt es nichts mehr zu prüfen. Da könnte man die Kostenübernahmesicherheit schon vorher festlegen. Wie das im deutschen Gesundheitssystem juristisch machbar ist, weiß ich nicht. Es wäre im Sinne der Patienten, dass sie innerhalb der ersten zwei Lebenswochen behandelt werden können. Alles, was noch Genehmigungsprozessen bedarf, führt zu einer Verzögerung zulasten der Patienten. Letztendlich führt es das Neugeborenencreening ad absurdum, weil es darum geht, so früh wie möglich zu behandeln.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Professor Kirschner. – Herr Professor Meisel.

**Herr Prof. Dr. Meisel (GPOH, PASZT):** Vielen Dank. – Ich wollte zum Thema Vorabprüfung die lokale Erfahrung berichten. Die Kassen, die wir in der Vergangenheit angefragt haben, haben nach dem Abschließen einer NUB-Vereinbarung am Standort eine Vorabprüfung grundsätzlich abgelehnt. Sie haben gesagt: Mit dem Abschließen einer NUB-Vereinbarung hat Ihr Patient, wenn er die Indikation erfüllt, einen Versorgungsanspruch und Sie einen Vergütungsanspruch. Das können wir vorher gar nicht mehr klären. Ich glaube, das muss klargestellt werden. Wenn wir in einer G-BA-Richtlinie die Vorabprüfung der Infrastruktur einführen mit einem

erheblichen Prüfungsaufwand – wir haben das in Düsseldorf gerade hinter uns –, dann muss klar sein, dass die Infrastruktur nicht mehr infrage gestellt wird. Sonst nützt dieses Instrument nichts. Wenn die Einrichtung die Sicherheit bekommt, dass die Infrastruktur, die vorgehalten wird, tatsächlich den Kriterien entspricht, wie definiert oder detailliert die auch immer sein muss, dann muss es trotzdem einen zweiten Mechanismus geben, der für die Vergütungssicherheit im Einzelfall sorgt. Das Ministerium hat in seiner Stellungnahme zur letzten G-BA-Richtlinie darauf hingewiesen, dass ungeachtet jedweder Richtlinien eine Einzelfallprüfung auf eine Angemessenheit der Erbringung der Leistung, auch was die Wirtschaftlichkeit angeht, davon unbenommen sein muss. Wir müssen uns schon überlegen, wie wir das so abbilden, dass dieses Risiko am Ende nicht bei den Leistungserbringern verbleibt, die vielleicht nach Monaten oder noch viel später erfahren, dass Indikationen hinterfragt werden. Das ändert aber nichts daran, dass wir in dieser Richtlinie primär die Infrastrukturanforderungen lesen müssen. Das ist heute der Punkt. Da kann ich als Pädiater mit einiger Erfahrung – ich war auch bei der letzten Anhörung dabei – nur sagen, dass ich dringend dafür plädiere, auch infolge der bei uns stattgefundenen Begehung, die Detailtiefe der Anforderungen zu deeskalieren. Denn das führt zu Diskussionen, zu Nachweisverfahren, die nichts mit Qualität zu tun haben, sondern am Ende für beide Seiten gefühlt – zum Teil auch von beiden Seiten gefühlt – unheimliche Papiertiger sind. Ich plädiere unbedingt dafür, das in den Bereichen zu entschlacken, wo wir uns bei vorzuhaltenden Fachdisziplinen oder Nachweisverfahren alle einig sind, alle bisherigen Sprecherinnen und Sprecher, dass das zu intensiv ist.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Professor Meisel. – Wir sprechen jetzt über die Vergütungssicherheit. Ich würde darum bitten, dass wir versuchen, das Augenmerk nicht nur darauf zu richten, wie man Vergütungssicherheit, wie schlank oder wenig schlank die Anforderungen sind, gewährleisten kann, sondern auch darauf: Welche einzelnen Punkte sind möglicherweise obsolet? Wir sprechen über Qualitätssicherung. Das wollte ich so grob am Rande sagen. Dass Qualitätssicherungsanforderungen am Ende die Vergütung gefährden können und dass möglicherweise nicht erkennbar ist: Was führt zum Wegfall der Vergütung, und was ist eher eine Marginalie?, das haben wir hinreichend und hinlänglich diskutiert. Das ist für Sie eine elementare Frage. Ich denke gelegentlich auch an den Patienten und an dessen Wohlfahrt, die man zunächst mit einer Qualitätssicherungsrichtlinie befördern sollte und die wir gemeinsam befördern wollen. Wir beantworten jetzt noch die Fragen zur Vergütungssicherheit. – Herr Privatdozent Dr. Schäfer.

**Herr Dr. Dr. Schäfer (DGTI):** Vielen Dank. – Tatsächlich ist es eine gute Überleitung und passt an diesen Platz. Ich danke Ihnen recht herzlich dafür. Tatsächlich versuchen wir vonseiten der Transfusionsmedizin, uns konstruktiv einzubringen. Wir sehen den Punkt der Vergütungssicherheit natürlich sehr kritisch und würden gern, ohne auf die von Ihnen angesprochenen Details einzugehen, eine Herangehensweise vorschlagen, die den wissenschaftlich-innovativen und teilweise experimentellen Charakter der ATMP berücksichtigen kann, und zwar in der Einführung der Klassifizierung, dass sich diese Richtlinie ausschließlich auf zugelassene ATMP bezieht und dass darüber hinaus die ATMPs, die in klinischen Studien eingesetzt werden, als Prüfmuster-ATMPs von diesen Richtlinien dezidiert ausgenommen werden. Damit wäre ein Anreiz zu schaffen, die in klinischen Studien zu evaluieren und dadurch deren Komplexität Rechnung zu tragen, ohne in das enge Korsett der Richtlinie eingebunden zu sein. Ich weiß nicht, wie das das Gremium sieht, ob die Einführung einer Prüfmuster-ATMP als Begrifflichkeit und dezidierte Herausnahme dieser

Produktportfolios aus der Richtlinie nicht am Ende der Patientenversorgung, aber auch der Vergütungspolitik zugutekommen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Schäfer. – Frau Höchstetter, bitte.

**Frau Höchstetter:** Auf Ihre Frage, Herr Professor Hecken, das Ganze aus meiner Sicht zusammenfassend, meinte ich einen Konsens für die vorgelegten Strukturprüfungen zu haben, Strukturprüfungen, die Strukturvorgaben prüfen. Allerdings enthält der neue G-BA-ATMP-QS-Richtlinien-Entwurf eine Reihe von Prozessvorgaben, und zwar kleinteiligster Prozessvorgaben. Dann wäre die Frage, ob man hier nicht einige dieser Prozessvorgaben streichen könnte. Es ist total wichtig, dass man zweimal pro Schicht die Vitalfunktionen bei den Patienten prüft, aber wir haben dazu vier Nachweispflichten in der Richtlinie als Prozessvorgabe zu diesem Sachverhalt implementiert. Daher die Frage: Kann man diese nicht streichen, wenigstens eine davon, um aus den kleinteiligsten Prüfungen herauszukommen?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Frau Höchstetter, Entschuldigung, wir müssen die Rollen klären. Sie sind von der DKG benannt. Die DKG ist meines Wissens immer noch Teil des G-BA, hat eine Position formuliert. Also brauchen Sie mir keine Fragen zu stellen, sondern Sie müssen Fragen an die Experten stellen. Die Experten hatten meines Erachtens einhellig gesagt: Dem Grunde nach ist das okay, aber da muss Ballast raus. Jetzt können wir die Experten fragen: Was muss raus? Das wurde in den schriftlichen Stellungnahmen zum Teil formuliert. Wenn Sie die Frage an die Experten richten wollen: Was konkret soll gestrichen werden?, dann tun Sie es bitte, dann könnten die Experten das erneut herunterbeten. Aber Sie dürfen mich als G-BA-Vorsitzenden und Vorsitzenden dieses Unterausschusses als Vertreterin einer Bank des G-BA, die Sie im Augenblick sind, nicht fragen, was der G-BA tut oder ob der G-BA irgendetwas kann. Was der G-BA tut, entscheiden wir gemeinsam. Wenn Sie dann die DKG vertreten, sind Sie dabei, wenn nicht, dann macht es jemand anderes. Vor diesem Hintergrund: Wir müssen immer die richtigen Pantoffeln anziehen. Sie richten die Frage an die Experten: Was konkret kann aus den beiden QS-Richtlinien raus? – Kann das jemand auf den Punkt bringen? Verweisen Sie auf Ihre schriftlichen Stellungnahmen? Sonst schreiben wir das mit. Das ist mir völlig egal, ich habe Zeit. Wer möchte sich dazu äußern? – Herr Wörmann.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (AWMF):** Eigentlich habe ich keine Lust, alles zu wiederholen, was wir in der Stellungnahme formuliert haben, weil wir es ernsthafterweise sorgfältig durchdiskutiert haben. Die Planken, die wir gerade genannt haben, sind ganz wichtig. Dazu haben wir hier viel Konsens. Wir haben keine Lust, auf der Intensivstation einer Universität viermal täglich eine Checkliste auszufüllen. Wenn die Intensivstation so schlecht ist, dass sie das nicht macht, sollte ich als Hämatologe keinen Patienten dorthin überweisen, dann ist das nicht das, womit wir solche Therapien durchführen können. Es ist für mich eine Selbstverständlichkeit, dass der Puls regelmäßig überprüft wird. Sonst dürfen wir die CAR-Ts dort nicht mehr machen. Ich hoffe, dass das alle so sehen. Der Punkt, den wir vorhin angesprochen haben, war, dass wir exemplarisch deutlich gemacht haben, dass bestimmte Voraussetzungen auf der Intensivstation nur dann erfüllt sein müssen, wenn auch Patienten da sind. Das ist ein Exempel, woran man sich orientieren kann. Wir sind immer offen für alles, was Sie an Rückfragen zu der Stellungnahme an uns haben. Wir haben zwei Wochen lang Papiere hin und her geschoben, bevor wir unsere Stellungnahme von AWMF und DGHO fertiggemacht haben. Ich glaube, ich muss das nicht wiederholen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Professor Wörmann. – Frau Boldt, bitte.

**Frau Dr. Boldt:** Ich habe eine Frage zur Nachsorge. Das wurde auch von Ihnen, Herr Hecken, als Knackpunkt angesprochen. Ich höre heraus, die Vortherapie und die Indikationsqualität seien wichtig. Die haben wir im Rahmen der QS-Richtlinie geregelt. Bei der Nachsorge würde mich interessieren, was über die Organisation des Monitorings und die Datensammlung, Registermeldung darüber hinaus noch eine Rolle spielen würde. Vielleicht können das die Stellungnehmer noch ergänzen. Was wäre über das Monitoring und die Datensammlung hinaus in der Nachsorge für Sie noch wichtig?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Herr Professor Dreger.

**Herr Prof. Dr. Dreger (DAG HSZT):** Ganz wichtig in der Nachsorge ist das Infektionsmonitoring. Die Patienten sind nicht nur teilweise sehr lange zytopen – das ist für andere Therapien, die wir in der Hämatologie machen, unüblich –, sie sind nicht nur komplett B-Zell-depletiert, sondern auch stark T-Zell-insuffizient oder defizient. Teilweise braucht es Monate oder noch länger, bis die CD4-Zahlen sich annähernd in die Richtung eines HIV-Patienten entwickelt haben. Da ist es sehr wichtig, nicht nur das Recovery der T-Zellen zu betrachten, sondern auch das Infektionsmonitoring zu machen, die Prophylaxen zu überwachen. Wir haben gemerkt, dass die Mortalität und die schweren Morbiditätsfälle ganz überwiegend infektiologisch bedingt sind, häufig aus der Immunsuppression heraus, die wir teilweise zusätzlich machen müssen, um die Neurotoxinen in den Griff zu bekommen. Das macht die Nachsorge aus neben der Tumorüberwachung und der CAR-T-Zell-Expansion, die teilweise gesteuert werden kann. All diese Dinge erfordern regelmäßiges, auch zentrumsspezifisches Monitoring bzw. die Vorstellung dort, zumindest für die ersten drei, vier Monate.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Professor Dreger. Das war jetzt die CAR-T-Abteilung. Ich habe zustimmendes Nicken von Herrn Wörmann gesehen. Herr Kirschner oder Frau Schara-Schmidt, kann man das in irgendeiner Form für Zolgensma, also für die SMA, spezifizieren? – Herr Kirschner.

**Herr Prof. Dr. Kirschner (GNP, DGKJ):** Bei der Gentherapie ist neben der Effektivität, die wir natürlich kontrollieren wollen, auch das Monitoring von Nebenwirkungen wichtig. Wir sehen langfristige Erhöhungen von Transaminasen, die eine prolongierte Immunsuppression erforderlich machen, die sich über Monate hinzieht. Auch das macht es notwendig, dass die Patienten an den Zentren langfristig kontrolliert werden.

Vielleicht noch zur Klarstellung. Mit sektorübergreifender Versorgung haben wir die Sektoren ambulant und stationär gemeint. Beides findet durchaus an den Zentren statt. Es ging nicht primär um niedergelassene Ärzte in der Praxis – mit denen findet die Zusammenarbeit in der Nachsorge weniger statt –, sondern es ging um ambulante und stationäre Versorgung an den Spezialzentren.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Kirschner. – Frau Boldt, ist Ihre Frage beantwortet?

(Frau Dr. Boldt: Ja, wunderbar, vielen Dank!)

Frau Höchstetter.

**Frau Höchstetter:** Vielen Dank. – Meine Frage richtet sich an die Experten. Habe ich Sie richtig verstanden: Sie präferieren eine Vorabstrukturprüfung. Allerdings sehen Sie die kleinteiligen Prozessprüfungen, auch im Rahmen der nachgelagerten Prüfungen, eher kritisch, also die einzelnen Prozessvorgaben, die bestehen?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ich versuche es jetzt zusammenzufassen und bitte die Experten, mir zu widersprechen, wenn ich nicht richtig wiedergebe, was hier schon dreimal gesagt worden ist. Ich habe verstanden, dass eine Strukturprüfung, wenn sie sich auf Prüfungen beschränkt, die sinnvoll sind und sinnvolle Anforderungen formulieren und jenseits der Indikationsqualität, die im Einzelfall zu Buche schlagen und geprüft werden muss, für sinnvoll angesehen wird, wenn sie nicht dadurch faktisch entwertet wird, dass im Nachhinein moniert wird, dass rechts unten auf dem Formular die Unterschrift nicht steht, weil das in der Anlage vorgeschrieben ist. Unser ursprünglicher Ansatz war in den Diskussionen, wenn ich das richtig verstanden habe, dass wir gesagt haben: Wir versuchen durch eine vorweggenommene Überprüfung der Strukturanforderungen und durch ein entsprechendes Testat ein Mindestmaß an Vergütungssicherheit zu geben, was immer impliziert, dass die Indikationsqualität und die Indikationssicherheit gegeben sind und nicht unterjährig dramatische Dinge geschehen, die diese Strukturprüfung überholen. So habe ich verstanden, was bisher vorgetragen worden ist. Herr Trümper, Sie hatten gesagt, als Leiter einer Einrichtung ist Ihnen die Vergütungssicherheit wichtig, deshalb Strukturprüfung ja, aber sie muss belastbar sein, sie muss überschaubar sein, und sie darf am Ende nicht ausgehöhlt werden. Ist das Common Sense? – Okay. Ist die Frage damit beantwortet, Frau Höchstetter?

(Frau Höchstetter: Vielen Dank!)

Herr Dreger hat ebenfalls die Hand gehoben. Ich freue mich über jeden Daumen, der hochgeht. – Jetzt sind Sie dran, Frau Behring.

**Frau Dr. Behring:** Ich hätte eine Frage zu dem Vorhalten von Fachdisziplinen. Bislang ist der G-BA davon ausgegangen, dass es bei den hier in Rede stehenden Indikationen durchaus Fachdisziplinen gibt, die zwingend hinzugezogen werden müssen, zum Beispiel über die Grundexpertise der Neuropädiatrie oder der Onkologie hinaus. Zum Teil haben wir gehört, wie schnell Entscheidungen getroffen werden müssen. Zum Beispiel bei Zolgensma, aber auch bei den CAR-T-Zellen geht meiner Meinung nach die Therapieentscheidung relativ zügig. Wie wird sichergestellt, dass zwingend hinzuzuziehende Fachdisziplinen vorhanden sind? Der G-BA hat eine Menge an Kooperationsmöglichkeiten in dieser Richtlinie eröffnet. Wie funktioniert es derzeit mit der Hinzuziehung von Fachdisziplinen? Vielleicht können Sie uns dazu ein bisschen auf die Sprünge helfen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Frau Schara, Sie hatten sich gemeldet.

**Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt (GNP, DGKJ):** Im Moment ist es so, dass wir im größeren Zentrum Kardiologen, Pneumologen vor Ort haben. Wenn wir die Patienten sehen, ist die Indikationsstellung beim Neugeborenenenscreening bei in der Regel gesunden Neugeborenen durch die Neuropädiatrie abgegolten. Wenn es ältere Kinder sind, die ins Label fallen, ist es so, dass man vorher planen kann, wenn es zur Anmeldung kommt und wir den Patienten sehen. Dann ist es bei uns so, dass man die ad hoc dazu bitten kann. Bei den Neugeborenen ist es in der Regel so, dass die Patienten keine Symptome haben, sodass die Indikationsstellung bei denen der Neuropädiater trifft, mit der entsprechenden Expertise; da muss man ein bisschen unterscheiden. Wenn die, die für unsere Belange notwendig sind, auf der Station sind, ist es nach dem Konsilprinzip möglich, und in der Nachsorge kann man das planen. Auch da ist es möglich, dass man Termine macht, wo zwei oder auch drei Disziplinen da sind.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Kirschner, dazu.

**Herr Prof. Dr. Kirschner (GNP, DGKJ):** Ich kann kurz ergänzen. Das Meiste ist so, dass wir vor der Gentherapie als auch danach kardiologische Kontrollen mit Herzecho und EKG machen,

die aber immer unauffällig sind. Das heißt, wir brauchen nicht immer einen Experten, mit dem wir etwas diskutieren müssen. Es ist die absolute Ausnahme, dass es Auffälligkeiten gibt. In der Regel brauchen wir einen Ultraschall und ein EKG, die uns zeigen: keine Auffälligkeiten. Ähnlich ist es bei der Pulmologie. Viele haben keine respiratorische Beteiligung bei der frühen Therapie. Das heißt, es ist eher die Ausnahme, dass ein Fall so komplex ist, dass wir wirklich mit dem Kardiologen oder mit dem Pulmonologen oder dem Intensivmediziner, die beide die Beatmung machen, das interdisziplinär diskutieren. Das ist eher die Ausnahme. Das andere sind die Routinekontrollen, die wir einfach machen. Jeder Kardiologe am Standort kann einen Herzultraschall oder ein EKG machen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Kirschner. – Herr Dr. Bauer, München.

**Herr Dr. Bauer (LMU):** Vielen Dank. – Die Begriffe Fachdisziplin oder Facharzt oder Fachgebiet oder Fachabteilung gehen mir zu stark auseinander. Ich tue mich damit schwer, weil die Strukturen innerhalb der verschiedenen Einrichtungen unterschiedlich sind. Wir haben zunächst einmal Gebiete, was die Weiterbildungsordnung der Ärzteschaft angeht. Es gibt ein Gebiet Innere Medizin, es gibt ein Gebiet Pädiatrie. Darüber hinaus gibt es Facharztbezeichnungen, die unterscheiden sich aber durchaus sehr stark. In der Inneren Medizin haben wir den Facharzt für Inneres, dann die Kombinationsfachärzte Inneres und Gastroenterologie, Inneres und Kardiologie etc. In der Pädiatrie haben wir das nicht. Wir haben keinen Facharzt für Neuropädiatrie. Dort ist es nur eine Zusatzbezeichnung. Das Ganze geht nicht eins zu eins über in eine Facharztstruktur innerhalb der Krankenhäuser. Sie finden wahrscheinlich kein einziges deutsches Universitätsklinikum – die überblicke ich am besten – , wo Sie in dieser Richtung einheitliche Strukturen vorfinden. Wir haben acht Ärzte, glaube ich, in der Inneren Medizin, aber wir werden keine einzige Einrichtung finden, wo wir eine Fachabteilung für jeden einzelnen dieser Fachärzte haben. Einmal sind Rheumatologie und Nephrologie zusammen, ein anderes Mal ist es die Pulmologie und die Kardiologie, dann wieder sind sie voneinander getrennt. Noch viel mehr gilt das für den pädiatrischen Bereich. Da haben wir das überhaupt nicht. Es gibt einen Facharzt für Pädiatrie und dann nur noch Zusatzbezeichnungen. Daher ist das Fordern von Fachabteilungen, einer pädiatrischen Pulmologie oder einer pädiatrischen Neurologie, letztendlich ein starker Eingriff in die Strukturkompetenz jedes einzelnen Krankenhauses. Denn es fördert den Aufbau oder die Forderung nach Subfachabteilungen in einzelnen Bereichen, die möglicherweise vom Träger, möglicherweise vom Krankenhaus, möglicherweise vom Land gar nicht so gewünscht sind. ... , welche Forderungen man mit welchen Begriffen verwendet. Hier ist die Weiterbildungsordnung ein wesentlicher Anhaltspunkt. Darüber hinaus gibt es nichts, was meines Wissens bundeseinheitlich anwendbar wäre. Die Landeskrankenhauspläne sind unterschiedlich und die Strukturen der Krankenhäuser erst recht.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Bauer. – Herr Wörmann dazu.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (AWMF):** Ich springe zu den CAR-T-Zellen. Bei uns sind zwei Punkte relevant. Das Erste ist die Indikationsstellung. Da gehen wir beim Lymphom vom Lymphomboard aus. Wir haben damals definiert, wer dafür notwendig ist. Es ist bei den Leukämien und bei den Myelomen genauso. Da hat sich nichts geändert. Ganz pragmatisch haben wir zu dieser Stellungnahme gefragt, was sich geändert hat. Dann haben wir geschrieben, dass die Rückmeldung war: Pneumologen und Kardiologen werden nicht notfallmäßig gebraucht. Da geht es aber nicht um die Indikationsstellung, sondern um das Managen von Komplikationen. Das haben wir deutlich getrennt. Auch in der vorherigen Vorlage ist das getrennt. Indikationsstellung und Komplikationsbeherrschung sind getrennt.

Die Rückmeldung war: Die haben wir nie gebraucht. Das haben wir rückgemeldet. Wir fänden es gut, wenn sie auch nicht auf der Liste auftauchen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Wörmann. – Herr Jantschak.

**Herr Dr. Jantschak:** Ich habe eine konkrete Rückfrage an die Pädiatrische Arbeitsgemeinschaft für Stammzelltransplantation und Zelltherapie. In der Stellungnahme haben Sie prägnant herausgestellt, dass die Vorgaben zu MRTs und CTs Probleme verursachen. Darauf ist Herr Eyrich kurz eingegangen. Daher ganz konkret, Herr Hecken, weil Sie darum gebeten hatten: „CT und MRT“ oder „CT oder MRT“? Und: am selben Standort oder im selben Gebäudekomplex?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Und das Ganze glasbehütet, wenn nicht im selben Gebäudekomplex. – Herr Eyrich.

**Herr Prof. Dr. Eyrich (GPOH, PASZT):** Darauf kann ich kurz aus pädiatrischer Sicht antworten. Ich denke, das bezieht sich auf Bildgebung generell, CT oder MRT. Die meisten pädiatrischen Kliniken haben im Haus mittlerweile ein MRT, aber kein CT, weil das MRT aufgrund der geringeren Strahlenbelastung das bevorzugte bildgebende Verfahren ist. Aber auch da gibt es große Unterschiede. Noch einmal, wie ich vorhin bereits gesagt habe: Uns ist die Kompetenz wichtiger als die baulichen Voraussetzungen. CT und MRT muss rund um die Uhr verfügbar sein, aber es muss nicht im selben Gebäudekomplex liegen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Eyrich. – Herr Meisel hat genickt, Herr Bauer ebenso. – Herr Jantschak, ist die Frage beantwortet?

**Herr Dr. Jantschak:** Ja, die Frage ist beantwortet. Ich hätte noch eine weitere Frage.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Eyrich, von Ihnen stammt der Ausdruck „glasbehütet“.

(Herr Prof. Dr. Eyrich (GPOH, PASZT): Richtig!)

– Das hat mir so gut gefallen. Aus jeder Anhörung bleibt etwas haften. Es muss also nicht unbedingt überdacht oder glasbehütet oder per Tunnel sein. Heute habe ich wieder etwas gelernt. Ich meine das nicht zynisch, sondern ich fand das so schön. – Die zweite Frage von Herrn Jantschak.

**Herr Dr. Jantschak:** Ich habe mitgenommen, unter anderem von Herrn Wörmann, dass Patienten auch nach dem Hochrisikozeitraum per se eng an die Zentren angebunden sind und dort weiter betreut werden. Es findet aber auch eine Nachsorge im ambulanten niedergelassenen Bereich statt, oder ist das etwas, was in der Praxis gar nicht stattfindet, bzw. wann würden die Patienten aus dem Zentrumssetting beim Niedergelassenen ankommen?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Herr Wörmann.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (AWMF):** Ich fange mit der Antwort an. Was ich am Anfang schon sagte, ist – vielen Dank für die Steilvorlage –: Es geht wirklich um den Korridor. Wir haben ganz unterschiedliche Situationen, und es wird sich ändern. Wenn wir einen Myelompatienten haben, der über Jahre bei einem Niedergelassenen betreut wurde, die CAR-T-Zell in einem Zentrum bekommt und dann wieder in die persönliche Betreuung dessen gehen, der ihn gut betreut hat, dann ist der nicht raus aus der Zentrumsbetreuung, aber es ist eine andere Situation als bei dem mit einer akuten lymphatischen Leukämie, der im Krankenhaus aufschlägt, im Zentrum da war und dort weiter betreut wird. Deswegen das deutliche Votum und das Petitum, das nicht fokussiert auf bestimmte Zeiten zu machen: nur vier Wochen dort

und dann acht Wochen hier und dann zwölf Wochen da, und dann muss hinterlegt werden, wie das stattfindet. So können wir nicht arbeiten.

Mit dem Korridor und den Planken: Ich bestehe darauf, dass bestimmte Zeitpunkte da sein müssen. Aber ich mag nicht festlegen, wer wann zu welchem Zentrum zurückmuss. Herr Dreger hat dazu eine Seite geschrieben.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Er hat sich auch schon gemeldet. – Herr Dreger, bitte.

**Herr Prof. Dr. Dreger (DAG HSZT):** Herr Wörmann hat es schön auf den Punkt gebracht, und wir haben es vorhin schon besprochen. Wie gesagt, die Flexibilität muss da sein. Natürlich gibt es einen Übergang, wenn der Patient nicht vorher wieder progredient ist, was leider öfter vorkommt, und vielleicht noch komplexere Therapien benötigt. Aber man kann nicht alles über einen Kamm scheren, sondern muss flexibel bleiben. Je nach der Entwicklung auf der Immunrekonstitution und der Probleme, die der Patient macht, und seiner individuellen Situation muss man sich einen Freiraum bewahren. Sonst geht es schief.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Professor Dreger. – Frau Schara.

**Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt (GNP, DGKJ):** Wir hatten es so überlegt, und auch das ist ein lernendes System – vielleicht sind wir noch gar nicht so weit wie die Kollegen mit den CAR-T-Zellen –, wir haben gesagt, wir würden vorschlagen, ein Jahr am Zentrum zu bleiben, um zum einen die Effektivität und zum anderen die Nebenwirkungen zu erkennen und in den Griff zu bekommen. Dann würde man das lockern. Vielleicht sind wir in einem halben Jahr so weit, dass wir sagen: Das kann man nach sechs Monaten machen. Das wird ein lernendes System sein. Grundsätzlich sind die Kinder beim Kinderarzt. Es sind alltägliche Dinge zu klären. Deswegen ist es von vornherein ein Netzwerkgedanke. Die Versorgung für die Nachsorge nach der Gentherapie ist im Moment für ein Jahr avisiert. Wie gesagt, das ist ein lernendes System. Das macht im Moment, mit der jetzigen Erfahrung auch Sinn.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Schara. – Herr Professor Trümper.

**Herr Prof. Dr. Trümper (GLA):** Nichts Neues. Es ist kein Entweder-oder, was niedergelassen und Zentrum angeht. Ich denke, darauf müssen wir großen Wert legen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Herr Meisel, bitte.

**Herr Prof. Dr. Meisel (GPOH, PASZT):** Für die Kinderonkologie kann man sagen, dass es faktisch keine ambulante, niedergelassene Kinderonkologie gibt. Die ist nach G-BA immer an kinderonkologischen Behandlungszentren verortet. Somit gibt es den Übergang in eine allgemeinpädiatrische ambulant niedergelassene Versorgung nicht. Insofern ist dieser Bereich nicht zu regeln. In der Regel verbleiben die Patienten in der Betreuung entweder am CAR-T-Zell-Behandlungszentrum oder gehen in ein kinderonkologisches Zentrum, das nach den Richtlinien des G-BA zertifiziert ist. Das ist, glaube ich, schon von Relevanz.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Professor Meisel. – Wer hat weitere Fragen? – Frau Holtkamp, bitte, von der Patientenvertretung.

**Frau Dr. Holtkamp:** Ich habe eine Detailfrage zu den Mindestmengen bei CAR-T. Sie haben beim B-Zell-Lymphom 150 Fälle vorgeschlagen. Das Myelom ist damit eingeschlossen? Zählen Sie die zu B-Zell-Lymphomen?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Wörmann.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (AWMF):** Nein. Natürlich ist das eine B-Zell-Neoplasie. Aber wir denken, dass das Myelom einen eigenen Algorithmus entwickelt hat. Sie haben bei den vielen

Anhörungen gesehen, Frau Holtkamp, wie viele neue Substanzen da sind. Wir glauben, es ist eine eigene Linie. Wir können uns durchaus vorstellen, dass alle B-Zell-Neoplasien – das sind die indolenten und die aggressiven B-Zell-Lymphome – in einer Gruppe klassifiziert werden. Wir sehen aber, dass es Zentren gibt, die sich auf das Myelom spezialisieren. Die sollten als solche wahrgenommen werden. Dann ist es nicht dieselbe Schnittmenge, die sich komplett mit dem B-Zell-Lymphom überlappt. Wir würden das voneinander trennen. So haben wir das in unserer Stellungnahme aufgeführt, und so meinen wir es auch.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Herr Professor Bethge, Sie haben soeben Gemütsregungen gezeigt. Das werte ich als Wortmeldung.

**Herr Prof. Dr. Bethge (DAG HSZT):** Ich kann dem nur zustimmen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Frau Boldt, bitte.

**Frau Dr. Boldt:** Ich habe eine Frage zur Kontrolle bzw. zur ATMP-Anwendung im ambulanten Bereich. Ich habe aus der Diskussion mitgenommen, dass bezüglich der Nachsorge von ambulant, aber im Krankenhaus gesprochen wurde. Wenn ein ATMP im ambulanten Bereich bei einem Vertragsarzt angewendet wird, sind die Patienten nach dem Entwurf der QS-Richtlinie, so wie er vorliegt, weniger gesichert? Wir haben ganz unterschiedliche Regelungen, wie die Nachweise zu erfolgen haben – es gibt eine andere Checkliste als für den stationären Bereich –, wie die Kontrollen ablaufen, nämlich nicht analog MD-QK-Richtlinie. Ebenso gibt es bei Nichteinhaltung andere Regelungen. Braucht man im ambulanten Bereich weniger Sicherung bei der ATMP-Anwendung, oder haben wir eine geringere Sicherheit, die so vielleicht nicht sein sollte oder die anders gestaltet werden sollte?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Professor Dreger.

**Herr Prof. Dr. Dreger (DAG HSZT):** Derzeit ist die ambulante Anwendung in Deutschland gar nicht möglich, weil die Zulassungen eine stationäre Überwachung vorschreiben. Insofern ist die Diskussion vielleicht noch zu früh.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Herr Wörmann.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (AWMF):** Ich antworte jetzt, ohne den kompletten Konsens der Fachgesellschaften und schon gar nicht der AWMF hinter mir zu haben. Wir können uns mittelfristig vorstellen, dass es CAR-T-Zellen im ambulanten Bereich gibt. Wir würden bei der fachlichen Qualifikation weder in der Indikationsstellung noch in der Durchführung einen Kompromiss machen wollen. Das darf nicht unsicherer sein.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Wörmann. Das ist eine klare Aussage, die sich selbst erklärt. Wenn man vorhin gesagt hat, man braucht die Anforderungen, dann kann man nicht sagen, im ambulanten Bereich kann man etwas gröber vorgehen. Dann müssen wir aber die Checklisten anpassen, Frau Boldt, spätestens in dieser Sekunde sind wir so weit. – Frau Boldt, eine Nachfrage?

(Frau Dr. Boldt: Nein!)

Ich habe das so verstanden, weil in einem der einleitenden Beiträge gesagt wurde, dass es in gewissen Publikationen und Settings Gedankenspiele gebe, ATMPs und CAR-Ts ambulant einzusetzen, und man mit Blick auf die Darreichungsformen, die immer einfacher werden – nicht Zolgensma –, andere SMA-Medikationen möglicherweise in einem anderen Setting verabreichen könnte: Im Augenblick sind wir bei den CAR-Ts beim Zulassungsstatus noch nicht so weit, dass sie realiter in der Bundesrepublik in vertragsärztlichem Kontext angewendet

werden könnten. Ist das so Common Sense? – Es ist dann eine Aufgabe für die Zukunft. – Jetzt habe ich eine Wortmeldung von Herrn Jantschak.

**Herr Dr. Jantschak:** Ich hätte eine Frage an Frau Schara bzw. die weiteren SMA-Spezialisten. Wie viele Patienten werden im klinischen Alltag mit genetischem Befund vorstellig? Beinhaltet das immer die Angaben zum SMN2-Gen-Kopie-Status? Sie hatten unter anderem darauf hingewiesen, dass das vor dem Hintergrund problematisch ist, dass die geforderten Kooperationsvereinbarungen mit den Laboren im Alltag nicht umsetzbar seien.

**Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt (GNP, DGKJ):** Vielleicht fange ich einfach an, und die Kollegen können ergänzen. Wenn ich ein Neugeborenes habe – wir müssen immer die zwei Fälle trennen –, dann haben die keine SMN2-Kopien, weil beim Neugeborenencreening in 95 Prozent der Fälle die SMN1-Veränderung erfasst wird. Dann müssen wir eine Konfirmationsdiagnostik machen und die SMN2-Kopien machen. Wenn die Kinder älter sind oder anders zu uns kommen, nicht im Neugeborenencreening, dann kann es schon sein, dass sie die Befunde mitbringen. Manchmal kommen sie mit einer Verdachtsdiagnose, und wir müssen die Diagnostik einleiten. Das ist unterschiedlich. Diese beiden Gruppen muss man trennen. Bei den herkömmlichen Untersuchungen ist es so: Wenn die genetische Untersuchung mitgebracht wird, sind mittlerweile die SMN2-Kopien dabei. Aber ich glaube, Sie meinen etwas anderes, was wir angeboten haben. Da würde ich an Herrn Kirschner weitergeben.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Kirschner.

**Herr Prof. Dr. Kirschner (GNP, DGKJ):** Symptomatische Patienten kommen meist mit einer genetischen Diagnose, auch schon mit SMN2-Kopien häufig aus einem anderen Labor. Beim Neugeborenencreening wird es in den meisten Fällen so sein, dass es an dem Zentrum stattfindet. Aber auch da mag es sein, wenn das Kind schon anderswo war, dass die, um keine Zeit zu verlieren, den Bestätigungstest veranlasst haben und das Kind drei Tage später ins Zentrum kommt und den Befund eventuell schon mitbringt. Ich denke schon, dass man damit rechnen muss, dass eine große Zahl von genetischen Tests in anderen Laboren durchgeführt werden. Was uns große Sorge macht, ist nach wie vor die Zeitverzögerung im Neugeborenencreening. Da kommen noch andere Aspekte dazu, zum Beispiel dass viele Screeningzentren keine Überweisungsbefugnis für eine genetische Diagnostik haben, dummerweise den Bestätigungstest machen müssen, aber den entweder selber bezahlen oder an den niedergelassenen Arzt zurückverweisen müssen, weil die Kliniken zum Teil nicht ermächtigt sind, im ambulanten Sektor genetische Diagnostik zu beauftragen. Das ist noch ein anderer, komplizierender Faktor.

Fazit ist – zurück zu Ihrer Frage –: Ich schätze, dass ungefähr die Hälfte der Befunde nicht von dem eigenen Kooperationslabor kommen, sondern schon vorliegen, wenn der Patient kommt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Kirschner. – Herr Jantschak, ist die Frage beantwortet?

**Herr Dr. Jantschak:** Ich nehme mit, dass Sie es als wenig problematisch empfinden, diese Ergebnisse zu akzeptieren, und dass in der Praxis nicht eine neue Bestätigung dieser Ergebnisse durchgeführt wird.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Frau Schara.

**Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt (GNP, DGKJ):** Wir gehen davon aus, dass die Laboratorien, die das untersucht haben, den Qualitätskriterien unterliegen. Dann ist es in der Regel nicht so, dass wir erneut Kontrollen machen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Kirschner, ergänzend oder bestätigend?

**Herr Prof. Dr. Kirschner (GNP, DGKJ):** Ich kann das bestätigen. Uns war noch aufgefallen, dass es neue akkreditierte Methoden gibt, die nicht MLPA sind. In der ersten Richtlinie steht, dass es MLPA sein muss. Es gibt quantitative PCR, die genauso zuverlässig sind.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Herr Jantschak, ist die Frage beantwortet? – Okay. Dann erhält Frau Boldt das Wort.

**Frau Dr. Boldt:** Ich habe eine Frage zur grundsätzlichen Übersichtlichkeit der Richtlinien. Wir hatten gesehen, dass sich in den Stellungnahmen einmal für und einmal gegen Hinweise auf andere Regelungen ausgesprochen wurde. Zum Beispiel gab es den Hinweis, dass die Arzneimittel-Richtlinie auch bezüglich AWDs gilt oder dass Bestandteile in Fachinformationen beachtet werden müssen wie Notfallmedikamente. Mich würde interessieren, wie die Übersichtlichkeit der Richtlinien grundsätzlich bewertet wird. Hat man da Schwierigkeiten, oder ist alles übersichtlich? Inwiefern erscheinen Verweise auf relevante Dokumente den Nutzern wichtig? Es gibt diverse Regelungen. Wir haben Verweise auf die Kinderonkologierichtlinie oder diverse andere, die man dem Nutzer der Leitlinien noch einmal zusammenfassend darstellen könnte. Oder wird das nicht als notwendig erachtet? Dazu hätte ich gern ein Meinungsbild.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Herr Meisel hat sich dazu gemeldet.

**Herr Prof. Dr. Meisel (GPOH, PASZT):** Ich finde das ein ganz wichtiges Thema. Ein Beispiel ist das neue Pflegeberufausbildungsgesetz, wo eine neue Definition der pädiatrischen Qualifikation in der Pflege notwendig geworden ist. In dem aktuellen Dokument im G-BA-Entwurf wird quasi die komplette Pflegequalifikation für mich nicht mehr nachvollziehbar, weil wir zum Beispiel zwischen den Regelungen, die aus einem Gesundheits- und Krankenpfleger einen mit entsprechender pädiatrischer Expertise machen, und den Regelungen, die wir bezüglich der onkologischen Fachqualifikation fordern, im Prinzip kaum noch unterscheiden können. Mein Plädoyer wäre – das haben wir in unsere Stellungnahme aufgenommen –, dass man solche Komplexdefinitionen aus diesem Regelwerk herausnimmt, sie im Zweifel übergreifend regelt und darauf verweist, damit die Lesbarkeit und Verstehbarkeit der Richtlinie, die die Qualität der ATMP-Anwendung regeln soll, besser erkennbar wird.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Meisel. Gibt es sonstige Wortmeldungen zu dieser Frage von Frau Boldt? – Herr Wörmann.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (AWMF):** Grundsätzlich können wir dem zustimmen. Das Problem mit Verweisen ist, dass sie die Aktualisierung gewährleisten müssen. Wenn sich eine Fachinformation ändert und Sie darauf verwiesen haben, dann sind Sie mitgefangen. Wir sind immer zurückhaltend mit Verweisen, wenn wir nicht ganz sicher sind, dass die Quellen von Ihnen auch kontrolliert und regelmäßig aktualisiert wahrgenommen werden. Es wird also einen Kompromiss geben müssen. Ich verstehe auch, dass es gut ist, nicht alles doppelt zu machen. Aber sich abhängig machen von anderen Regeln beinhaltet eine Unsicherheit.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Wörmann. Wir hatten mehrere rechtliche Auseinandersetzungen mit der Rechtsaufsicht, die jedenfalls bei Verweisen in anderen Bereichen des Hauses, außerhalb der qualitätsgesicherten Anwendung von Arzneimitteln, solche dynamischen Verweise sehr kritisch sieht, es sei denn – das ist genau das, was Herr Wörmann sagt –, man dokumentiert als Gemeinsamer Bundesausschuss, dass ein permanentes Screening und sofortige Anpassung erfolgen. – Damit werden wir uns zu befassen haben. – Ist Ihre Frage damit beantwortet, Frau Boldt?

**Frau Dr. Boldt:** Ja, danke, wenn sonst keine Anmerkungen dazu sind, dann hat das Vor- und Nachteile.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Wer möchte noch eine Frage stellen? – Keiner mehr? – Herr Eyrich.

**Herr Prof. Dr. Eyrich (GPOH, PASZT):** Vielen Dank. – Ich wollte aus Sicht der Pädiatrie einen Punkt unterstreichen, den wir genannt haben. Es gibt eine ganze Reihe von Zentren in Deutschland, wo Kinder und Erwachsene von einem interdisziplinären Team versorgt werden. Das ist seit Jahren sehr gut. Es ist eine relevante Zahl an Einrichtungen. Diese Einrichtungen haben uns gebeten, anzusprechen, dass in der Richtlinie nicht alle eine Doppelspitze haben müssen, was Pflorgeteam und ärztliches Team betrifft, sondern dass die Leitung zum Beispiel entweder aus dem internistischen oder aus dem pädiatrischen Team sein darf, weil das sonst eine relevante Zahl von Zentren ausschließt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Professor Eyrich. Das noch als Anmerkung. Gibt es Fragen vonseiten der Bänke? – Eine Anmerkung vonseiten der pharmazeutischen Unternehmer, der Verbände? – Frau Schara.

**Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt (GNP, DGKJ):** Für die Gentherapie, die am besten präsymptomatisch eingesetzt wird, können wir das für die Neuropädiatrie und die Neurologie, so gut es sonst die Tradition ist, nicht sagen. Es sollte schon in der Hand der Neuropädiater sein. Das wollte ich ergänzen, weil es sonst vielleicht missverstanden werden könnte.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Schara. Das ist eine Abgrenzung zu Herrn Eyrich. – Herr Wörmann.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (AWMF):** Eines der für uns zukünftigen relevanten Themen außerhalb der malignen Erkrankungen ist für uns die Hämophilie, wo die Gentherapie in absehbarer Zeit kommt. Da würden wir den Punkt, der eben angesprochen worden ist, der Kooperation zwischen Adulten und Pädiatern genauso unterstützen. Das muss in einer Hand sein. Diese Art von Kooperation ist zukunftsweisend.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Herr Kirschner.

**Herr Prof. Dr. Kirschner (GNP, DGKJ):** Ich wollte darauf hinweisen, dass die Qualitätssicherungsrichtlinie nicht alle Aspekte löst, um die ATMPs sinnvoll und effektiv anzuwenden. Das war schon angeklungen. Das eine ist beim Neugeborenen screening die zeitliche Verzögerung, wo wir noch überlegen müssen, in welcher Gruppe dieses Thema angegangen werden kann.

Das Zweite ist die Finanzierung. Die Qualitätssicherungsrichtlinie ist mit sehr viel Aufwand auch im ambulanten Sektor verbunden. Es sind wöchentliche Kontrollen. Im Moment sieht das Gesundheitssystem dafür nur eine Quartalspauschale in der Hochschulambulanz vor, die vielleicht 100 oder 300 Euro beträgt. Das ist für die teilweise kleinen neuropädiatrischen Abteilungen, die keine Zentrumszuschläge oder andere Dinge haben, sehr schwer zu leisten. Dafür gibt es bisher noch kein Vergütungsmodell. Es gab Einzelfallentscheidungen von Krankenkassen. Aber das Problem der sehr aufwendigen Anwendung von ATMPs ist nicht gelöst. Es werden 2 Millionen Euro Medikamentenkosten erstattet, und die Klinik soll das alles mit einer DRG von zwei Tagen und 300 Euro Ambulanzpauschale leisten. Das stellt die Leistungserbringer vor erhebliche Probleme. Es wird vom stationären Topf in den ambulanten Topf und von NUB-Entgelt in Sonderentgelt hin und her geschoben, aber es gibt bisher keine adäquate Vergütungsregelung.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Kirschner. – Frau Schara.

**Frau Prof. Dr. Schara-Schmidt (GNP, DGKJ):** Ich wollte zum Neugeborenen-Screening ergänzen, dass es am 1. Oktober flächendeckend angefangen hat. Dazu hat die Fachgesellschaft zusammen mit der deutschen Muskelgesellschaft an einem internationalen Gremium Trackingverfahren entwickelt, die zeitliche Anforderungen berücksichtigen. Wir werden sehen, ob sich das lückenlos so einhalten lässt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Schara. – Frau Boldt.

**Frau Dr. Boldt:** Wir hatten beim Thema Finanzierung die hohe Bürokratisierung, die Aufwände für die QS angesprochen. Mich würde vor diesem Hintergrund die Evaluation interessieren. Man hört heraus, dass die Wirksamkeit der Therapien nachverfolgt werden soll, nicht nur wegen der Kosten, sondern weil man zu wenig Know-how hat. Eine Möglichkeit in der Richtlinie ist, Registermeldungen zu machen. Wie sieht es mit der anwendungsbegleitenden Datenerhebung aus? Die Antwort von Klinikerseite, aber auch von der Herstellerseite würde mich interessieren. Es gibt die Diskussion, ob die AbDs im Rahmen der QS berücksichtigt werden sollten. Sie sind vom Gesetzgeber für die Nutzenbewertung gedacht. Sind die Daten, die hier entstehen, eine Möglichkeit, eine Art Evaluation zu machen?

Grundsätzlich zur Evaluation. Es gibt Checklisten in einer Position, die die Prozessqualität betreffen, die regelhaft mitgeführt werden sollen, vielleicht anstatt eine Evaluation nach ein, zwei Jahren zu machen. Mich würde interessieren, wie zu den beiden Punkten AbD und Evaluation statt langer Checklisten die Kliniker und die Hersteller das bewerten.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Boldt. – Wer möchte antworten? – Herr Professor Kirschner.

**Herr Prof. Dr. Kirschner (GNP, DGKJ):** Ich weiß nicht, ob ich Ihre Frage zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung richtig verstanden habe. Das ist eine nichtinterventionelle Studie. Es geht um die Sammlung von Routinedaten. Das heißt, alles, was dafür gemacht wird, muss über die Routineversorgung abgebildet und auch vergütet werden. – War das Ihre Frage? Es ist nicht getrennt. Es sind immer die Routinedaten, die in der anwendungsbegleitenden Datenerhebung gesammelt werden. Oder habe ich Ihre Frage falsch verstanden?

**Frau Dr. Boldt:** AbD wären Daten, die aus der Routine kommen. Insofern wäre das nicht ausgeschlossen, genauso wie Registerdaten aus der Versorgung gebildet werden.

**Herr Prof. Dr. Kirschner (GNP, DGKJ):** Genau, und die Qualitätssicherungs-Richtlinie ist eine gute Grundlage, um diese Daten zu generieren. So würde ich das verstehen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Wörmann.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (AWMF):** Wir hatten uns klar positioniert. Ich glaube, auf Seite 19 steht die Stellungnahme zur Evaluation. Wir halten sie für unabdingbar, für notwendig. Wir halten auch festgelegte Fristen für sinnvoll. Wir sehen allerdings auch, dass das in der Kostenerstattung entsprechend berücksichtigt werden muss. Es ist ein Aufwand, der zusätzlich geleistet werden muss. Wie vorhin schon gesagt: Mit einer Zweitagespauschale geht das nicht. Wenn man es andererseits nicht personell darstellen kann, ist die Qualität nicht so, dass man etwas damit anfangen kann. Das eine geht nicht ohne das andere.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Frau Boldt.

**Frau Dr. Boldt:** Ich würde jetzt mitnehmen: Evaluation ist wichtig und AbD nicht ausgeschlossen, vielleicht im Rahmen der Richtlinie. Das muss man auch rechtlich prüfen. Das habe ich jetzt mitgenommen.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (AWMF):** Eher Position B.

(Frau Dr. Boldt: Danke!)

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Weitere Fragen? – Keine. Möchte noch jemand irgendetwas los werden? – Nein. Dann bedanke ich mich ganz herzlich für Ihre Stellungnahmen, auch für Ihre Bereitschaft, hier Fragen zu beantworten. Wir werden das sorgfältig diskutieren müssen. Ich glaube, wir werden das Heil weder in Position A noch in Position B, sondern irgendwo dazwischen finden müssen. Ich wünsche Ihnen einen schönen Resttag.

Ich schließe damit für heute die Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel.

Schluss der Anhörung: 17:59 Uhr

## **C. Anhang der Zusammenfassende Dokumentation**

### 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

- 1.1 Bekanntmachung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger
- 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)
- 1.3 Beschlussunterlagen und Tragende Gründe zum Stellungnahmeverfahren
- 1.4 Benehmensherstellung mit dem Paul-Ehrlich-Institut
- 1.5 Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BFDI)



# Bekanntmachung

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

Vom 24. August 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 24. August 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neufassung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) einzuleiten:

### ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-RL)

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 Neufassung 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 24. August 2021 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 27. September 2021**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

E-Mail: [arzneimittel@g-ba.de](mailto:arzneimittel@g-ba.de) mit Betreffzeile: „ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie“

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](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Berlin, den 24. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende



Prof. Hecken



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
Beh/kur

**Datum:**  
28. September 2021

### **Mündliche-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Neufassung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach § 136a Absatz 5 SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der:

#### **Neufassung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGBV (ATMP QS-RL)**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 11. Oktober 2021  
um 16.00 Uhr  
beim Gemeinsamen Bundesausschusses  
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **5. Oktober 2021** per E-Mail ([arzneimittel@g-ba.de](mailto:arzneimittel@g-ba.de)) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen. PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Dr. Antje Behring

Abteilungsleiterin

Abteilung Arzneimittel

# Tragende Gründe

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

Vom 24. August 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>28</b>

## 1. Rechtsgrundlage

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

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

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

### 2.1 Allgemeines

Die Richtlinie gliedert sich in zwei Teile, einen Allgemeinen Teil (Abschnitt I.) und einen Besonderen Teil (Abschnitt II.). Der Allgemeine Teil wird nochmals in die Teile A bis E untergliedert. Hier werden in Teil A (§§ 1 – 3) die Rechtsgrundlage, Zweckbestimmung, der Regelungsbereich sowie allgemeine Begriffsbestimmungen benannt, in Teil B (§§ 4 – 9) Anforderungen an die Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität, in Teil C

Position A	Position B
(§§ 10 – 16)	(§§ 10 – 14)

Regelungen für Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen, in Teil D (§§ 17 – 18) die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen und in Teil E (§§ 19 – 22) weitere allgemeine Bestimmungen geregelt.

Im Besonderen Teil (§ 23) findet sich eine Auflistung von ATMP mit Verweis auf die jeweilige Anlage, in welcher ATMP-spezifisch die Festlegungen und Konkretisierungen der Anforderungen zur Anwendung an die jeweiligen ATMP sowie spezifische Bestimmungen zum Nachweisverfahren inklusive entsprechender Anhänge, erfolgen.

#### 2.1.1 Regelungen im Einzelnen

##### Zu I. Allgemeiner Teil

Zu Teil A – Rechtsgrundlagen, Zweckbestimmung und Regelungsbereich sowie Begriffsbestimmungen

##### **Zu § 1 Rechtsgrundlagen und Zweckbestimmung**

Zu Absatz 1 und 2:

Die vorliegende Richtlinie enthält Vorgaben gemäß § 136a Absatz 5 SGB V zur Krankenbehandlung von Patientinnen und Patienten, bei denen ein ATMP im Sinne von § 4 Absatz 9 des AMG angewendet werden soll. Hierzu zählen ebenfalls ATMP gemäß § 4b des AMG. Gemäß der in der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Begriffsbestimmung sind Arzneimittel für neuartige Therapien Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte.

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

## Zu § 2 Regelungsbereich

### Zu Absatz 1:

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

### Zu Absatz 2:

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

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
Soweit nicht anders bestimmt ist, müssen die Krankenhäuser die Anforderungen am jeweiligen Standort erfüllen. Die Definition des Standortes richtet sich dabei nach der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Behandlungseinrichtungen müssen gleichermaßen die Anforderungen an der jeweiligen Betriebsstätte erfüllen.	<i>entfällt</i>

Grundsätzlich sind die Qualitätsanforderungen vom Leistungserbringer selbst zu erfüllen bzw. vorzuhalten. Bei bestimmten, im Besonderen Teil dieser Richtlinie benannten, Vorgaben sind jedoch Kooperationen möglich. In diesen Fällen ist eine schriftliche Kooperationsvereinbarung erforderlich, um so die Einhaltung der Qualitätsanforderungen durch das Krankenhaus bzw. nachsorgender Einrichtungen oder ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte überprüfen zu können. Dies erfordert unter anderem die konkrete Benennung eines Ansprechpartners in der kooperierenden Einrichtung sowie regelmäßig detaillierte Regelungen zur Ausgestaltung der

Kooperation, insbesondere zur Bereitstellung und zum Abruf etwaiger Kooperationsleistungen.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
Auch bei Einbindung von Kooperationspartnern bleibt die Behandlungseinrichtung, die das ATMP anwendet, für die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach den Vorgaben dieser Richtlinie verantwortlich.	Bei Einbindung von Kooperationspartnern ist dieser für die Erfüllung der jeweiligen Qualitätsanforderungen nach den Vorgaben dieser Richtlinie verantwortlich.

#### Zu Absatz 3 bis 5

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

Der Allgemeine Teil untergliedert sich in Teil A, welcher die Rechtsgrundlage, Zweckbestimmung, den Regelungsbereich sowie allgemeine Begriffsbestimmungen benennt, in Teil B, welcher Anforderungen an die Struktur,- Prozess- und Ergebnisqualität regelt, in Teil C, welcher Regelungen zur Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen und die zugehörigen Nachweise normiert, in Teil D, welcher die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen regelt und in Teil E, welcher weitere allgemeine Bestimmungen festlegt.

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

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
, die zum Nachweis der jeweils konkret ausgestalteten Anforderungen verwendet werden müssen.	.

### **Zu § 3 Begriffsbestimmungen**

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

#### Zu Absatz 1

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

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	<u>Zu Absatz 2</u> Der Begriff Krankenhausstandort wird im Sinne dieser Richtlinie analog des Begriffes Krankenhausstandort gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V verwandt.

#### Zu Absatz 3 und 4

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

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

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

#### Zu Absatz 5

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
Kooperationspartner im Sinne diese Richtlinie sind Leistungserbringer, welche anstatt der eigentlichen Behandlungseinrichtung Anforderungen an die Anwendung eines ATMP erfüllen, sofern diese Möglichkeit innerhalb des Besonderen Teils dieser Richtlinie festgelegt wird. Sie sind über eine schriftliche Vereinbarung mit der Behandlungseinrichtung, die für die eigentliche Anwendung des ATMP zuständig ist, verpflichtet Anforderungen dieser Richtlinie zu erfüllen. Die Behandlungseinrichtung, die die Anwendung des ATMP vornimmt, bleibt wie oben bereits ausgeführt verantwortlich für die Erfüllung der Anforderungen.	Kooperationspartner im Sinne diese Richtlinie sind Leistungserbringer, welche mit der eigentlichen Behandlungseinrichtung zusammenarbeiten. Sie garantieren für die Einhaltung der von ihnen zur Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie erbrachten Leistungen. Sie sind über eine schriftliche Vereinbarung mit der Behandlungseinrichtung, die für die eigentliche Anwendung des ATMP zuständig ist, verpflichtet Anforderungen dieser Richtlinie zu erfüllen

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<u>Zu Absatz 6 bis 9</u> In diesen Absätzen finden sich Definitionen der jederzeitigen Verfügbarkeit, werktäglichen Dienstzeit, Rufbereitschaft sowie einer Schicht. Diese werden den folgenden Regelungen zugrunde gelegt, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist. Eine Rufbereitschaft setzt voraus, dass auf Abruf eine unverzügliche Verfügbarkeit sichergestellt ist. Von einer konkreten zeitlichen Vorgabe in Form von Minutenwerten wird angesichts der unterschiedlichen örtlichen und verkehrstechnischen Gegebenheiten derzeit abgesehen. Es wird jedoch vor dem Hintergrund der Anwendung von bestimmten ATMP mit einem hohen Risiko für auftretende Nebenwirkungen, welche zum Teil lebensbedrohlich sein können und eine rasche Intervention erfordern, vorausgesetzt, dass sich das Personal in Rufbereitschaft nach Abruf unverzüglich zur Patientin oder zum Patienten begeben und mit der entsprechenden Fachexpertise reagieren kann.	<u>Zu Absatz 7</u> In diesen Absatz findet sich Definitionen der werktäglichen Dienstzeit, wobei sich diese ausschließlich auf den Werktag tagsüber beziehen.

#### Zu Absatz 10

Der Bezugspunkt, insbesondere für die strukturellen Qualitätsanforderungen, ist diejenige Behandlungseinheit

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
eines Krankenhauses,	eines Ortes der ATMP-Anwendung im stationären oder ambulanten Bereich

die sich organisatorisch abgrenzen lässt und auf der die Patientinnen und Patienten mit ATMP behandelt werden.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<u>Zu Absatz 11 und 13</u> Sofern in einer Behandlungseinheit intensivmedizinische Leistungen erbracht werden, handelt es sich im Sinne dieser Richtlinie um eine Intensivstation. Dagegen sind Fachabteilungen ebenfalls organisatorisch abgegrenzt, verfügen aber über apparative und räumliche Ausstattungen des jeweiligen Fachgebietes.	<i>entfällt</i>

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	<u>Zu Absatz 12</u> Davon abgegrenzt zu sehen sind Fachdisziplinen, welche nicht über eine organisatorische Abgrenzung verfügen, sondern sich über die dort vorgesehene Diagnostik und Behandlung mit entsprechender Ausstattung definieren.

Zu Absatz 14 bis 16

Die Anwendung im Sinne dieser Richtlinie

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<p>kann sowohl die Therapievorbereitung, die Durchführung einer Therapie sowie die Nachsorge der Therapie mit einem ATMP betreffen. Dabei umfassen die Therapievorbereitung und die Nachsorge die zeitlich definierte, mit dem ATMP in Zusammenhang stehende, krankheitsspezifische Versorgung der Patientinnen und Patienten vor bzw. nach der erfolgten Durchführung der Therapie mit einem ATMP. Hierbei kann die Therapievorbereitung auch Maßnahmen zur Diagnostik der Erkrankung beinhalten.</p>	<p>umfasst die tatsächliche Durchführung der ATMP-Therapie an der Patientin und dem Patienten. Mit Durchführung der Therapie im Sinne dieser Richtlinie sind die Gabe des ATMP und damit unmittelbar bzw. direkt in Verbindung stehende Tätigkeiten der Vorbereitung und Nachsorge zeitlich kurz vor und nach der Gabe gemeint (z.B. Laborwertbestimmung, Herstellung eines gebrauchsfertigen AM, Monitoring). Weitere Vortherapien und längerfristige Nachsorge finden gemäß folgender Definition statt, sind aber nicht Teil dieser Richtlinie.</p> <p>Die Vorbereitung und Nachsorge ist dagegen die zeitlich abgegrenzte, vor- oder nach der ATMP-Anwendung stattfindende und mit dieser in Zusammenhang stehende, krankheitsspezifische Versorgung der Patientinnen und Patienten und kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie durch gesonderten Qualitätsanforderungen geregelt werden.</p>

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<p><i>entfällt</i></p>	<p><u>Zu Absatz 17 und 18</u> In diesen Absätzen werden die Begrifflichkeiten „Mindestanforderungen“ und „weitere Qualitätsanforderungen“ entsprechend abgegrenzt.</p> <p><u>Zu Absatz 19 und 20</u> Die Begrifflichkeiten Patientenakte und Standard Operating Procedure werden entsprechend erklärt.</p>

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

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<p><b>Zu § 4 Grundlagen der Festlegung von Qualitätsanforderungen</b> <u>Zu Absatz 1 und 2</u> In diesen Absätzen wird das inhaltliche Ausmaß der Qualitätsanforderungen beschrieben. Die Maßnahmen können alle Abschnitte der Anwendung eines ATMP, also die Vorbereitung, Durchführung und die Nachsorge der Therapie eines ATMP, regeln. Dabei können zur Sicherstellung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität Qualitätsanforderungen sowie sonstige</p>	<p><i>entfällt</i></p>

Qualitätsanforderungen insbesondere zu infrastrukturellen, apparativen, personellen und organisatorischen Aspekten sowie Mindestanforderungen festgelegt werden, welche in den folgenden §§ konkretisiert und im Besonderen Teil der Richtlinie spezifiziert werden.	
--	--

### Zu § 5 Anforderungen an die Mindestanforderung der Behandlungseinrichtung

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

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

### Zu § 6 Anforderungen an die Infrastruktur in der Behandlungseinrichtung

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

### Zu § 7 Anforderungen an das Personal

#### Zu Absatz 1 bis 3

In diesen Absätzen wird die Möglichkeit eröffnet, im Besonderen Teil der Richtlinie Anforderungen zum Personal, welches im weitesten Sinne an der Anwendung des ATMP beteiligt ist, zu treffen.

Position A	Position B
Das Personal schließt sowohl das ärztliche als auch das nicht-ärztliche Personal, wie Berufsgruppen aus dem pflegerischem und therapeutischem Umfeld und Personen aus weiteren Leistungsbereichen, wie der psychosozialen Betreuung oder des Sozialdienstes, ein.	<i>entfällt</i>

Diese Regelungen können Qualitätsanforderungen an die Qualifikation, gemessen an der Weiterbildung im jeweiligen Fachgebiet und der erworbenen Berufsbezeichnung, an die Mindestanforderungen, gemessen an der Berufserfahrung im jeweiligen Fachgebiet

Position A	Position B
oder ausgewiesen durch Mindestfallzahlen für bestimmte Leistungen, sowie an die personelle Ausstattung hinsichtlich der Anzahl des vorzuhaltenden Personals einschließlich zeitlicher und örtlicher Verfügbarkeit, stellen. Dies kann auch anhand eines Personalschlüssels erfolgen, welcher das Verhältnis zu den zu behandelnden Patientinnen und Patienten definiert. Dabei bleibt die	stellen.

Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) unberührt. Die Regelungen können kumulativ oder alternativ ausgestaltet sein.	
---	--

### Zu § 8 Anforderungen an die Organisation in der Behandlungseinrichtung

In § 8 wird die Möglichkeit eröffnet, im Besonderen Teil der Richtlinie Regelungen bezüglich der Organisation einer Behandlungseinrichtung, die an der Anwendung eines ATMP beteiligt ist, zu treffen.

Dies kann insbesondere Anforderungen an organisatorische Regelungen wie die

Position A	Position B
Aufklärung der Patientinnen und Patienten oder deren Sorgeberechtigten, wobei z.B. durch Verwendung standardisierter Aufklärungsbögen die Einzelheiten im Zusammenhang mit den zu beteiligenden Stellen, dem Aufklärungsumfang und den zeitlichen Vorgaben im besonderen Teil festgelegt werden können,	gesetzlich vorgeschrieben Aufklärung der Patientinnen und Patienten oder deren Sorgeberechtigten umfassen.
sowie das Vorhandensein von allgemeinen und auf die Arzneimittelanwendung bezogene SOP, wie z.B. für den Ablauf von Behandlungsprozessen oder Vorgaben zur personellen Ausstattung in Bezug auf Zahl und Verfügbarkeit des Personals, und/oder die Einrichtung und Weiterentwicklung eines internen Qualitätsmanagements umfassen.	<i>entfällt</i>

### Zu § 9 Sonstige Maßnahmen zur Qualitätssicherung

In § 9 wird die Möglichkeit eröffnet, im Besonderen Teil der Richtlinie

Position A	Position B
Regelungen zu Qualitätsanforderungen zu treffen, die weder bzw. nicht eindeutig der Struktur- noch der Prozess- oder Ergebnisqualität zuzuordnen sind und als sonstige Maßnahmen beschrieben werden. Diese können insbesondere Regelungen zum Registereinschluss und ggf. notwendige Vorhaltungen, um diesen zu gewährleisten, adressieren.	die unter §4 Absatz 16 abgegrenzten weiteren Qualitätsanforderungen zu definieren.
<i>entfällt</i>	Darunter ist die Teilnahme an einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD) oder einer Registerteilnahme zu verorten.

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

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

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<p>Die Kontrollen zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser erfolgen gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 Teil B der MD-Qualitätskontroll-RL (MD-QK-RL). Mit den Regelungen in folgenden §§ werden die dort getroffenen Bestimmungen konkretisiert und ergänzt.</p> <p>Durch die Vorabgenehmigung und die resultierende ausgestellte Bescheinigung, die unter Erfüllung der im Besonderen Teil definierten Mindestanforderungen erteilt wird, werden die Leistungserbringer dazu befugt, eine ATMP-Anwendung in den im Besonderen Teil genannten Indikationen durchzuführen. Diese Leistungsbefugnis führt auf Seiten der Leistungserbringer zu einer Sicherheit über die grundsätzliche Berechtigung zur Leistungserbringung und damit zur entsprechenden 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.</p> <p>Behandlungseinrichtungen, die beabsichtigen zukünftig die Anwendung von ATMP vorzunehmen, haben dies den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen anzuzeigen. In der Folge leiten diese die Anzeige an die Krankenkassen weiter, die wiederum den Medizinischen Dienst zur Begutachtung im Namen der Krankenkassen beauftragen. Hierbei hat die Nachweisführung im Hinblick auf das Erfüllen der Mindestanforderungen gegenüber dem zuständigen Medizinischen Dienst nach Maßgabe der Checklisten in den ATMP-spezifischen Anlagen zu erfolgen. Neben den ausgefüllten Checklisten sind stets die benannten</p>	<p>Die ATMP-Anwendung erfolgt derzeit zumeist stationär, kann aber perspektivisch auch ambulant erfolgen. Diese Richtlinie und so auch das Kontroll- und Nachweisverfahren ist daher sektorenübergreifend gestaltet und unterscheidet sich lediglich anhand der Zuständigkeiten für die Annahme der Nachweise bzw. Durchsetzungen der Folgen.</p> <p>Behandlungseinrichtungen, die beabsichtigen zukünftig die Anwendung von ATMP vorzunehmen, haben dies den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen anzuzeigen bzw. die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die beabsichtigen zukünftig die Anwendung von ATMP vorzunehmen, haben dies gegenüber der KV anzuzeigen.</p> <p>In den jeweils maßgeblichen themenspezifischen Bestimmungen im Besonderen Teil (Abschnitt II.) werden die vorzulegenden Nachweise abschließend geregelt. Zum Nachweis können Checklisten, Urkunden bzw. sonstiger Nachweise für die geforderten personellen und fachlichen Anforderungen und verwendete Aufklärungsformulare dienen.</p> <p>Sowohl Anzeige als auch Nachweise können in schriftlicher oder elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß Art. 26 VO (EU) 910/2014 (sog. eIDAS-Verordnung) übermittelt werden.</p>

SOP vorzulegen sowie durch Vorlage von Urkunden oder sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der Bezeichnungen sowie den Nachweis von sonstigen Erfahrungswerten (bspw. Zeiten der spezifischen Berufserfahrung durch Arbeitszeugnisse). Sowohl Anzeige als auch Nachweise können in schriftlicher oder elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß Art. 26 VO (EU) 910/2014 (sog. eIDAS-Verordnung) übermittelt werden.

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

### Zu § 11 Bescheinigung über das Kontrollergebnis

Position A	Position B
Im Zuge des Erlasses der erforderlichen Durchführungsbestimmungen, gemäß § 136 a Absatz 5 Satz 4 SGB V, ist der G-BA befugt, zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen z.B. Nachweise zur Einhaltung der Anforderungen nach § 136a Absatz 5 Satz 1	Der Medizinische Dienst (MD) führt nach Maßgabe der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) Teil A und Teil B Abschnitt 5 Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen, in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern nach dort geregelter Art, dem Umfang und dem

<p>bis 3 SGB V zu fordern. In diesem Zusammenhang kann er zur Durchführung der Richtlinie die entsprechende Erbringung der Nachweise daran knüpfen, dass der MD in Wahrnehmung seiner Aufgaben eine Bescheinigung über das Kontrollergebnis nach § 11 dieser Richtlinie erteilt. Die Befugnis zur Erteilung der Bescheinigung wird aufgrund Gesetz durch die entsprechenden Durchführungsbestimmungen eingeräumt. Die Regelung sieht vor, dass Krankenhäuser vom MD den Kontrollbericht und bei vollständiger Erbringung der zur Erfüllung der Anforderungen erforderlichen Nachweise eine Bescheinigung über das Ergebnis der Kontrolle erhalten. Sofern ein Krankenhaus die erforderlichen Nachweise nicht oder nicht vollständig erbracht hat und daher keine Bescheinigung erhält, kann das Krankenhaus aus dem vom MD übermittelten Kontrollbericht die Gründe hierfür entnehmen. Das Krankenhaus hat dann die Möglichkeit, Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen und deren Nachweis umzusetzen und anschließend erneut vom MD begutachten zu lassen.</p>	<p>Ablauf durch. Für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die ATMP anwenden wollen und nicht Teil eines nach §108 Nr. 1 zugelassenen Krankenhauses sind, führt die KV, die örtlich für den Vertragsarzt zuständig ist, Kontrollen in Analogie zur MD-QK-RL durch.</p> <p>Sofern diese Kontrollen das Ergebnis, dass alle Mindestanforderungen der jeweils maßgeblichen Richtlinien erfüllt werden, ergeben, wird die Einhaltung dieser Anforderungen ab dem Kontrollzeitpunkt für zwei Jahre als erfüllt angesehen. Dies sorgt für eine Vergütungs- und Planungssicherheit der Behandlungseinrichtung und der vertragsärztlichen Leistungserbringer, die ein ATMP anwenden wollen.</p> <p>Da hier eine Besonderheit ist, dass die Einhaltung von Mindestanforderungen per Gesetz eine zwingende Voraussetzung für die ATMP-Anwendung ist. Ein positives Kontrollergebnis kann daher hier mehr Sicherheit bieten.</p>
---	--

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

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<p>Werden Mindestanforderungen über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht mehr eingehalten, sind Behandlungseinrichtungen verpflichtet, die Nichterfüllung den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich anzuzeigen.</p> <p>Eine Nachbesserung ist grundsätzlich schnellstmöglich vorzunehmen. Gründe und Umfang der Nichterfüllung sind in diesem Zeitraum zu dokumentieren. Der Zeitpunkt der Wiedererfüllung ist anzuzeigen.</p> <p>Solange die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen gemäß Absatz 1 nicht erfolgt ist, darf bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie durchgeführt werden.</p> <p>Überschreitet der Zeitraum der Nichterfüllung einzelner oder mehrerer struktureller Mindestanforderungen ab dem Zeitpunkt</p>	<p>Bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen um voraussichtlich mehr als 6 Monaten, sind die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen bzw. die KV über Änderungen der übermittelten Daten gem. den maßgeblichen themenspezifischen Bestimmungen im Besonderen Teil</p>

<p>der Nichterfüllung 6 Monate, ist die Einleitung derselben ausgeschlossen. Die Einhaltung der betroffenen Anforderungen gilt als nicht mehr belegt und die Bescheinigung als mit sofortiger Wirkung widerrufen.</p> <p>Die Möglichkeit zur Durchführung eines erneuten Begutachtungsverfahrens bleibt davon unberührt. Werden Nichterfüllungen von strukturellen Mindestanforderungen mindestens 3 Mal im Kalenderjahr in Bezug auf dieselbe Anforderung angezeigt, müssen der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Krankenkassen informieren, um eine Qualitätskontrolle des zuständigen Medizinischen Diensts im Auftrag der gesetzlichen Krankenkassen zu ermöglichen. Bei Unterlassen der vorgenannten Anzeigeverpflichtungen besteht die Möglichkeit von Qualitätskontrollen des Medizinischen Diensts im Auftrag der Krankenkassen nach der MD-QK-RL.</p>	<p>(Abschnitt II.) unverzüglich zu informieren.</p>
---	---

Position A	Position B
<p><b>Zu § 13 Qualitätskontrollen für zugelassene Krankenhäuser im Übrigen</b></p> <p>Die Möglichkeit von Kontrollen des MD aufgrund von Anhaltspunkten gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 3 Teil B der MD-QK-RL bleibt unberührt.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

#### Zu § 14 Zuständige Stellen

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

Position A	Position B
<p><b>§ 15 Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder vor- und nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses</b></p> <p>In Hochschulambulanzen sowie im Rahmen der vor- oder nachstationären Versorgung in den Räumen des Krankenhauses ist der Medizinische Dienst zur Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben nach Maßgabe der MD-QK-RL für Qualitätskontrollen zuständig. Unter Verwendung des Vordrucks der Checklisten im Besonderen Teil finden §§ 10 bis 12 entsprechende Anwendung.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

Position A	Position B
------------	------------

<p><b>§ 16 Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer</b></p> <p>Beabsichtigt ein Leistungserbringer erstmalig eine Patientin bzw. einen Patienten im Rahmen einer ATMP-Anwendung zu behandeln, ist eine unverzügliche Anzeige an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung verbunden mit entsprechenden Nachweisen, welche in Teil b. den Besonderen Bestimmungen der jeweiligen Anlage anhand der Vorlage der Checkliste in den Anhängen konkretisiert werden, erforderlich. Anzeige und Nachweisübermittlung sind in schriftlicher oder elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß Art. 26 VO (EU) 910/2014 (sog. eIDAS-Verordnung) zu übermitteln.</p> <p>Änderungsanzeigen bei Nichterfüllung einzelner oder mehrerer Anforderungen haben unverzüglich gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zu erfolgen.</p> <p>Neuaufnahmen von Patientinnen und Patienten im Rahmen einer ATMP-Anwendung sind bis zur Wiedererfüllung dieser Anforderungen dann zulässig, wenn eine anderweitige vertragsärztliche Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, in Hochschulambulanzen sowie im Rahmen nachstationärer Versorgung, die die Anforderungen dieses Beschlusses erfüllt, nicht möglich ist. Die Gründe für die Dringlichkeit und die Unmöglichkeit der anderweitigen Versorgung sind nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren und die Kassenärztliche Vereinigung über diesen Umstand unverzüglich zu informieren.</p>	<p><i>entfällt</i></p>
--	------------------------

Zu Teil D – Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen

**Zu § 17 Anwendungsausschluss bei Mindestanforderungen**

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

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	Die Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) z.B. zu weiteren Leistungsausschlüssen beispielsweise im Rahmen einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung sind darüber hinaus zu beachten.

**Zu § 18 Folgen der Nichteinhaltung bei weiteren Qualitätsanforderungen**

Position A	Position B
In § 18 wird die Möglichkeit eröffnet, für weitere Qualitätsanforderungen, also solche die keine	In § 18 wird die Möglichkeit eröffnet, im Besonderen Teil dieser Richtlinie Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung der Behandlungseinrichtungen für die weiteren Qualitätsanforderungen zu konkretisieren.

Mindestanforderungen darstellen, im Besonderen Teil dieser Richtlinie Folgen der Nichteinhaltung durch die spezifischen Bestimmungen zur Anwendung von ATMP entsprechend der QFD-RL konkretisieren zu können.	Unter den weiteren Qualitätsanforderungen werden abschließend die Teilnahme an einer AbD und Registern verstanden, welche hohe Aufwände (z.B. Einholung von Patientenzustimmungen und Datenmeldungen) und Kosten erzeugen. Vor diesem Hintergrund wären sinnvolle unterstützende Maßnahmen zur Qualitätsförderung insbesondere für Kliniken denkbar, wenn eine Nichteinhaltung vorliegt. Unterstützende Maßnahmen sollten dann in spezifischen ATMP-Bestimmungen geregelt werden können.
---	--

## Zu Teil E – Weitere allgemeine Bestimmungen

### **Zu § 19 Veröffentlichung und Transparenz**

#### Zu Absatz 1:

Nach § 16 des Teil A der MD-QK-RL erstattet der Medizinische Dienst Bund dem G-BA jährlich einen Bericht über Umfang und Ergebnisse der nach

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
§§ 10 bis 15 durchgeführten Qualitätskontrollen.	§§ 10 bis 14 durchgeführten Qualitätskontrollen.
Darüber hinaus übermittelt der Medizinische Dienst Bund dem G-BA alle zwei Jahre eine Zusammenfassung der Nachweise zur Evaluation über die Nichteinhaltung von weiteren Qualitätsanforderungen, um ggf. Anpassungen innerhalb der spezifischen Bestimmungen im Besonderen Teil dieser Richtlinie vorzunehmen.	<i>entfällt</i>

#### Zu Absatz 2:

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

#### Zu Absatz 3:

Gemäß Absatz 3 wird die Umsetzung der Regelungen im Besonderen Teil dieser Richtlinie anhand der Übermittlung

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
der Anzahl der Ärztinnen und Ärzte mit Genehmigung zur Durchführung der Therapie mit einem ATMP auf Basis dieser Richtlinie, der Anzahl der erteilten Genehmigungen nach § 16 Absatz 3 Satz 2 sowie der aufgehobenen Genehmigungen und der Anzahl der bestätigten Anzeigen nach § 16 Absatz 3 Satz 1, dargestellt.	der Anzahl der Ärztinnen und Ärzte mit positivem Kontrollergebnis zur Anwendung von ATMP auf Basis dieser Richtlinie und die Anzahl der Kontrollen nach § 11 Absatz 3 dargestellt.

Die Übermittlung der Daten erfolgt jedes Jahr bis zum 30. April von den Kassenärztlichen Vereinigungen an die die Kassenärztliche Bundesvereinigung und bis zum 30. Juni von der Kassenärztliche Bundesvereinigung an den Gemeinsamen Bundesausschuss.

## Zu § 20 Übergangsbestimmungen

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

## Zu § 21 Evaluation

Der G-BA beabsichtigt die Umsetzung und Auswirkungen der Maßnahmen dieser Richtlinie auf die Versorgungsqualität bei der Anwendung von ATMP insbesondere auch im Hinblick die Regelungen zu Veröffentlichung und Transparenz nach § 18 zu evaluieren. Dies geschieht

Position A	Position B
frühestens	<i>entfällt</i>

zwei Jahre nach Inkrafttreten von Regelungen im Besonderen Teil der Richtlinie. Aktualisierungen aufgrund der allgemeinen Normbeobachtungspflicht bleiben davon unberührt.

Position A	Position B
Es wird darauf verwiesen, dass der G-BA die Einsetzung von Stichprobenprüfungen spätestens 12 Monate nach Abschluss der Evaluation prüft.	<i>entfällt</i>

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

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

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

## Zu II. Besonderer Teil

### Zu § 23 ATMP-spezifische Bestimmungen

Im Besonderen Teil erfolgt eine Auflistung der ATMP bzw. ATMP-Gruppen, welche von dieser Richtlinie umfasst sind, sowie der Verweise auf die jeweils ATMP-spezifische Anlage, welche inhaltliche Festlegungen und Konkretisierungen zu Anwendung des ATMP, besondere Bestimmungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren sowie Übergangsregelungen und

Ausnahmetatbestände beinhaltet. Darüber hinaus sind spezifische Anhänge zur ICD-10-GM- und OPS-Codierung sowie zum Nachweisverfahren der

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
Qualitätsanforderungen enthalten.	Mindestanforderungen enthalten.

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

### **Zur Anlage I im Allgemeinen**

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

Vor dem Hintergrund der bereits erfolgten oder zu erwartenden Zulassung neuer CAR-T-Präparate in den Indikationen Mantelzell-Lymphom, Follikuläres Lymphom des Grades 3B sowie Multiples Myelom ist eine Ausweitung der im Beschluss vom 17. September 2020 gestellten Anforderungen auch für die Anwendung von CAR-T-Zellen in diesen Indikationen erforderlich.

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

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

### **Zu § 1 Gegenstand**

Es werden die Codierungen nach ICD-10-GM-2021 C82.4 für das Follikuläre Lymphom 3B, C83.1 für das Mantelzell-Lymphom sowie C90.00 und C90.01 für das Multiple Myelom aufgenommen. Da es sich bei den Indikationen nicht um „großzellige B-Zell-Lymphome“ handelt, wird in den Aufführungen nunmehr lediglich auf „B-Zell-Lymphome“ abgestellt.

### **Zu § 2 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal**

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
-------------------	-------------------

<p>Vor dem Hintergrund des zeitlich komplexen Ablaufes, welcher bei Verfügbarkeit des CAR-T-Zellproduktes eine zeitnahe Durchführung der Therapie vorsieht, wird es weiterhin als erforderlich angesehen, dass die Verfügbarkeit des ärztlichen Personals nach Absatz 2 sowie der Fachdisziplinen nach Absatz 3 auch gewährleistet sein muss, wenn kein Patient aktuell aufgenommen ist. Durch die bisher gewählten Formulierungen ist bereits hinreichend klar, dass sich das Personal bei einer jederzeitigen Verfügbarkeit nicht zwingend in der Behandlungseinheit, sondern an einem vom Arbeitgeber Ort befinden muss. Des Weiteren ist hinsichtlich der Einbeziehung der Fachdisziplinen nach (3) bereits ausreichend klargestellt, dass diese möglichst ohne Transport stattfinden soll, aber sofern Gründe vorliegen, welche diesen erforderlich machen, ein Transport nicht ausgeschlossen ist. Ein Austausch zwischen den auf Intensivstation tätigen Ärztinnen bzw. Ärzten und einer Fachärztin bzw. einem Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie wird weiterhin für erforderlich gehalten.</p>	<p>Es erfolgen Anpassungen dahingehend, dass die Verfügbarkeit des ärztlichen Personals nach Absatz 2 sowie der Fachdisziplinen nach Absatz 3 nur für die Zeiten gewährleistet sein muss, in welchen mindestens eine mit CAR-T-Zellen zu behandelnde Patientin oder ein Patient in der Behandlungseinheit aufgenommen ist. Das ärztliche Personal muss bei Bedarf im Notfall verfügbar sein, sich jedoch nicht ganztägig auf Station befinden. Zudem entfallen die Vorgaben hinsichtlich einer täglichen Visite auf der Intensivstation. Es wird davon ausgegangen, dass auch ohne entsprechende organisatorische Maßnahmen eine adäquate onkologische Betreuung der Patienten erfolgt.</p>
---	---

### Zu § 3 personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

Aufgrund der Pflegeberufe-Reform müssen Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem Krankenpflegegesetz (KrPflG) oder dem Pflegeberufegesetz (PflBG) führen.

Position A	Position B	Position C
Darüber hinaus können sie auch die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner oder Pflegefachfrauen mit Vertiefungseinsatz pädiatrische Versorgung führen.		<i>entfällt</i>
Die dafür notwendige Kompetenz kann anhand einer Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 PflBG oder dem Nachweis der relevanten Kompetenz anhand einer definierten Berufserfahrung	Die dafür notwendige Kompetenz kann anhand einer Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 PflBG in Verbindung mit einem Ausbildungsnachweis und	

	dem Nachweis der relevanten Kompetenzen mittels Anhang 5	
oder anhand einer bestimmten Weiterbildung im pflegerischen Fachgebiet gemäß den DKG-Empfehlungen oder anhand einer abgeschlossen, gleichwertigen landesrechtlichen Regelung erfolgen.		

Die in jeder Schicht zwingend anwesende Pflegefachkraft für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen muss gleichermaßen diese Berufsbezeichnungen erfüllen.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
Analog den Vorgaben zur Verfügbarkeit des ärztlichen Personals wird es weiterhin als erforderlich angesehen, dass die Vorgaben zur Anwesenheit des nicht-ärztlichen Personals nach § 3 Absatz 2 auch dann gewährleistet sein muss, wenn kein Patient aktuell aufgenommen ist.	Analog den Vorgaben zur Anwesenheit des ärztlichen Personals wird es als hinreichend erachtet, dass die Vorgaben zur Anwesenheit nicht-ärztlichen Personals nach § 3 Absatz 2 nur dann zu erfüllen ist, wenn mindestens eine mit CAR-T-Zellen zu behandelnde Patientin oder zu behandelnder Patient in die Behandlungseinheit aufgenommen ist. Weiterhin entfallen die Vorgaben zu einer Überwachung der Patienten sowie die Dokumentation einer Nicht-Erforderlichkeit des IMC-Standards. Es wird davon ausgegangen, dass auch ohne entsprechende Vorgaben die Patientinnen und Patienten adäquat betreut werden.

#### **Zu § 4 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung**

Mantelzell-Lymphome (MCL) werden den indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen zugeordnet, können aber ebenfalls einen den aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen ähnlichen Verlauf aufweisen. Follikuläre Lymphome (FL) des Grades 3B werden den aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zugeordnet. Gemäß der S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten mit einem follikulären Lymphom vom Juni 2020 sollen Patienten mit einem Follikulären Lymphom des Grades 3B wie Patienten mit einem de novo diffus großzelligen B-Zell-Lymphome behandelt werden. Für die Therapie des fortgeschrittenen bzw. symptomatischen MCL und des FL Grad 3B bestehen weitreichende Übereinstimmungen zur Therapie des diffusen großzelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL) hinsichtlich des Einsatzes der verwendeten Therapieregime einschließlich autologer und allogener Stammzelltransplantation. Patientinnen und Patienten in den Indikationen MCL, FL und DLBCL werden darüber hinaus in denselben spezialisierten Behandlungseinrichtungen therapiert. Zudem ist davon auszugehen, dass in der Anwendung der CAR-T-Zellen in der Indikation des MCL und FL keine relevanten Unterschiede zur Anwendung der CAR-T-Zellen beim DLBCL hinsichtlich möglicher Risiken bestehen. Auch unter Einbeziehung der Aussagen von klinischen Experten wird es insgesamt somit als sachgerecht erachtet, die im Beschluss getroffenen Mindestanforderungen an die Anwendung von CAR-T-Zellen auch entsprechend auf die Indikationen Mantelzell-Lymphom und Follikuläres Lymphom Grad 3B zu erstrecken und die Erfahrungswerte in der Behandlung der Grunderkrankung auf B-Zelllymphome (außer Multiples Myelom) insgesamt zu beziehen. Da es sich bei den Indikationen nicht um „großzellige B-Zell-Lymphome“ handelt, wird in den Ausführungen auf „B-Zell-Lymphome“ abgestellt.

Das Multiple Myelom stellt ebenfalls eine B-Zell-Lymphom-Entität dar. Jedoch lassen sich diesbezüglich deutliche Unterschiede in der Behandlung im Vergleich zu den anderen im Beschluss genannten B-Zell-Lymphom-Entitäten feststellen, daher werden separate

Anforderungen hinsichtlich der Erfahrung in der Grunderkrankung gestellt. Es wird unter Berücksichtigung der Aussagen klinischer Experten jedoch davon ausgegangen, dass keine Unterschiede in Bezug auf mögliche Risiken bestehen und die Anforderung für eine sichere Anwendung der CAR-T-Präparate mit den bereits gefassten Anforderungen übereinstimmen. Insgesamt werden diese somit ebenfalls auf diese Indikation als übertragbar angesehen. Vor dem Hintergrund einer vergleichbaren Komplexität der Therapie und ähnlichen Prävalenzen wird hierbei dabei auf dieselben Zahlenwerte abgestellt.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	Da in der Behandlung des multiplen Myeloms der allogenen Stammzelltransplantation nicht der gleiche Stellenwert zukommt wie in der Behandlung der anderen genannten B-Zelllymphome, sondern hier die autologe Stammzelltransplantation im Vordergrund steht, werden die Anforderungen der Zelltherapie im Vergleich für diese Indikation so gefasst, dass die relevante Erfahrung nicht überwiegend durch allogene Stammzelltransplantationen erfüllt sein muss.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	Eine Anpassung des Begriffes „Fälle“ bzw. „Erfahrungswerte“ zu „Behandlungsfälle“ wird aufgrund einer Harmonisierung der Begrifflichkeiten als erforderlich angesehen. Weiterhin erfolgt eine Anpassung dahingehend, dass eine Fallzahl von 61 Transplantationen der überwiegenden Erbringung der allogenen Stammzelltransplantationen entspricht.

#### **Zu § 5 Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung**

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	Alternativ zum Protokoll können die Behandlungsempfehlungen der Tumorkonferenz auch in der Patientenakte dokumentiert werden. Eine Dokumentation der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 3 und 4 wird nicht mehr als erforderlich angesehen.

#### **Zu § 6 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation**

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	Es wird als umsetzbar erachtet, dass Vorgaben zu Dokumentationspflichten und der Vorhaltung organisatorischer Vorkehrungen entfallen, ohne dass Versorgung der Patienten beeinträchtigt wird. Die Dokumentation einer täglichen Visite wird nur für Patienten mit Komplikationen als notwendig erachtet. Weiterhin wird die Vorhaltung einer Intensivstation einschließlich der bisher diesbezüglich definierten Anforderungen an eine Rufbereitschaft nach § 3 Absatz 7 für die Durchführung bestimmter medizinischer Maßnahmen nicht als erforderlich angesehen

## Zu § 8 Anforderungen an die onkologische Nachsorge

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	Die Regelungen zu Anforderungen an die onkologische Nachsorge entfallen, da die Richtlinie sich alleine auf die Durchführung der ATMP-Therapie sowie die unmittelbare Vorbereitung und Nachsorge bezieht, die darüberhinausgehende Vorbereitung und Nachsorge hingegen nicht Gegenstand sind.

## Zu Teil b – Besondere Bestimmungen

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

In § 9 werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des allgemeinen Teils dieser Richtlinie für zugelassene

Position A	Position B
Krankenhäuser	Behandlungseinrichtungen, die Anwendung eines ATMP vornehmen, was zukünftig auch sektorübergreifend passen kann,

konkretisiert. Es wird definiert, bei welchen Qualitätsanforderungen im Teil a. dieser Anlage es sich um Mindestanforderungen handelt, die diese Behandlungseinrichtung betreffen

Position A	Position B
, und welche Checklisten (Anhänge) und weiteren Dokumente dem Medizinischen Dienst zum Nachweisverfahren dieser Mindestanforderungen vorgelegt werden müssen.	. Die Checklisten (Anhänge) können zur Dokumentation verwendet werden.

Position A	Position B
Dabei wird zwischen strukturellen Mindestanforderungen und Mindestanforderungen, die die Prozessqualität adressieren, differenziert. Hier müssen unterschiedliche Nachweise, je nach dem Zeitpunkt der Prüfung, erbracht werden.  Darüber hinaus werden Regelungen zur Dokumentation und Übermittlung der definierten, weiteren Qualitätsanforderungen getroffen, welche der Evaluation der Anforderungen dieser Richtlinie dienen sollen.	<i>entfällt</i>

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

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

Position A	Position B
In § 10 werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des allgemeinen Teils dieser	<i>entfällt</i>

Richtlinie für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses im Versorgungszeitraum der onkologischen Nachsorge konkretisiert.	
--	--

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

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
In § 11 werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des allgemeinen Teils dieser Richtlinie für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer im Versorgungszeitraum der onkologischen Nachsorge konkretisiert. Es wird definiert, bei welchen Qualitätsanforderungen im Teil a. dieser Anlage es sich um Mindestanforderungen handelt, die diese Behandlungseinrichtung betreffen, und welche Anzeige- und Nachweisverpflichtungen mittels Checklisten (Anhänge) und weiteren Dokumente der Kassenärztlichen Vereinigung vorgelegt werden müssen. Des Weiteren werden abweichende Regelungen bei Nicht-Erfüllung von Mindestanforderungen zur Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten, die für eine CAR-T-Zelltherapie in Frage kommen, getroffen.	<i>entfällt</i>

**Zu § 12 Übergangsregelungen**

Haben Leitungserbringer bereits vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinie CAR-T-Zelltherapien durchgeführt oder CAR-T-Zell-vorbehandelte Patientinnen oder Patienten im Rahmen der onkologischen Nachsorge behandelt, haben diese den Nachweis gemäß §§ 9 Absatz 2 und 4, 10, 11 Absatz 2 und 4 bis zum 1. Oktober 2021 erbringen.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
Die zugelassene Krankhäusern, auf die dieses zutrifft, müssen für den Nachweis zusätzlich zu den Checklisten in Anhang 2 die Checkliste des Anhang 3 Teil 1 und entsprechende Nachweise darlegen.	<i>entfällt</i>

**Zu Anhang 1**

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

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<b>Zu den Anhängen 2 und 4</b> Sowohl im Anhang 2 als auch Anhang 4 wurde der Teil 2 eingefügt, welcher zur Dokumentation weiterer Qualitätsanforderung, welche keine Mindestanforderungen sind, dient. Dieser Teil der Checkliste ist	<i>entfällt</i>

ebenfalls dem MD zu übermitteln und dient der Evaluation der Regelungen dieser Richtlinie.	
--	--

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<b>Zu Anhang 3</b> Der Anhang 3 wurde um eine Checkliste erweitert, welche zum Nachweisverfahren von Prozessanforderungen verwendet werden muss (Teil 1). Ein mögliches Musterformular bzw. eine Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation sind nun in Teil 2 abgebildet.	<i>entfällt</i>

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>	<b>Position C</b>
<i>entfällt</i>	<b>Zu Anhang 5</b> Und der Anhang 5 enthält eine Übersicht der erworbenen Kompetenzen von Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern mit Vertiefungseinsatz Pädiatrie in Praxiseinsätzen, zum Nachweis der Qualifikation des pflegerischen Personals.	<i>entfällt</i>

## **Zu Anlage II – Onasemnogen abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie**

### **Zu Anlage II im Allgemeinen**

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

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

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

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

## Zu § 2 Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	Es wird als adäquat erachtet, die im Beschluss vom 10. November 2020 definierten Anforderungen an die regelmäßige Behandlung neuromuskulärer Erkrankungen innerhalb der letzten 5 Jahre sowie die Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr entfallen zu lassen, ohne dass die Behandlungsqualität der Patientinnen und Patienten beeinflusst wird. Hinsichtlich der Erfahrung in der Behandlung neuromuskulärer Erkrankungen ist eine Dokumentation über das SMArtCARE-Register nicht vorgesehen, da durch das SMArtCARE-Register lediglich SMA-Behandlungen erfasst werden.

## Zu 3 Anforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	Für eine standardisierte motorische Funktionsdiagnostik werden die Empfehlungen der SMArtCARE-Initiative allein beispielhaft genannt. Stehen andere evidenzbasierte Empfehlungen zur Verfügung, können auch diese zugrunde gelegt werden. Eine Dokumentation der Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen wird nicht weiter als erforderlich angesehen. Des Weiteren wird es als adäquat angesehen, dass die Vorgaben hinsichtlich der Erfahrung der Labore, in welchen die molekulargenetische Diagnostik erfolgt, entfallen, ohne dass die Versorgungsqualität beeinflusst wird. Zudem wird eine Dokumentation des AAV9-Antikörpertiters nicht weiter als erforderlich angesehen.

## Zu § 4 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	Eine Dokumentation der Anwendungsvoraussetzungen wird zukünftig nicht als erforderlich angesehen. Es erfolgen Anpassungen dahingehend, dass die Anforderungen an Verfügbarkeit des ärztlichen Personals nur für die Zeiten gewährleistet sein muss, in welchen mindestens eine Onasemnogene-Abeparvovec zu behandelnde Patientin oder ein Patient in der Behandlungseinheit aufgenommen ist. Das ärztliche Personal muss bei Bedarf im Notfall verfügbar sein, sich jedoch nicht ganztägig auf Station befinden. Weitere Definitionen zur Rufbereitschaft können entfallen. Die Verfügbarkeit von Fachdisziplinen muss nicht durch Fachabteilungen gewährleistet werden, sondern kann stattdessen auch durch einzelne Fachärztinnen und Fachärzte gewährleistet werden. Bei Patientinnen und Patienten mit Komplikationen muss die Visite nicht durch einen Facharzt oder eine Fachärztin für Kinder-Und Jugendmedizin mit Schwerpunkt

	Neuropädiatrie durchgeführt werden. Eine Visite, die in Abstimmung mit diesen geführt wird, wird als ausreichend erachtet.
--	--

### Zu § 5 personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

Aufgrund der Pflegeberufe-Reform müssen Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion für die Behandlung mit Onasemnogen-Abeparvovec sowie die Pflegefachkraft, welche zwingend mindestens während der Schicht anwesend sein muss, die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem Krankenpflegegesetz (KrPflG) oder dem Pflegeberufgesetz (PflBG) führen.

Position A	Position B	Position C
Darüber hinaus können sie auch die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner oder Pflegefachfrauen mit Vertiefungseinsatz pädiatrische Versorgung führen.		<i>entfällt</i>
Die dafür notwendige Kompetenz kann anhand einer Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 PflBG oder dem Nachweis der relevanten Kompetenz anhand einer definierten Berufserfahrung	Die dafür notwendige Kompetenz kann anhand einer Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 PflBG in Verbindung mit einem Ausbildungsnachweis und dem Nachweis der relevanten Kompetenzen mittels Anhang 5	
oder anhand einer bestimmten Weiterbildung im pflegerischen Fachgebiet gemäß den DKG-Empfehlungen oder anhand einer abgeschlossen, gleichwertigen landesrechtlichen Regelung erfolgen.		

### Zu § 6 Anforderungen an die Therapieentscheidung

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	Die Anforderungen zur Therapieentscheidung entfallen. Eine Dokumentation hinsichtlich der Therapieentscheidung wird weiterhin empfohlen, wird jedoch nicht zwingen als erforderlich angesehen.

### Zu § 7 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	Das Vorhandensein von SOP zur Risikominimierung wird weiterhin empfohlen, wird jedoch nicht zwingend als erforderlich angesehen. Die Vorhaltung altersgerechter Beatmungsmöglichkeiten muss durch eine pädiatrische Intensivmedizin, die in der Behandlungseinrichtung, nicht am Standort, angesiedelt ist. Weitere Vorgaben zu Anforderungen an Infrastruktur und Organisation entfallen.

### Zu den § 8 – 10 Anforderungen an die Nachsorge

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	Die Nachsorge wird nicht als Bestandteil der Richtlinie aufgefasst. Die im Beschluss vom 10. November 2020 definierten Anforderungen entfallen daher.

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

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	Es wird als adäquat erachtet, die Vorgaben zur Aufklärung insoweit zu modifizieren, dass eine Empfehlung dahingehend besteht, dass über die Möglichkeit eines Einschlusses in das SMartCARE-Register aufgeklärt wird und die Aufklärung in der Patientenakte dokumentiert wird. Weitere im Beschluss vom 10. November 2020 definierten Anforderungen entfallen komplett.

#### **Zu § 12 Sonstige/Weitere Qualitätsanforderungen**

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	Die Vorgaben zu personellen und strukturellen Voraussetzungen für ggf. geforderte Datenmeldungen bzw. den Anschluss an Register, hier insbesondere das SMartCARE-Register werden auf die Behandlungseinrichtungen eingeschränkt, welche Onasemnogen-Abepravovec appliziert haben. Dabei sind die Vorgaben der Fachinformation zu beachten. Weitere Vorgaben entfallen. Eine Dokumentation gemäß Empfehlungen des SMartCARE wird empfohlen, wird jedoch nicht als zwingend notwendig gesehen.

#### **Zu Teil b – Besondere Bestimmungen**

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

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

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
Dabei wird zwischen strukturellen Mindestanforderungen und Mindestanforderungen, die die Prozessqualität adressieren, differenziert. Hier müssen unterschiedliche Nachweise, je nach dem Zeitpunkt der Prüfung, erbracht werden.  Darüber hinaus werden Regelungen zur Dokumentation und Übermittlung der definierten, weiteren Qualitätsanforderungen getroffen, welche der Evaluation der Anforderungen dieser Richtlinie dienen sollen.	<i>entfällt</i>

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

Position A	Position B
<p><b>Zu § 14 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses</b></p> <p>In § 14 werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des allgemeinen Teils dieser Richtlinie für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses im Versorgungszeitraum der vor- und nachstationären Versorgung konkretisiert.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

Position A	Position B
<p><b>Zu § 15 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer</b></p> <p>In § 15 werden die Regelungen zum Kontroll- und Nachweisverfahren des Teil C des allgemeinen Teils dieser Richtlinie für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer im Versorgungszeitraum der vor- und nachstationären Versorgung konkretisiert. Es wird definiert, bei welchen Qualitätsanforderungen im Teil a. dieser Anlage es sich um Mindestanforderungen handelt, die diese Behandlungseinrichtung betreffen, und welche Anzeige- und Nachweisverpflichtungen mittels Checklisten (Anhänge) und weiteren Dokumente der Kassenärztlichen Vereinigung vorgelegt werden müssen.</p> <p>Darüber hinaus werden Regelungen zur Dokumentation und Übermittlung der definierten, weiteren Qualitätsanforderungen getroffen, welche der Evaluation der Anforderungen dieser Richtlinie dienen sollen.</p> <p>Des Weiteren werden abweichende Regelungen bei Nicht-Erfüllung von Mindestanforderungen zur Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten, die für eine Therapie mit Onasemnogen-Abepravovec in Frage kommen, getroffen.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

### Zu § 16 Übergangsregelungen

Haben Leitungserbringer bereits vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinie Therapien mit Onasemnogen-Abepravovec durchgeführt

Position A	Position B
------------	------------

oder die Vorbereitung bzw. Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abepravovec Patientinnen oder Patienten übernommen,	<i>entfällt</i>
---	-----------------

haben diese den Nachweis

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
gemäß §§ 13 Absatz 2 und 4, 14, 15 Absatz 2 und 3 bis zum 24. Oktober 2021 zu erbringen. Die zugelassene Krankhäusern, auf die dieses zutrifft, müssen für den Nachweis zusätzlich zu den Checklisten in Anhang 2 die Checkliste des Anhang 3 Teil 1 und entsprechende Nachweise darlegen.	gemäß §§ 13 Absatz 2 bis zum 24. Oktober 2021 zu erbringen.

### Zu den Anhängen 2 bis 5

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

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

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
sowie zur Dokumentation der weiteren Qualitätsanforderungen (Teil 2), welche ebenfalls dem MD zu übermitteln ist und der Evaluation der Regelungen dieser Richtlinie dient,	<i>entfällt</i>

nach Maßgabe der §§ 2-7 sowie §§ 11 und 12 bzw. nach Maßgabe der §§ 8 – 10 Nachsorge dar.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
Der Anhang 3 enthält eine Checkliste, welche zum Nachweisverfahren von Prozessanforderungen verwendet werden muss (Teil 1), sowie ein mögliches Musterformular bzw. eine Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation (Teil 2).	Der Anhang 3 sind ein mögliches Musterformular bzw. eine Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>	<b>Position C</b>
<i>entfällt</i>	<b>Zu Anhang 5</b> Und der Anhang 5 enthält eine Übersicht der erworbenen Kompetenzen von Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner mit Vertiefungseinsatz Pädiatrie in Praxiseinsätzen, zum Nachweis der Qualifikation des pflegerischen Personals.	<i>entfällt</i>

### 3. Verfahrensablauf

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

hat in ihren Sitzungen am 28. Januar 2021, 25. Februar 2021, 25. März 2021, 29. April 2021, 27. Mai 2021, 10. Juni 2021, 24. Juni 2021, 8. Juli 2021 und 29. Juli 2021 über eine Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V beraten.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG ATMP QS	28.01.2021 25.02.2021 25.03.2021 29.04.2021 27.05.2021 10.06.2021 24.06.2021 08.07.2021 29.07.2021	Beratung zur Neufassung einer Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von ATMP.
Unterausschuss Arzneimittel	24.08.2021	Beratung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Neufassung einer Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von ATMP.

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.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
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 Holzau 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 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 im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 24. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Beschluss

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über die  
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu einem  
Beschluss über eine Richtlinie zu Anforderungen an die  
Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für  
neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V**

**(ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL)**

Vom 24. August 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 24. August 2021 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu folgendem Beschluss über eine Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL) beschlossen:

- I. Die „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) wird wie folgt gefasst:

## „Inhaltverzeichnis

<b>I.</b>	<b>Allgemeiner Teil</b> .....	<b>3</b>
<b>A.</b>	<b>Rechtsgrundlage, Zweckbestimmung und Regelungsbereich sowie Begriffsbestimmungen</b> .....	<b>3</b>
§ 1	Rechtsgrundlage und Zweckbestimmung .....	3
§ 2	Regelungsbereich .....	3
§ 3	Begriffsbestimmungen .....	5
<b>B.</b>	<b>Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität</b> .....	<b>8</b>
§ 4	<b>nur Position A:</b> Grundlagen der Festlegung von Qualitätsanforderungen .....	8
§ 5	Anforderungen an die Mindestenerfahrung in der Behandlungseinrichtung .....	8
§ 6	Anforderungen an die Infrastruktur in der Behandlungseinrichtung .....	8
§ 7	Anforderungen an das Personal .....	8
§ 8	Anforderung an die Organisation in der Behandlungseinrichtung .....	9
§ 9	Sonstige Maßnahmen zur Qualitätssicherung .....	10
<b>C.</b>	<b>Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Mindestanforderungen</b> .....	<b>10</b>
§ 10	Anzeige- und Nachweisverpflichtung für zugelassene Krankenhäuser vor erstmaliger Leistungserbringung .....	10
§ 11	Bescheinigung über das Kontrollergebnis .....	12
§ 12	Verpflichtung zur Änderungsanzeige für zugelassene Krankenhäuser und vorübergehende Nichterfüllung .....	14
§ 13	<b>nur Position A:</b> Qualitätskontrollen für zugelassene Krankenhäuser im Übrigen .....	15
§ 14	Zuständige Stellen .....	15
§ 15	<b>nur Position A:</b> Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Mindestanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder vor- und nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses .....	16
§ 16	<b>nur Position A:</b> Überprüfung der Einhaltung von Mindestanforderungen der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer .	16
<b>D.</b>	<b>Folgen der Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen</b> .....	<b>17</b>
§ 17	Anwendungsausschluss bei Mindestanforderungen .....	17
§ 18	Folgen der Nichteinhaltung bei weiteren Qualitätsanforderungen .....	17
<b>E.</b>	<b>Weitere allgemeine Bestimmungen</b> .....	<b>18</b>
§ 19	Veröffentlichung und Transparenz .....	18
§ 20	Übergangsbestimmungen .....	18
§ 21	Evaluation .....	19
§ 22	Jährliche ICD-10-GM- und OPS-Anpassungen .....	19
<b>II.</b>	<b>Besonderer Teil</b> .....	<b>19</b>
§ 23	ATMP-spezifische Bestimmungen .....	19

## I. Allgemeiner Teil

### A. Rechtsgrundlage, Zweckbestimmung und Regelungsbereich sowie Begriffsbestimmungen

#### § 1 Rechtsgrundlage und Zweckbestimmung

(1) Diese Richtlinie regelt gemäß § 136a Absatz 5 Satz 1 SGB V

Position A	Position B
die Mindestanforderungen und weitere Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität	die Anforderungen an die Qualität

der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes (ATMP).

(2) Ziel der Richtlinie sind die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie die Sicherstellung einer sachgerechten Anwendung des ATMP im Interesse der Patientensicherheit.

#### § 2 Regelungsbereich

(1) <sup>1</sup>Diese Richtlinie regelt die für eine sachgerechte Anwendung von ATMP zu beachtenden Qualitätsanforderungen.

Position A	Position B
<sup>2</sup> Sie kann Regelungen zu Mindestanforderungen sowie weiteren Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können.	<sup>2</sup> Sie kann Regelungen zu Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können.

<sup>3</sup>Hierzu gehören insbesondere Festlegungen:

1. zur notwendigen Qualifikation der Leistungserbringer,
2. zu strukturellen Anforderungen,
3. zu Anforderungen an sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung.

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	<sup>4</sup> Darüber hinaus trifft die Richtlinie auf Grundlage des § 136a Absatz 5 Satz 4 SGB V die notwendigen Durchführungsbestimmungen, das heißt abschließende Regelungen für die Nachweise zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen und für Folgen der Nichteinhaltung jeweils im stationären und ambulanten Bereich.

- (2) <sup>1</sup>Adressaten dieser Richtlinie sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer. <sup>2</sup>Sofern die Erfüllung von Anforderungen nach dieser Richtlinie auch durch Kooperationen zugelassen ist, bleibt der Leistungserbringer, der an der qualitätsgesicherten Anwendung von ATMP beteiligt ist, auch bei Einbindung

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
von Kooperationspartnern als Adressat dieser Richtlinie verantwortlich.	als Kooperationspartnern als Adressat dieser Richtlinie verantwortlich.
<sup>3</sup> Krankenhäuser müssen die Anforderungen am jeweiligen Standort erfüllen, soweit nichts anderes bestimmt ist. Der Richtlinie liegt die Definition des Krankenhausstandorts gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde. <sup>4</sup> An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Behandlungseinrichtungen müssen die Anforderungen an der jeweiligen Betriebsstätte erfüllen, soweit nichts anderes bestimmt ist.	<i>entfällt</i>

- (3) Im Allgemeinen Teil dieser Richtlinie werden Rahmenbestimmungen, wie Rechtsgrundlagen, Zweckbestimmung und Regelungsbereich, sowie Begriffsbestimmungen abgebildet (Abschnitt I. Teil A), sowie die

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
Grundlagen der Festlegung von	<i>entfällt</i>

Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität beschrieben (Abschnitt I. Teil B), welche im Besonderen Teil dieser Richtlinie (Abschnitt II.) durch spezifische Bestimmungen zur Anwendung von ATMP konkretisiert und verbindlich festgelegt werden.

- (4) <sup>1</sup>Im Allgemeinen Teil dieser Richtlinie werden auf Grundlage des § 136a Absatz 5 Satz 4 SGB V Bestimmungen zum Nachweis zur

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen	Einhaltung von Qualitätsanforderungen sowie die Gültigkeitsdauer der Kontrollergebnisse jeweils in der ambulanten und stationären Versorgung

getroffen (Abschnitt I. Teil C), welche im Besonderen Teil dieser Richtlinie durch besondere Bestimmungen zur Anwendung von ATMP konkretisiert und verbindlich festgelegt werden. <sup>2</sup>Der Besondere Teil kann auch Checklisten enthalten

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
, welche, je nach konkreter Ausgestaltung, zum Nachweis verwendet werden müssen	.

- (5) Im Allgemeinen Teil dieser Richtlinie werden die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen (Abschnitt I. Teil D) geregelt und weitere allgemeine Bestimmungen (Abschnitt I. Teil E) festgelegt.

### § 3 Begriffsbestimmungen

- (1) Behandlungseinrichtungen im Sinne dieser Richtlinie sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer.

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	(2) Der Begriff Krankenhausstandort wird gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V verwandt.

- (3) <sup>1</sup>Fachärztinnen und Fachärzte im Sinne dieser Richtlinie sind diejenigen Ärztinnen und Ärzte, die nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer die entsprechende Berufsbezeichnung führen, einschließlich derer, die die entsprechende Berufsbezeichnung nach altem Recht führen. <sup>2</sup>Sie können im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.

- (4) <sup>1</sup>Pflegefachkräfte im Sinne dieser Richtlinie sind alle Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer entsprechenden Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz, dem Altenpflegegesetz oder dem Pflegeberufegesetz erteilt wurde. <sup>2</sup>Sie können im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.

(5)

Position A	Position B
Kooperationspartner im Sinne dieser Richtlinie sind nur solche Leistungserbringer, die auf Basis einer schriftlichen Vereinbarung mit der Behandlungseinrichtung in Zusammenarbeit und für die Einhaltung der dieser nach dieser Richtlinie obliegenden Anforderungen garantieren.	Kooperationspartner im Sinne dieser Richtlinie sind nur solche Leistungserbringer, die auf Basis einer schriftlichen Vereinbarung mit der Behandlungseinrichtung, in der die ATMP-Anwendung stattfindet, zusammenarbeiten und die für die von ihnen erbrachten Leistungen für die Einhaltung der dieser nach dieser Richtlinie obliegenden Anforderungen garantieren.

Position A	Position B
(6) <sup>1</sup> Jederzeitige Verfügbarkeit im Sinne dieser Richtlinie bedeutet, dass sich das vorzuhaltende ärztliche oder nicht ärztliche Personal während des Dienstes an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort aufhält, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit seine volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen. <sup>2</sup> Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.	<i>entfällt</i>

- (7) Werktägliche Dienstzeit im Sinne dieser Richtlinie ist der Zeitraum

Position A	Position B

<i>entfällt</i>	tagsüber
-----------------	----------

von Montag bis Freitag mit Ausnahme der gesetzlichen Feiertage (Werktage).

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
(8) <sup>1</sup> Rufbereitschaft im Sinne dieser Richtlinie meint die jederzeitige Möglichkeit des Abrufes des entsprechend qualifizierten Personals, ohne dass dieses zwingend in der Behandlungseinrichtung anwesend sein muss. <sup>2</sup> Aufgrund des Abrufes ist sicherzustellen, dass das entsprechend qualifizierte Personal unverzüglich die Tätigkeit an der Patientin bzw. dem Patienten aufnehmen kann. <sup>3</sup> Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.	<i>entfällt</i>

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
(9) Schicht im Sinne dieser Richtlinie umfasst die Tagschicht und die Nachtschicht.	<i>entfällt</i>

(10) <sup>1</sup>Behandlungseinheit im Sinne dieser Richtlinie ist die kleinste

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
bettenführende organisatorische Einheit in der Patientenversorgung am Standort des Krankenhauses,	organisatorische Einheit in der Patientenversorgung am Ort der ATMP-Anwendung,

die auch für Dritte räumlich ausgewiesen und anhand einer ihr zugewiesenen, individuellen Bezeichnung identifizierbar ist. <sup>2</sup>In einer Behandlungseinheit werden Patientinnen und Patienten entweder in einem medizinischen Fachgebiet, oder interdisziplinär in verschiedenen Fachgebieten behandelt. <sup>3</sup>Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
(11) <sup>1</sup> Fachabteilungen im Sinne dieser Richtlinie sind, sofern im Feststellungsbescheid keine entsprechenden Teilgebiete ausgewiesen werden, solche Abteilungen der Behandlungseinrichtung, die organisatorisch abgegrenzt sind, von Ärztinnen oder Ärzten eigenständig verantwortlich geleitet werden und über die apparativen und räumlichen Ausstattungen des jeweiligen Fachbereiches verfügen. <sup>2</sup> Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.	<i>entfällt</i>

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	(12) Fachdisziplinen im Sinne dieser Richtlinie meint Fachgebiete, die in der gültigen Musterweiterbildungsordnung (MWBO) der BÄK aufgeführt sind und sich mit der dort vorgesehenen Diagnostik und Behandlung beschäftigen und die dafür nötige apparativer Ausstattungen zur Verfügung haben.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
(13) <sup>1</sup> Eine Intensivstation im Sinne dieser Richtlinie ist eine gesonderte Behandlungseinheit, in der Leistungen der Intensivmedizin erbracht werden. <sup>2</sup> Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.	<i>entfällt</i>

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
(14) <sup>1</sup> Die Anwendung im Sinne dieser Richtlinie kann die Vorbereitung, die Durchführung und die Nachsorge der Therapie mit ATMP betreffen. <sup>2</sup> Die jeweiligen Therapiephasen können im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.	(14) <sup>1</sup> Die Anwendung von ATMP im Sinne dieser Richtlinie meint die ATMP-Behandlung, d.h. die Durchführung mit Vorbereitung und Nachsorge der Therapie. <sup>2</sup> Die Vorbereitung, Durchführung und die Nachsorge der ATMP-Anwendung kann in den ATMP-spezifischen Richtlinien im Besonderen Teil dieser Richtlinie durch gesonderten Qualitätsanforderungen geregelt werden.
(15) Therapievorbereitung im Sinne dieser Richtlinie ist die zeitlich definierte, mit der ATMP-Therapie in Zusammenhang stehende, krankheitsspezifische Versorgung der Patientinnen und Patienten vor der Durchführung der Therapie mit einem ATMP.	(15) Vorbereitung im Sinne dieser Richtlinie ist die zeitlich kurz vor der ATMP-Anwendung stattfindende und mit dieser in unmittelbaren Zusammenhang stehende, krankheitsspezifische Versorgung der Patientinnen und Patienten vor der Durchführung Therapie.
(16) Nachsorge im Sinne dieser Richtlinie ist die zeitlich definierte, mit der erfolgten Durchführung der Therapie mit ATMP in Zusammenhang stehende, krankheitsspezifische Versorgung der Patientinnen und Patienten.	(16) Nachsorge im Sinne dieser Richtlinie ist die zeitlich kurz nach der ATMP-Anwendung stattfindende und mit dieser in unmittelbaren Zusammenhang stehende, krankheitsspezifische Versorgung der Patientinnen und Patienten.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	(17) Mindestanforderungen im Sinne dieser Richtlinie sind Qualitätsanforderungen, die erfüllt sein müssen, damit ein Leistungserbringer ATMP anwenden darf.  (18) Sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung im Sinne dieser Richtlinie sind weitere Qualitätsanforderungen die die Teilnahme an Anwendungsbegleitenden Maßnahmen (AbD), z.B. in Form in von Registern, umfassen.

<i>entfällt</i>	(19) Vom Begriff der Patientenakte ist im Rahmen dieser Richtlinie auch die patientenindividuelle Dokumentation in der ambulanten Versorgung umfasst.
<i>entfällt</i>	(20) Standard Operating Procedure (SOP) im Sinne dieser Richtlinie meint strukturierte Arbeitsanleitungen, die die Sicherheit von Prozessen fördern sollen.

## B. Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

Position A	Position B
<p><b>§ 4 Grundlagen der Festlegung von Qualitätsanforderungen</b></p> <p>(1) Maßnahmen der Qualitätssicherung können sich auf die Vorbereitung, die Durchführung und die Nachsorge der Therapie mit ATMP der Patientinnen und Patienten beziehen.</p> <p>(2) Zur Sicherstellung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität können im Besonderen Teil dieser Richtlinie Anforderungen, insbesondere in infrastruktureller, apparativer, personeller und organisatorischer Hinsicht sowie an die Mindest erfahrung festgelegt werden.</p>	<i>entfällt</i>

### § 5 Anforderungen an die Mindest erfahrung in der Behandlungseinrichtung

<sup>1</sup>Zur Anwendung von ATMP können an die Mindest erfahrungen in der Behandlungseinrichtung Voraussetzungen geknüpft werden. <sup>2</sup>Hierzu können im Besonderen Teil dieser Richtlinie beispielsweise Mindestfallzahlen festgelegt werden.

### § 6 Anforderungen an die Infrastruktur in der Behandlungseinrichtung

<sup>1</sup>Zur Anwendung von ATMP können an die Infrastruktur in der Behandlungseinrichtung Voraussetzungen geknüpft werden. <sup>2</sup>Hierzu können im Besonderen Teil dieser Richtlinie insbesondere spezifische Anforderungen festgelegt werden:

1. an die Vorgaben zu örtlichen Gegebenheiten und deren Erreichbarkeit in zeitlicher Hinsicht und
2. an die apparative Ausstattung einschließlich Vorgaben zum Vorhalten von besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

### § 7 Anforderungen an das Personal

(1) <sup>1</sup>Zur Anwendung von ATMP können an die Qualifikation des

Position A	Position B
ärztlichen sowie des nicht-ärztlichen	beteiligten

Personals Voraussetzungen geknüpft werden. <sup>2</sup>Für das Personal können im Besonderen Teil dieser Richtlinie insbesondere Anforderungen festgelegt werden zu:

1. Ausbildung und Qualifikationen, z.B. Weiterbildung im jeweiligen Fachgebiet und der erworbenen Berufsbezeichnung,

Position A	Position B
2. Mindest Erfahrungen gemessen an der Berufserfahrung im jeweiligen Fachgebiet oder ausgewiesen durch Mindestfallzahlen für bestimmte Leistungen.	2. Mindest Erfahrungen z.B. Berufserfahrung im jeweiligen Fachgebiet.
(2) Das nicht-ärztliche Personal im Sinne dieser Richtlinie kann neben pflegerischem Personal auch therapeutisches Personal sowie Personal aus weiteren Leistungsbereichen, insbesondere die psychosoziale Betreuung und den Sozialdienst, umfassen.	<i>entfällt</i>
(3) <sup>1</sup> Neben Anforderungen an die Qualifikation können auch Anforderungen an die personelle Ausstattung hinsichtlich der Anzahl des vorzuhaltenden Personals einschließlich zeitlicher und örtlicher Verfügbarkeit, insbesondere im Verhältnis zu den zu behandelnden Patientinnen und Patienten, festgelegt werden. <sup>2</sup> Die Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) bleibt unberührt.	<i>entfällt</i>

## § 8 Anforderung an die Organisation in der Behandlungseinrichtung

<sup>1</sup>Zur Anwendung von ATMP können an die Organisation in der Behandlungseinrichtung Voraussetzungen geknüpft werden. <sup>2</sup>Hierzu können im Besonderen Teil dieser Richtlinie insbesondere Anforderungen festgelegt werden:

Position A	Position B
1. zur Sicherstellung der Aufklärung von Patientinnen und Patienten bzw. deren Sorgeberechtigter vor Durchführung der Therapie	1. zur Sicherstellung der gesetzlich vorgeschrieben Aufklärung (Zeitpunkt, Umfang, Beteiligte) sind für ATMPs ggf. zusätzliche Rahmenbedingungen (in der Versorgung) zu beachten, die in den ATMP-spezifischen Richtlinien konkretisiert werden können (z.B. sonstige GBA Standards, verfügbare Aufklärungsbögen, aktuelle Rechtslage)
2. zum Vorhandensein von allgemeinen und auf die Arzneimittelanwendung bezogene SOP, beispielsweise durch: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Vorgaben für den Ablauf von Behandlungsprozessen,</li> <li>b. auf den Behandlungsprozess bezogene Vorgaben zur personellen Ausstattung in Bezug auf Zahl und Verfügbarkeit des Personals.</li> </ol>	2. zur Datenmeldung für die Weiterentwicklung der Behandlung, z.B. an ein Register oder eine anwendungsbegleitende Datenerhebung.

Position A	Position B
------------	------------

<b>§ 9 Sonstige Maßnahmen zur Qualitätssicherung</b>	<b>§ 9 Weitere Qualitätsanforderungen</b>
An die Behandlungseinrichtung können im Besonderen Teil dieser Richtlinie sonstige Anforderungen zur Qualitätssicherung festgelegt werden, insbesondere zum Registereinschluss einschließlich notwendiger Vorhaltungen.	An die Adressaten dieser Richtlinie können im Besonderen Teil dieser Richtlinie sonstige Maßnahmen zur Qualitätssicherung, im Weiteren als weitere Qualitätsanforderungen gemäß § 3 Absatz 18 bezeichnet, festgelegt werden die entweder die Teilnahme an einer Anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD) oder eine Registerteilnahme beinhalten können.

### C. Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<b>Qualitätsanforderungen</b>	<b>Mindestanforderungen</b>

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<p><b>§ 10 Anzeige- und Nachweisverpflichtung für zugelassene Krankenhäuser vor Leistungserbringung</b></p> <p>(1) <sup>1</sup>Zugelassene Krankenhäuser dürfen Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung im Besonderen Teil qualitätsgesicherter ATMP nur erbringen, wenn sie die Einhaltung der nach dem Besonderen Teil jeweils definierten Mindestanforderungen nachgewiesen haben. <sup>2</sup>Der Nachweis gilt ab Ausstellungsdatum der Bescheinigung des Medizinischen Dienstes (MD) nach § 11 Absatz 1 als erbracht.</p> <p>(2) Der MD führt Kontrollen zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach diesem Paragrafen gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 Teil B der MD-Qualitätskontroll-RL (MD-QK-RL) durch.</p> <p>(3) <sup>1</sup>Zugelassene Krankenhäuser haben die Absicht der erstmaligen Leistungserbringung von im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP gegenüber den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen anzuzeigen. <sup>2</sup>Aus</p>	<p><b>§ 10 Nachweise von Mindestanforderungen vor der ATMP-Anwendung</b></p> <p>(1) <sup>1</sup>Das nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhaus, das ATMP anwenden will, zeigt vor ATMP-Anwendung seine Absicht der Durchführung von richtlinienrelevanten Leistungen gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen an und übermittelt die Anzeige und für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen als Teil des Nachweisverfahrens erforderliche einrichtungs- und personenbezogenen Daten gemäß der Vorgaben der jeweils maßgeblichen ATMP-spezifischen Richtlinie in den Besonderen Bestimmungen dieser Richtlinien (jeweils Abschnitt b.) an den MD, der örtlich für das Krankenhaus zuständig ist. <sup>2</sup>Die Nachweise sind in den maßgeblichen ATMP-spezifischen Richtlinie sektorenübergreifend gleichartig zu gestalten. <sup>3</sup>Anzeige und Nachweise können schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur übermittelt werden. <sup>4</sup>Der</p>

<p>der Anzeige muss hervorgehen, an welchen Krankenhausstandorten die Versorgung von Patientinnen und Patienten beabsichtigt und die Anwendung welcher im besonderen Teil qualitätsgesicherter ATMP vorgesehen ist. <sup>3</sup>Sie kann schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen Signatur übermittelt werden.</p> <p>(4) <sup>1</sup>Zur Durchführung einer Kontrolle sind die nach den besonderen Bestimmungen im Besonderen Teil (Abschnitt b. der jeweiligen Anlage) für den Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten einschließlich der ausgefüllten Checklisten dem MD, der örtlich für das zu begutachtende Krankenhaus zuständig ist, zu übermitteln. <sup>2</sup>Absatz 3 Satz 3 gilt entsprechend. <sup>3</sup>Die Erfüllung von Qualitätsanforderungen ist, soweit dies erforderlich ist, durch Vorlage von Urkunden bzw. sonstigen Unterlagen nachzuweisen. <sup>4</sup>Die maßgeblichen Bestimmungen zur Einleitung und Durchführung nach der MD-QK-RL bleiben unberührt. <sup>5</sup>Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung zur Durchführung der Kontrolle durch den MD gilt entsprechend, sofern die nach § 11 Absatz 1 erteilte Bescheinigung ihre Gültigkeit verliert.</p> <p>(5) Der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermitteln die Anzeige nach Absatz 3 unverzüglich an die Krankenkassen.</p> <p>(6) <sup>1</sup>Der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung veröffentlicht jeweils zum 1. Januar eines Kalenderjahres ein verbindliches Verzeichnis der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen auf seiner Internetseite. <sup>2</sup>Das Verzeichnis enthält die Namen und Adressen der</p>	<p>Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermitteln die Anzeige unverzüglich an die Krankenkassen.</p> <p>(2) <sup>1</sup>Der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung veröffentlicht jeweils zum 1. Januar eines Kalenderjahres ein verbindliches Verzeichnis der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen auf seiner Internetseite. <sup>2</sup>Das Verzeichnis enthält die Namen und Adressen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, die zuständigen Abteilungen sowie die entsprechenden Ansprechpartner mit Telefonnummern und E-Mail-Adressen. <sup>3</sup>Zuständig sind der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen, in deren Bundesland sich die jeweilige Behandlungseinrichtung, bei nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern der jeweilige Krankenhausstandort befindet, in dem die jeweils richtlinienrelevante Leistung durchgeführt wird.</p> <p>(3) <sup>1</sup>Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die ATMP anwenden wollen und nicht Teil eines nach §108 Nr. 1 SGB V zugelassenen Krankenhauses sind, zeigen vor ATMP-Anwendung ihrer Absicht der Durchführung von richtlinienrelevanten Leistungen gegenüber der KV an und übermittelt die Anzeige und für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen als Teil des Nachweisverfahrens erforderliche einrichtungs- und personenbezogenen Daten gemäß der Vorgaben der jeweils maßgeblichen ATMP-spezifischen Richtlinie in den Besonderen Bestimmungen dieser Richtlinien (jeweils Abschnitt b.) an die KV, die örtlich für den Vertragsarzt zuständig ist. <sup>2</sup>Die Nachweise sind in den maßgeblichen ATMP-spezifischen Richtlinie sektorenübergreifend</p>
--	---

<p>Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, die zuständigen Abteilungen sowie die entsprechenden E-Mail-Adressen. <sup>3</sup>Zuständig sind der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen, in deren Bundesland sich der jeweilige Krankenhausstandort befindet, in dem die Anwendung des im Besonderen Teil geregelten ATMP erfolgt.</p>	<p>gleichartig zu gestalten. <sup>3</sup>Anzeige und Nachweise können schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur übermittelt werden.</p> <p>(4) <sup>1</sup>In den jeweils maßgeblichen themenspezifischen Bestimmungen im Besonderen Teil (jeweils Abschnitt b.) sind die vorzulegenden Nachweise abschließend zu regeln. <sup>2</sup>Es können als Nachweise geregelt sein:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. eine auszufüllende Checkliste</li> <li>2. Urkunden bzw. sonstiger Nachweise für die geforderten personellen und fachlichen Anforderungen</li> <li>3. das verwendete Aufklärungsformular.</li> </ol>
--	---

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<p><b>§ 11 Bescheinigung über das Kontrollergebnis</b></p> <p>(1) <sup>1</sup>Ergibt der Kontrollbericht auf Grundlage der nach § 10 Absatz 2 durchgeführten Kontrolle, dass die nach den besonderen Bestimmungen im Besonderen Teil zur Erfüllung der Anforderungen erforderlichen Nachweise vollständig erbracht sind, erteilt der zuständige MD eine Bescheinigung über dieses Kontrollergebnis. <sup>2</sup>Auf Grundlage der Bescheinigung wird die Einhaltung dieser Anforderungen ab Ausstellungsdatum für zwei Jahre als erfüllt angesehen, es sei denn in den nachfolgenden Regelungen wird Abweichendes bestimmt. <sup>3</sup>Nach Ablauf der Gültigkeit wird auf Grundlage einer Anzeige des Krankenhauses und Beauftragung einer Kontrolle des MD gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 Teil B der MD-QK-RL bei Erfüllung der Qualitätsanforderungen eine erneute Bescheinigung durch den Medizinischen Dienst erstellt. <sup>4</sup>Abweichend von Satz 2 gilt auf Grundlage der erstmaligen Kontrolle nach § 10 Absatz 2 sowie zwei weiterer Kontrollen gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 Teil B der MD-QK-RL die Einhaltung der Anforderungen ab</p>	<p><b>§ 11 Kontrollergebnis und Gültigkeitsdauer für die ATMP-Anwendung</b></p> <p>(1) <sup>1</sup>Der Medizinische Dienst (MD) führt nach Maßgabe der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) Teil A und Teil B Abschnitt 4 Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen, in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern nach dort geregelter Art, dem Umfang und dem Ablauf durch. <sup>2</sup>Die Mindestanforderungen ergeben sich aus den maßgeblichen ATMP-spezifischen Richtlinien in den Besonderen Bestimmungen dieser Richtlinie (jeweils Abschnitt b.).</p> <p>(2) Für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die ATMP anwenden wollen und nicht</p>

<p>Ausstellungsdatum für ein Jahr als erfüllt. <sup>5</sup>Der zuständige MD übermittelt den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie den zuständigen Stellen nach § 14 sowie dem Krankenhaus die nach Satz 1 erteilte Bescheinigung. <sup>6</sup>Sofern im Rahmen einer Kontrolle gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 3 Teil B der MD-QK-RL die Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderung festgestellt wurde, verliert die nach Satz 1 erteilte Bescheinigung ihre Gültigkeit. <sup>7</sup>Gleiches gilt, wenn die Anwendung im Besonderen Teil qualitätsgesicherter ATMP in mindestens 12 aufeinanderfolgenden Monaten nicht erbracht wurde oder die Dauer der vorübergehenden Nichterfüllung innerhalb des Gültigkeitszeitraumes im Sinne des § 12 Absatz 2 sechs Monate überschreitet. <sup>8</sup>Die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen informieren den zuständigen Medizinischen Dienst und das betroffene Krankenhaus über die Gültigkeit der Bescheinigung sowie den Eintritt der Voraussetzungen nach Satz 6 und 7.</p> <p>(2) <sup>1</sup>Kommt der MD im Rahmen der nach § 10 Absatz 2 durchgeführten Kontrolle zu dem Ergebnis, dass einzelne Mindestanforderungen nicht beurteilbar oder nicht eingehalten sind, erhält das zugelassene Krankenhaus keine Bescheinigung. <sup>2</sup>Das zugelassene Krankenhaus kann die dieser Entscheidung zugrundeliegenden Gründe dem Kontrollbericht entnehmen, Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen treffen und aufgrund einer Anzeige in entsprechender Anwendung des § 10 erneut die Einhaltung der Anforderungen bzw. Beseitigung der festgestellten Mängel vom MD kontrollieren lassen. <sup>3</sup>Absatz 1 findet bei erfolgreicher Kontrolle entsprechende Anwendung. <sup>4</sup>Eine Kontrolle nach Maßgabe des Satz 2 ist maximal zwei Mal pro Kalenderjahr möglich.</p>	<p>Teil eines nach § 108 Nr. 1 SGB V zugelassenen Krankenhauses sind, führt die KV, die örtlich für den Vertragsarzt zuständig ist, Kontrollen in Analogie zur MD-QK-RL durch, soweit sich aus den maßgeblichen ATMP-spezifischen Richtlinien in den Besonderen Bestimmungen dieser Richtlinie (jeweils Abschnitt b.) keine anderslautenden Regelungen ergeben.</p> <p>(3) Kommt der MD nach einer Kontrolle gemäß § 39 Teil B der MD-QK RL oder die KV, die örtlich für den Vertragsarzt zuständig ist, zu dem Ergebnis, dass alle Mindestanforderungen der jeweils maßgeblichen Richtlinien erfüllt werden, wird die Einhaltung dieser Anforderungen ab dem Kontrollzeitpunkt für zwei Jahre als erfüllt angesehen.</p>
--	---

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
-------------------	-------------------

<p><b>§ 12 Verpflichtung zur Änderungsanzeige für zugelassene Krankenhäuser und vorübergehende Nichterfüllung</b></p> <p>(1) <sup>1</sup>Zugelassene Krankenhäuser sind verpflichtet, die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen über Änderungen hinsichtlich der Angaben in den nach § 10 Absatz 4 übermittelten Nachweisen unverzüglich zu informieren. <sup>2</sup>Dabei haben sie anzugeben, ob aus Anlass der tatsächlichen Änderungen Mindestanforderungen als vorübergehend nicht erfüllt oder weiterhin als erfüllt anzusehen sind.</p>	<p><b>§ 12 Änderungsanzeige bei Nichteinhaltung im Rahmen der ATMP-Anwendung</b></p> <p>(1) <sup>1</sup>Nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sind verpflichtet, bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen um voraussichtlich mehr als 6 Monaten, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen über Änderungen der übermittelten Daten gem. den maßgeblichen themenspezifischen Bestimmungen im Besonderen Teil (jeweils Abschnitt b.) unverzüglich zu informieren. <sup>2</sup>Dabei haben sie anzugeben, ob aus Anlass der tatsächlichen Änderungen Mindestanforderungen als vorübergehend nicht erfüllt oder weiterhin als erfüllt angesehen werden können.</p> <p>(2) <sup>1</sup>Für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die ATMP anwenden wollen und nicht Teil eines nach § 108 Nr. 1 SGB V zugelassenen Krankenhauses sind, sind verpflichtet bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen um voraussichtlich mehr als 6 Monaten die KV, die örtlich für den Vertragsarzt zuständig ist, über Änderungen der übermittelten Daten gem. den maßgeblichen themenspezifischen Bestimmungen im Besonderen Teil (jeweils Abschnitt b.) unverzüglich zu informieren. <sup>2</sup>Dabei haben sie anzugeben, ob aus Anlass der tatsächlichen Änderungen Mindestanforderungen als vorübergehend nicht erfüllt oder weiterhin als erfüllt angesehen werden können, soweit sich aus den maßgeblichen ATMP-spezifischen Richtlinien in den Besonderen Bestimmungen dieser Richtlinie (jeweils Abschnitt b.) keine anderslautenden Regelungen ergeben.</p>
--	---

Position A	Position B
<p>(2) <sup>1</sup>Sofern eine oder mehrere Mindestanforderungen über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der tatsächlichen Änderungen gegenüber den Angaben in den nach § 10 Absatz 4 übermittelten Nachweisen nicht erfüllt werden, ist dies den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen</p>	<p><b>§ 13 Vorübergehende Nichterfüllung bei der ATMP-Anwendung</b></p> <p>(1) Kommt der MD im Rahmen einer durchgeführten Qualitätskontrolle gem. Abschnitt 4 Teil B der MD-QK-RL oder die KV, die örtlich für den Vertragsarzt zuständig ist zu dem Ergebnis, dass einzelne</p>

<p>unverzüglich anzuzeigen. <sup>2</sup>Mit der Anzeige nach Satz 1 sind jeweils die konkreten vorübergehend nicht erfüllten Mindestanforderungen, der Zeitpunkt der Änderung gegenüber den Angaben in den nach § 10 Absatz 4 übermittelten Nachweisen sowie gegebenenfalls das Vorliegen von Ausnahmeregelungen nach den besonderen Bestimmungen im Besonderen Teil dieser Richtlinie nachzuweisen. <sup>3</sup>Der Zeitpunkt, zu dem die Mindestanforderungen, welche vorübergehend nicht erfüllt wurden, wieder eingehalten werden, ist den nach Satz 1 zuständigen Stellen anzuzeigen. <sup>4</sup>§ 10 Absatz 5 gilt entsprechend. <sup>5</sup>Sofern der Zeitraum, in dem die Mindestanforderungen nicht erfüllt wurden, sechs Monate unterschreitet, gilt § 10 Absatz 2 ff. mit der Maßgabe, dass die für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten lediglich für diejenigen Mindestanforderungen zu erbringen sind, deren vorübergehende Nichterfüllung durch das zugelassene Krankenhaus angezeigt wurde. <sup>6</sup>Sofern der Zeitraum, in dem die Mindestanforderungen nicht erfüllt wurden, sechs Monate überschreitet, gilt § 10 Absatz 2 ff. entsprechend.</p>	<p>Mindestanforderungen nicht mehr erfüllt sind, teilt der MD bzw. die zuständige KV dies den nach § 14 zuständigen Stellen mit.</p> <p>(2) <sup>1</sup>Kommt der MD im Rahmen der Kontrolle zu dem Ergebnis, dass einzelne Mindestanforderungen nicht beurteilbar oder nicht eingehalten sind, erhält die Behandlungseinrichtung ein entsprechendes Kontrollergebnis. <sup>2</sup>Die Behandlungseinrichtung kann die dieser Entscheidung zugrundeliegenden Gründe dem Gutachten entnehmen, Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen treffen und anschließend auf Antrag erneut die Einhaltung der Anforderungen nach Maßgabe des Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 Teil B der MD-QK-RL vom Medizinischen Dienst kontrollieren lassen. <sup>3</sup>Hierdurch kann die Behandlungseinrichtung die Beseitigung der nicht eingehaltenen Mindestanforderungen nach § 11 Absatz 1 nachweisen. <sup>4</sup>§ 11 Absatz 3 findet bei erfolgreicher erneuter Bewertung entsprechende Anwendung. <sup>5</sup>Eine Kontrolle ist maximal zwei Mal pro Kalenderjahr möglich.</p>
--	---

Position A	Position B
<p><b>§ 13 Qualitätskontrollen für zugelassene Krankenhäuser im Übrigen</b></p> <p>Die Möglichkeit von Kontrollen des MD aufgrund von Anhaltspunkten gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 3 Teil B der MD-QK-RL bleibt unberührt.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

## § 14 Zuständige Stellen

Zuständige Stellen zur Feststellung der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen sowie zur Festlegung und Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung nach § 2 Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 und 4 der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) sind die Krankenkassen.

Position A	Position B
<p><b>§ 15 Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder vor- und nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses</b></p> <p><sup>1</sup>Die Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung von im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP durch Hochschulambulanzen oder im Rahmen der vor- und nachstationären Versorgung in den Räumen des Krankenhauses erfolgt entsprechend §§ 10 bis 13 mit der Maßgabe, dass das Verfahren der Kontrollen zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen durch den MD zu berücksichtigen ist, soweit in den Verträgen gemäß § 117 SGB V in Verbindung mit § 113 SGB V nichts Abweichendes bestimmt wurde. <sup>2</sup>Die Überprüfung erfolgt auf Grundlage der Nachweise, die nach den besonderen Bestimmungen im Besonderen Teil für die jeweilige Anwendung des ATMP festgelegt sind.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

Position A	Position B
<p><b>§ 16 Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer</b></p> <p>(1) <sup>1</sup>Die Kontrolle der Einhaltung der die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer betreffenden Qualitätsanforderungen im Zusammenhang mit der Anwendung von ATMP erfolgt durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung nach Maßgabe der folgenden Absätze. <sup>2</sup>Ausgenommen hiervon ist die Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen durch Hochschulambulanzen, welche nach § 15 erfolgt.</p> <p>(2) <sup>1</sup>Die erstmalige Versorgung von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von im Besonderen Teil qualitätsgesicherter ATMP setzt eine unverzügliche Anzeige an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung voraus, soweit in der Anlage nichts anderes bestimmt ist. <sup>2</sup>Mit 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. <sup>3</sup>Anzeige und Nachweis können schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur übermittelt werden. <sup>4</sup>In diesem Zusammenhang ist die Erfüllung von personellen und fachlichen</p>	<p><i>entfällt</i></p>

<p>Anforderungen durch Vorlage der Urkunde bzw. sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der genannten Bezeichnungen nachzuweisen, soweit die Information der zuständigen Prüfstelle nicht bereits über das Arztregister zugänglich ist.</p> <p>(3) <sup>1</sup>Im Fall der Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Therapievorbereitung oder Nachsorge der ATMP-Therapie, bestätigt die Kassenärztliche Vereinigung den Eingang von Anzeige und Nachweisen nach Absatz 2. <sup>2</sup>Im Fall der Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Durchführung der Therapie erteilen die Kassenärztlichen Vereinigungen die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Therapie auf Basis der Feststellung der fachlichen Befähigung und der Nachweise nach Absatz 2, bei Bedarf fachlich unterstützt durch eine Qualitätssicherungskommission.</p> <p>(4) Leistungserbringer sind bei Nichteinhaltung der Mindestanforderungen verpflichtet, die zuständige Kassenärztliche Vereinigung unverzüglich über Änderungen der nach Absatz 2 übermittelten Daten zu informieren.</p>	
---	--

## D. Folgen der Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen

### § 17 Anwendungsausschluss bei Mindestanforderungen

Position A	Position B
Nach Maßgabe des Besonderen Teils qualitätsgesicherte ATMP dürfen ausschließlich von Leistungserbringern angewendet werden, die die festgelegten Mindestanforderungen erfüllen.	<sup>1</sup> ATMP dürfen ausschließlich von den Adressaten dieser Richtlinie angewendet werden, die die Mindestanforderungen nach dieser Richtlinie einschließlich der maßgeblichen ATMP-spezifischen Richtlinien in den Besonderen Bestimmungen dieser Richtlinie erfüllen. <sup>2</sup> Die Regelungen der AM-RL sind darüber hinaus zu beachten (z.B. weitere Leistungsausschlüsse), ebenso wie die Hinweise in der jeweiligen Fachinformationen der betroffenen ATMP (z.B. Kontraindikationen).

### § 18 Folgen der Nichteinhaltung bei weiteren Qualitätsanforderungen

Position A	Position B
Im Besonderen Teil dieser Richtlinie können Folgen der Nichteinhaltung bei weiteren Qualitätsanforderungen durch spezifische Bestimmungen zur Anwendung von ATMP entsprechend der QFD-RL konkretisiert werden.	Im Besonderen Teil dieser Richtlinie können Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung der Behandlungseinrichtungen für die weiteren Qualitätsanforderungen in den spezifischen Bestimmungen zur Anwendung von ATMP (jeweils Abschnitt b.) konkretisiert werden.

## E. Weitere allgemeine Bestimmungen

### § 19 Veröffentlichung und Transparenz

(1)<sup>1</sup>Der Medizinische Dienst Bund erstattet dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 16 Teil A der MD-QK-RL jährlich einen Bericht über Umfang und Ergebnisse der nach

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
§§ 10 bis 13 und 15 durchgeführten Qualitätskontrollen.	§§ 10 Absatz 1, 11 Absatz 1, 12 Absatz 1 und 13 durchgeführten Qualitätskontrollen.
<sup>2</sup> Sofern zur Evaluation über die Nichteinhaltung von weiteren Qualitätsanforderungen nach den spezifischen Bestimmungen im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderte Nachweise zu übermitteln sind, erstattet der Medizinische Dienst Bund dem Gemeinsamen Bundesausschuss alle zwei Jahre eine Zusammenfassung zu den übermittelten Nachweisen.	<i>entfällt</i>

(2) Im Besonderen Teil dieser Richtlinie kann festgelegt werden, dass die Umsetzung der Regelungen des Besonderen Teils im strukturierten Qualitätsbericht gemäß den Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser auf Grundlage des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V dargestellt werden sollen.

(3)<sup>1</sup>Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln jedes Jahr bis zum 30. April die folgenden Daten des Vorjahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung:

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
1. die Anzahl der Ärztinnen und Ärzte mit Genehmigung zur Durchführung der Therapie mit einem ATMP auf Basis dieser Richtlinie, 2. die Anzahl der erteilten Genehmigungen nach § 16 Absatz 3 Satz 2 sowie aufgehobenen Genehmigungen,	1. die Anzahl der Ärztinnen und Ärzte mit positivem Kontrollergebnis zur Anwendung von ATMP auf Basis dieser Richtlinie, 2. Anzahl der Kontrollen nach § 11 Absatz 3
3. Anzahl der bestätigten Anzeigen nach § 16 Absatz 3 Satz 1.	<i>entfällt</i>

<sup>2</sup>Die Kassenärztliche Bundesvereinigung übermittelt die Daten bis zum 30. Juni an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

### § 20 Übergangsbestimmungen

Zur Gewährleistung der verhältnismäßigen Umsetzung der qualitätsgesicherten Anwendung von ATMP können im Besonderen Teil dieser Richtlinie spezifisch besondere Bestimmungen in Form von Übergangs- und Ausnahmeregelungen festgelegt werden.

## § 21 Evaluation

<sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt die Umsetzung und Auswirkungen der Maßnahmen auf die Versorgungsqualität bei der Anwendung von ATMP

Position A	Position B
frühestens	<i>entfällt</i>

zwei Jahre nach Inkrafttreten von Regelungen im Besonderen Teil der Richtlinie zu evaluieren. <sup>2</sup>Davon unberührt bleiben Aktualisierungen aufgrund der allgemeinen Normbeobachtungspflicht.

Position A	Position B
<sup>3</sup> Darüber hinaus prüft der G-BA die Erforderlichkeit der Einsetzung von Stichprobenprüfungen nach der MD-QK-RL spätestens 12 Monate nach Abschluss der Evaluation nach Satz 1.	<i>entfällt</i>

## § 22 Jährliche ICD-10-GM- und OPS-Anpassungen

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses nimmt die durch die Aktualisierung des ICD-10-GM und des OPS erforderlichen ICD-10-GM- und OPS-Anpassungen im Besonderen Teil der Richtlinie vor, soweit gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

## II. Besonderer Teil

### § 23 ATMP-spezifische Bestimmungen

Die gemäß § 2 Absatz 3 und 4 vorgesehene Festlegung und Konkretisierung der Anforderungen zur Anwendung von ATMP erfolgen für

1. CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien in Anlage I,
2. Onasemnogen abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie (SMA) in Anlage II. "

II. Der Richtlinie werden die Anlagen I und II nach Maßgabe der diesem Beschluss beigefügten Anlagen 1 und 2 angefügt.

III. Die Richtlinie tritt am Tag nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

IV. Mit Wirkung vom Inkrafttreten werden der Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vom 17. September 2020 (BAnz AT 28.12.2020 B4), zuletzt geändert am 20. Mai 2021 (BAnz AT 23.07.2021 B1) und der Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch

(SGB V) bei der Anwendung von Onasemnogen-Apoptose bei spinaler Muskelatrophie vom 20. November 2020 (BAnz AT 20.04.2021 B1) aufgehoben.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 24. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Anlage I

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)

CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

## Inhalt

<b>a.</b>	<b>Qualitätsanforderungen</b> .....	<b>3</b>
§ 1	Gegenstand .....	3
§ 2	Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal .....	3
§ 3	Personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal. <b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>	
§ 4	Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungsreinrichtung.....	9
§ 5	Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung .....	10
§ 6	Anforderungen an Infrastruktur und Organisation .....	11
§ 7	Sonstige Qualitätsanforderungen.....	13
§ 8	<b>nur Position A:</b> Anforderungen an die onkologische Nachsorge .....	14
<b>b.</b>	<b>Besondere Bestimmungen</b> .....	<b>15</b>
§ 9	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser .....	15
§ 10	<b>nur Position A:</b> Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses .....	17
§ 11	<b>nur Position A:</b> Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer .....	17
§ 12	Übergangsregelungen.....	18
<b>Anhang 1</b>	Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und ICD-10-GM) .....	19
<b>Anhang 2</b>	Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2 und Absatz 4 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 3 – 8 .....	21
<b>Anhang 3</b>	Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation .....	37
<b>Anhang 4</b>	<b>nur Position A:</b> Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 11 Absatz 2 und 3 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe des § 8 – onkologische Nachsorge .....	43
<b>Anhang 5</b>	<b>nur Position B:</b> Übersicht zu erworbenen Kompetenzen von Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern mit Vertiefungseinsatz Pädiatrie in Praxiseinsätzen <b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>	

**a. Qualitätsanforderungen**

**§ 1 Gegenstand**

- (1) In dieser Anlage werden auf Grundlage des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie (Abschnitt I.)

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
Mindestanforderungen und weitere Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie zu sonstigen Qualitätsanforderungen	Anforderungen an die Qualität

bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs) aus der Gruppe der CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien festgelegt.

- (2) <sup>1</sup>B-Zell-Neoplasien im Sinne von Absatz 1 sind die akuten B-Vorläuferzell-Leukämien (C91.0 nach ICD-10-GM-2020), B-Zell- Lymphome (C82.4, C83.1, C83.3, C85.1, C85.2 nach ICD-10-GM-2021) sowie das Multiple Myelom (C90.00 und C90.01 nach ICD-10-GM-2021). <sup>2</sup>ATMPs im Sinne von Absatz 1 aus der Gruppe der CAR-T-Zellen sind genetisch modifizierte autologe T-Zellen, die auf ihrer Zelloberfläche gegen Oberflächenproteine gerichtete chimäre Antigenrezeptoren (CAR) bilden (insbesondere 8-802.24 und 8-802.34 gem. OPS-Codes in Anhang 1). <sup>3</sup>Der Anhang 1 enthält eine Übersicht für Codes von Diagnosen und Operationen bzw. Prozeduren.
- (3) Soweit in den folgenden Regelungen dieser Anlage nichts Abweichendes bestimmt wird, findet für die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Krankheit im Sinne der Liste 1 in Anhang 1 zur Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL) im Übrigen die KiOn-RL Anwendung.

**§ 2 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal**

- (1) <sup>1</sup>Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt in der Behandlungseinrichtung müssen Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie<sup>1</sup> sein. <sup>2</sup>Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen müssen die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt in der Behandlungseinrichtung Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie sein. <sup>3</sup>Die verantwortlichen Ärztinnen oder Ärzte nach Satz 1 und 2 müssen bezogen auf Vollzeitäquivalente über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügen, welche die unter § 5 aufgeführten Anforderungen erfüllt. <sup>4</sup>Bei Tätigkeiten in Teilzeit erfolgt eine Umrechnung der entsprechenden Berufserfahrung auf Vollzeitäquivalente.
- (2) <sup>1</sup>Für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen muss

---

<sup>1</sup> Hiervon umfasst sind auch Fachärzte mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" nach altem Recht (vgl. § 3 Absatz 1 Satz 1 Allgemeiner Teil).

Position A	Position B
nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils während werktäglicher Dienstzeit	während werktäglicher Dienstzeit und bei Aufenthalt einer mit CAR-T-Zellen behandelten Patientin oder eines Patienten

eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie“<sup>1</sup>

Position A	Position B
jederzeit	entfällt

verfügbar sein. <sup>2</sup>Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen muss

Position A	Position B
nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils während werktäglicher Dienstzeit	während werktäglicher Dienstzeit und bei Aufenthalt einer mit CAR-T-Zellen behandelten Kindes

die ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“

Position A	Position B
jederzeit verfügbar sein. <sup>3</sup> Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten ist nach Maßgabe des § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils jeweils mindestens eine Rufbereitschaft vorzuhalten.	verfügbar sein. <sup>3</sup> Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten ist bei Aufenthalt einer mit CAR-T-Zellen behandelten Patientin oder eines Patienten jeweils mindestens eine Rufbereitschaft vorzuhalten.

(3) <sup>1</sup>Ergänzend zu den Anforderungen nach Absatz 1 und 2 ist für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten

Position A	Position B
nach Maßgabe des § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils	bei Aufenthalt einer mit CAR-T-Zellen behandelten Patientin oder eines Patienten während der werktäglichen Dienstzeit

mindestens über Rufbereitschaft sicherzustellen:

- Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)
- Kardiologie
- Labormedizin
- Nephrologie mit Dialyse
- Neurologie (mit Nachweis der Teilnahme am einrichtungsinernen Schulungsprogramm nach § 6 Absatz 1 Satz 1)
- Radiologie (mit Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT))
- Pneumologie

<sup>2</sup>Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

ist die Verfügbarkeit der in Satz 1 genannten Fachdisziplinen mit Ausnahme der Fachdisziplinen Pneumologie und Neurologie sicherzustellen. <sup>3</sup>Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sicherzustellen.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<sup>4</sup> Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der vorgenannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientin oder des Patienten erfolgen.	<i>entfällt</i>

<sup>5</sup>Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen ist durch eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder nach Maßgabe der §§ 2 Absatz 2 und 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen zu gewährleisten.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<sup>6</sup> Soweit die Verfügbarkeit durch Kooperationen nach Maßgabe der §§ 2 Absatz 2 und 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils sichergestellt wird, müssen die Leistungen am Ort der Behandlung mit CAR-T-Zellen erbringbar sein und	<i>entfällt</i>

für jede kooperierende Einrichtung ist eine Ansprechpartnerin oder ein Ansprechpartner zu benennen.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
(4) <sup>1</sup> Bei der Verlegung auf die Intensivstation müssen organisatorische Maßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass täglich mindestens eine Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <sup>1</sup> bzw. bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie auf der Intensivstation durchgeführt wird. <sup>2</sup> Die Durchführung der Visite ist in der Patientenakte zu dokumentieren.	<i>entfällt</i>

### § 3

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<b>Personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal</b>	<b>fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal</b>

(1) <sup>1</sup>Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen pflegerisch verantwortliche Leitung der Behandlungseinheit und ihre Stellvertretung müssen Pflegefachkräfte mit einer abgeschlossenen Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ gemäß den Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft<sup>2</sup> sein.

<sup>2</sup> DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie vom 29.09.2015, zuletzt geändert am 17.09.2018.

<sup>2</sup>Einer abgeschlossenen Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ gleichgestellt ist bezogen auf Vollzeitäquivalente eine Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt.

Position A	Position B
entfällt	Bei Tätigkeiten in Teilzeit erfolgt eine Umrechnung der entsprechenden Berufserfahrung auf Vollzeitäquivalente.

<sup>3</sup>Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen müssen Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion der Behandlungseinheit mit der Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PflBG

Position A	Position B	Position C
<p>oder die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner oder Pflegefachfrauen sein.</p> <p><sup>4</sup>Pflegefachkräfte, die die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner und Pflegefachfrauen führen, müssen für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion</p> <p>1. eine Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 PflBG, die einen Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ enthält, vorweisen oder</p> <p>2. mindestens 36 Monate in Vollzeit – Teilzeit wird entsprechend anteilig angerechnet - in der pädiatrischen Akutpflege tätig waren oder</p> <p>3. eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder in dem pflegerischen</p>	<p>sein.<sup>4</sup> Pflegefachkräfte, die die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner und Pflegefachfrauen führen, müssen für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion,</p> <p>1. eine Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 PflBG, die einen Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ enthält, vorweisen und eine praktische Ausbildung von mindestens 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung, die im Ausbildungsnachweis dokumentiert ist, und die relevanten Kompetenzen anhand der Anhang 5 nachweisen oder</p> <p>2. eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder</p> <p>3. eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“</p>	<p>sein.</p>

<p>Fachgebiet „Pflegerische Pflege in der Onkologie“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Krankenpflegepersonen für die Pflege in der Onkologie“ vom 26. November 1998 oder</p> <p>4. eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ oder „Pflegerische Pflege in der Onkologie“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011 oder</p> <p>5. eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ oder „Pflegerische Pflege in der Onkologie“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015 oder</p> <p>6. eine gleichwertige landesrechtliche Regelung abgeschlossen haben.</p> <p><sup>5</sup>Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.</p>	<p>gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011 oder</p> <p>4. eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015 oder</p> <p>5. eine gleichwertige landesrechtliche Regelung abgeschlossen haben.</p> <p><sup>5</sup>Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht. <sup>6</sup>Die Anforderung an die abgeschlossene Weiterbildung gilt entsprechend.</p>	
---	---	--

(2) <sup>1</sup>In

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
-------------------	-------------------

jeder Schicht ist sicherzustellen, dass in der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt,	der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, ist tagsüber und werktags zum Zeitpunkt des Aufenthalts einer mit CAR-T-Zellen behandelten Patientin oder eines Patienten
---	--

mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen in der intensiven Chemotherapie von Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat. <sup>2</sup>Entsprechendes gilt

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	tagsüber und werktags zum Zeitpunkt des Aufenthalts eines mit CAR-T-Zellen behandelten Patienten

für die hämato-onkologische Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen erfolgt, mit der Maßgabe, dass die Pflegefachkraft die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PfIBG

<b>Position A und B</b>	<b>Position C</b>
oder die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner oder Pflegefachfrauen führt und die Voraussetzung nach Absatz 1 Satz 4 erfüllt.	führt. <sup>3</sup> Die Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 ist nachweislich zu dokumentieren.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
(3) <sup>1</sup> Soweit nach ärztlichem Ermessen eine Behandlung der Patientinnen und Patienten nicht gemäß Intermediate CARE (IMC) Standard in der Pflege erforderlich ist, ist in der Behandlungseinheit das bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten erforderliche Pflegepersonal vorzuhalten, um die Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit einer CAR-T-Zell-Therapie mindestens in dem in den Standard Operating Procedures (SOP) nach § 6 Absatz 3 vorzusehenden Monitoring-Intervall sicherzustellen. <sup>2</sup> Ist eine Behandlung gemäß IMC-Standard hinsichtlich der Pflege nicht erforderlich, ist dies in der Patientenakte zu dokumentieren.	<i>entfällt</i>

(4) <sup>1</sup>Die Anforderungen aus der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern sowie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nach der KiOn-RL bleiben von den Vorgaben nach den Absätzen 2 und 3 unberührt. <sup>2</sup>Sind in einer Behandlungseinheit verschiedene Anforderungen einzuhalten, so gilt die Anforderung mit der niedrigsten Anzahl von Patientinnen und Patienten im Verhältnis zu einer Pflegefachkraft.

(5) <sup>1</sup>Das einer Behandlungseinrichtung zugeordnete Personal lässt sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen.

Position A	Position B
<sup>2</sup> Die Bemessungsgrundlage des erforderlichen Pflegepersonals bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten nach Absatz 3 lässt sich der SOP nach § 6 Absatz 3 entnehmen. <sup>3</sup> Die Einhaltung der SOP ist nachweislich zu dokumentieren.	<i>entfällt</i>

<sup>4/2</sup>Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Absätzen 2 und 3 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anhang 3 Teil 2 erfolgen.

#### § 4 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, muss über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung und in der Zelltherapie verfügen:

1. Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung:

a. Akute B-Vorläuferzell-Leukämie:

- Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch

Position A	Position B
die Behandlung von ≥ 20 Fällen	≥ 20 Behandlungsfällen

mit dieser Diagnose (C91.0 nach ICD-10-GM-2021) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Multicenter Study Group for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (GMALL)).

- Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Berlin-Frankfurt-Münster (BFM)-Studiengruppe).

b. B-Zell-Lymphome:

- Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch

Position A	Position B
die Behandlung von ≥ 50 Fällen	≥ 50 Behandlungsfällen

mit dieser Diagnose (C82.4, C83.1, C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2021) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Lymphoma Alliance (GLA)).

c. Multiples Myelom:

- Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch

Position A	Position B
die Behandlung von ≥ 50 Fällen	≥ 50 Behandlungsfällen

mit dieser Diagnose (90.00 und 90.01 nach ICD-10-GM-2021) in der

Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German-Speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG), Deutsche Studiengruppe Multiples Myelom (DSMM)).

2. Erfahrung in der Zelltherapie:

- <sup>1</sup>Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch

Position A	Position B
die Behandlung von $\geq 120$ Fällen	Die Behandlungsfällen $\geq 120$

von  $\geq 120$  allogenen oder autologen Transplantationen (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2021) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind. <sup>2</sup>Abweichend davon können autologe Transplantationen

Position A	Position B
teilweise durch Erfahrungswerte	auch durch Behandlungsfälle

mit CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2021) ersetzt werden. <sup>3</sup>Bei der Mindesteinfahrung nach Satz 1 muss gewährleistet sein, dass die relevante Erfahrung gemessen an der nach Satz 1 bestimmten Mindestfallzahl

Position A	Position B
überwiegend durch die Erbringung von allogenen Transplantationen dokumentiert wird.	überwiegend, d.h. durch die Erbringung von mindestens 61 allogenen Stammzelltransplantationen dokumentiert wird.

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	<sup>4</sup> Satz 3 gilt nicht bei Behandlungen der Grunderkrankung Multiples Myelom (90.00 und 90.01 nach ICD-10-GM-2021).

- Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch die Behandlung von allogenen Transplantationen in dieser Altersgruppe (5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2021) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.

**§ 5 Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung**

- (1) <sup>1</sup>Die Indikationsstellung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit CAR-T-Zellen muss im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sichergestellt werden. <sup>2</sup>Die Behandlungsempfehlungen der Tumorkonferenz sind im Protokoll

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	bzw. der Patientenakte

nachvollziehbar zu begründen. <sup>3</sup>An der interdisziplinären Tumorkonferenz zur Indikationsstellung für eine Behandlung mit CAR-T-Zellen hat eine Ärztin oder ein Arzt,

der die Anforderungen nach § 2 Absatz 1 erfüllt, teilzunehmen. <sup>4</sup>Ergänzend müssen mindestens Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der diagnostischen Radiologie und, sofern angezeigt, Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der Strahlentherapie und Pathologie teilnehmen.

Position A	Position B
<sup>5</sup> Die Einhaltung der Anforderungen nach Satz 3 und 4 ist nachweislich zu dokumentieren.	<i>entfällt</i>

(2) <sup>1</sup>Der Patientin bzw. dem Patienten ist das Ergebnis der Tumorkonferenz mit allen wesentlichen Aspekten darzulegen. <sup>2</sup>Für die Patientenaufklärung ist unter Einbeziehung des behördlich genehmigten Materials ein dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechendes, standardisiertes Aufklärungsformular zu verwenden.

Position A	Position B
<sup>3</sup> Die Durchführung der Aufklärung ist nachweislich zu dokumentieren.	<i>entfällt</i>

## § 6 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

(1) <sup>1</sup>Für das Personal nach § 2 Absatz 1 und 2 und § 3 muss die Teilnahme an der jeweiligen einrichtungsinternen Schulung auf Grundlage des behördlich genehmigten Schulungsmaterials für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgen. <sup>2</sup>Die Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung ist nachweislich zu dokumentieren. <sup>3</sup>Darüber hinaus muss

Position A	Position B
im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen	<i>entfällt</i>

sichergestellt sein, dass das Personal, welches am Empfang, am Transport innerhalb der Behandlungseinrichtung, an der Kryolagerung, an der Vorbereitung des Zellproduktes für die Infusion und an der Verabreichung der Infusion beteiligt ist, ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachweisen kann.

(2)

Position A	Position B
Es müssen	Es sollen

spezifische SOP für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS<sup>3</sup> und CRES<sup>4</sup>, den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes und der zwingenden Verfügbarkeit von erforderlichen Wirkstoffen<sup>5</sup> sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung der Patientin bzw. des Patienten auf

Position A	Position B
die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte	Behandlungseinheiten für Risikopatienten (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.

<sup>3</sup> Zytokin-Freisetzungssyndrom.

<sup>4</sup> CAR-T-bezogenes Enzephalopathie-Syndrom.

<sup>5</sup> In der Fachinformation von Kymriah® und Yescarta® wird eine jederzeitige und ausreichende Verfügbarkeit des Wirkstoffs Tocilizumab vorausgesetzt.

Personen u. a.) vorhanden sein und eingehalten werden.	a.) vorhanden sein.
--	---------------------

- (3) <sup>1</sup>Zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten durch das nicht-ärztliche Personal müssen nach Maßgabe des § 3 Absatz 3 unter Berücksichtigung der

Position A	Position B
SOP nach Absatz 2 spezifische SOP vorhanden sein und eingehalten werden,	Fachinformation SOP vorhanden sein,

die sicherstellen, dass in Abhängigkeit vom Zustand der Patientinnen und Patienten ein Monitoring unmittelbar vor Anwendung der CAR-T-Zelltherapie sowie auch nach CAR-T-Zellinfusion

Position A	Position B
mindestens zweimal pro Schicht gewährleistet ist. <sup>2</sup> Dies schließt die Vorgabe zur Bemessung des hierfür erforderlichen Pflegepersonals bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten und der in der SOP festgelegten Monitoring-Intervalle ein. <sup>3</sup> Die Durchführung des Monitorings ist nachweislich zu dokumentieren.	gewährleistet ist.

- (4)

Position A	Position B
<sup>1</sup> Es müssen spezifische SOP mit Vorgaben zur Durchführung einer täglichen Visite in der Behandlungseinheit, an welcher sowohl das ärztliche als auch das nicht-ärztliche Personal teilnimmt, vorhanden sein und eingehalten werden. <sup>2</sup> Die Durchführung der Visite ist in der Patientenakte zu dokumentieren.	<sup>1</sup> Bei der Versorgung von Patienten mit Komplikationen sollten Maßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass täglich mindestens eine Visite in enger Abstimmung mit einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie bzw. bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr in enger Abstimmung mit einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie durchgeführt wird. <sup>2</sup> Die Durchführung der Visite ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

Position A	Position B
(5) Die Anforderungen nach § 2 Absatz 3 zur Vorhaltung der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten sind einzuhalten.	<i>entfällt</i>

Position A	Position B
(6) <sup>1</sup> Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen stattfindet, befindet sich eine Intensivstation. <sup>2</sup> Eine Verlegung auf die Intensivstation muss unter Berücksichtigung der SOP nach Maßgabe des Absatzes 2	<i>entfällt</i>

<p>unverzüglich und unter einer für die Patientinnen und Patienten zumutbaren Belastung gewährleistet werden. <sup>3</sup>Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist neben den Anforderungen nach § 2 Absatz 4 jederzeit mindestens eine Ausstattung vorzuhalten, die mindestens im Rahmen einer Rufbereitschaft nach Maßgabe des § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils oder auch im Rahmen von Kooperationen nach Maßgabe der §§ 2 Absatz 2 und 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasive Beatmung, Nierenersatztherapie, CT und MRT in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex ermöglicht.</p>	
--	--

Position A	Position B
(7) Zwingend erforderliche Wirkstoffe <sup>7</sup> werden jederzeit in bedarfsgerechter Menge vorgehalten.	<i>entfällt</i>

Position A	Position B
<p>(8) <sup>1</sup>Es müssen spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter onkologischer Nachsorge zu der CAR-T-Zelltherapie vorhanden sein, eingehalten und vorgelegt werden. <sup>2</sup>Die SOP beinhaltet insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vorgaben zur Zusammenarbeit und regelmäßigen Informationspflichten in der Vorbereitung der Behandlung und in der onkologischen Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen,</li> <li>- die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans, sowie</li> <li>- Angaben, in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und</li> <li>- Angaben, welche Untersuchungen und Maßnahmen durch die Behandlungseinrichtung vorgenommen werden sollen.</li> </ul>	<i>entfällt</i>

## § 7 Sonstige Qualitätsanforderungen

<sup>1</sup>Die Behandlungseinrichtung muss die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen im Deutschen Register für Stammzelltransplantation (DRST), im Pädiatrischen Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMTR) und für die zeitnahe Dokumentation vorhalten.

<sup>2</sup>Insbesondere sind zu dokumentieren:

- Vortherapien,
- Nebenwirkungen,
- Art und Dauer des Ansprechens,

- Folgetherapien und
- Gesamtüberleben.

<sup>3</sup>Patientinnen und Patienten sind vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMTR zu informieren. <sup>4</sup>Die Information der Patientinnen und Patienten ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

Position A	Position B
<p><b>§ 8 Anforderungen an die onkologische Nachsorge</b></p> <p>(1) Nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, die die CAR-T-Zelltherapie erbracht hat, findet eine onkologische Nachsorge nach Maßgabe der folgenden Regelungen unter Berücksichtigung des Nachsorgeplans nach § 6 Absatz 8 statt.</p> <p>(2) Ärztinnen und Ärzte sollen sich bei der onkologischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien, welche mit CAR-T-Zellen behandelt wurden, die Patienten-Notfallkarte vorlegen lassen und die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung, in der die CAR-T-Zelltherapie stattgefunden hat, in der Patientenakte dokumentieren.</p> <p>(3) <sup>1</sup>Die ärztliche Betreuung im Rahmen der onkologischen Versorgung darf bis 4 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion nur in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung im Sinne von §§ 2 bis 7 angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz erfolgen. <sup>2</sup>Aus Anlass von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten muss eine Einweisung in die Behandlungseinrichtung nach Satz 1 zeitnah erfolgen können.</p> <p>(4) <sup>1</sup>Bis einschließlich 4 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion muss zur Überwachung von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie<sup>1</sup> bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) werktätlich jederzeit verfügbar sein. <sup>2</sup>Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten ist mindestens eine Rufbereitschaft vorzuhalten.</p> <p>(5) <sup>1</sup>Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen nach Absatz 4 kann auch durch Kooperationen mit zugelassenen Krankenhäusern, mit vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen Versorgungszentren gewährleistet werden. <sup>2</sup>Das ärztliche Personal der onkologischen Nachsorge in diesem Zeitraum muss an einer Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen haben. <sup>3</sup>Die</p>	<p><i>entfällt</i></p>

<p>Teilnahme an der Schulung nach Satz 2 ist nachweislich zu dokumentieren.</p> <p>(6) Nach dem Zeitraum der engmaschigen Überwachung nach Maßgabe der Absätze 3 bis 5 bis mindestens fünf Jahre nach der CAR-T-Zell-Infusion muss eine Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie<sup>1</sup> bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) im Rahmen der üblichen Dienstzeiten durch geeignete organisatorische Vorkehrungen gewährleistet werden.</p> <p>(7) <sup>1</sup>Die räumliche Ausstattung zur onkologischen Nachsorge nach den Absätzen 3 bis 6 muss mindestens eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten ermöglichen. <sup>2</sup>Es muss die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen räumlich separiert zu untersuchen und zu behandeln. <sup>3</sup>Eine geeignete Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten muss verfügbar sein.</p> <p>(8) <sup>1</sup>Für den Zeitraum von mindestens 5 Jahren gilt § 7 mit der Maßgabe, dass mindestens einmal jährlich eine Meldung der Daten an das Register durch die behandelnde Fachärztin bzw. den behandelnden Facharzt sicherzustellen ist. <sup>2</sup>Sofern der Leistungserbringer selbst nicht die Voraussetzungen für einen Anschluss an die Registermodule nach § 7 erfüllt, ist die Datenmeldung durch eine Überweisung an eine Behandlungseinrichtung nach Absatz 3 Satz 1 sicherzustellen.</p>	
--	--

**b. Besondere Bestimmungen**

**§ 9 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von**

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<b>Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser</b>	<b>Mindestanforderungen für Behandlungseinrichtungen bei CAR-T-Zell-Anwendung</b>

(1) Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
in § 2 Absatz 1 und 2, Absatz 3 Satz 1 bis 3, Absatz 4, § 3 Absatz 1 Satz 1 und 3, § 3 Absatz 2, Satz 1 bis 2, Absatz 3, § 4, § 5, § 6 und § 7	§ 2 Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 bis 3, § 3 Absatz 1 Satz 1 und 3, § 3 Absatz 2 Satz 1 bis 3, § 4, § 5, § 6 Absatz 1, Absatz 3 und § 7

handelt es sich um Mindestanforderungen.

(2) <sup>1</sup>Aufgrund einer Anzeige nach § 10

Position A	Position B
Absatz 3 oder Absatz 4 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat	Absatz 1 bzw. 3 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie kann

der Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten gemäß § 10 Absatz 4 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 1 zu übermitteln.

Position A	Position B
<sup>2</sup> Das Aufklärungsformular gemäß § 5 Absatz 2 sowie die SOP gemäß § 6 Absatz 2 bis 4 und 8 sind stets vorzulegen. <sup>3</sup> Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 4 Satz 5 ist darüber hinaus auch Anhang 3 Teil 1 vorzulegen.	<i>entfällt</i>

(3) Abweichend von § 4 kann die Behandlungseinrichtung zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen nachweisen, dass die Fallzahlen der Behandlung von Patientinnen und Patienten der jeweiligen malignen Grunderkrankung oder der Zelltherapie erst zu einem späteren Zeitpunkt dokumentiert werden konnten und damit ein Zeitraum zur Grundlage der Beurteilung der Erfahrung gemacht werden würde, der weniger als drei volle Kalenderjahre umfasst, anteilig einbezogen werden, um auf einen Gesamtzeitraum zu kommen, der drei volle Jahre umfasst.

Position A	Position B
(4) <sup>1</sup> Zur Evaluation gemäß § 18 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 2 zu übermitteln. <sup>2</sup> Um weitere Qualitätsanforderungen in diesem Sinne handelt es sich bei § 2 Absatz 3 Satz 4.	<i>entfällt</i>

(5) <sup>1</sup>Abweichend von § 17 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist die Fortsetzung bereits begonnener Behandlungen von Patientinnen und Patienten im Anschluss an eine bereits durchgeführte CAR-T-Zell-Infusion und die Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten, die für eine CAR-T-Zelltherapie in Frage kommen, aufgrund von unvorhersehbaren Ereignissen oder außergewöhnlichen Umständen, die nicht durch Vorkehrungen hätten abgewendet werden können, nur nach den folgenden Vorgaben zulässig. <sup>2</sup>Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. <sup>3</sup>Gründe und Umfang der Nichterfüllung sind nachweisbar zu dokumentieren.

Position A	Position B
<sup>4</sup> Solange die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen gemäß Absatz 1 nicht erfolgt ist, darf bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt werden.	<sup>4</sup> Die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen gemäß Absatz 1 ist nur solange möglich, wie bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird.

Position A	Position B
<p><b>§ 10 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses</b></p> <p><sup>1</sup>Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach § 15 i.V.m. §§ 10 bis 12 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie besteht für Behandlungseinrichtungen, die Leistungen für den nach § 8 Absatz 3 vorgesehenen Versorgungszeitraum als Hochschulambulanz oder im Rahmen nachstationärer Versorgung in den Räumen des Krankenhauses erbringen. <sup>2</sup>Der Medizinische Dienst führt Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach § 11 Absatz 1 durch. <sup>3</sup>§ 9 findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Vordruck der Checkliste nach § 11 Absatz 2 zu verwenden ist.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

Position A	Position B				
<p><b>§ 11 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer</b></p> <p>(1) Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 8 Absatz 3, 4, 5 Satz 2 und 3, Absatz 6, 7 und Absatz 8 handelt es sich um Mindestanforderungen im Rahmen der Nachsorge der ATMP-Therapie.</p> <p>(2) <sup>1</sup>Mit der Anzeige nach § 16 Absatz 2 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 1 zu übermitteln. <sup>2</sup>Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung besteht für Behandlungseinrichtungen für den nach § 8 Absatz 3 vorgesehenen Versorgungszeitraum.</p>	<p><i>entfällt</i></p>				
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="180 1541 927 1574">Position A</th> <th data-bbox="927 1541 1209 1574">Position C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="180 1574 927 1854"> <p>(3) Zur Evaluation gemäß § 18 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 2 zu übermitteln.</p> </td> <td data-bbox="927 1574 1209 1854"> <p><i>entfällt</i></p> </td> </tr> </tbody> </table>	Position A	Position C	<p>(3) Zur Evaluation gemäß § 18 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 2 zu übermitteln.</p>	<p><i>entfällt</i></p>	
Position A	Position C				
<p>(3) Zur Evaluation gemäß § 18 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 2 zu übermitteln.</p>	<p><i>entfällt</i></p>				
<p>(4) <sup>1</sup>Abweichend von § 17 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie sind Neuaufnahmen CAR-T-Zell-vorbehandelter Patientinnen und Patienten bis zur Wiedererfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 dann zulässig, wenn eine anderweitige vertragsärztliche Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, in</p>					

<p>Hochschulambulanzen sowie im Rahmen nachstationärer Versorgung, die die Anforderungen dieser Anlage erfüllt, nicht möglich ist. <sup>2</sup>Gründe für die Dringlichkeit und die Unmöglichkeit der anderweitigen Versorgung sind nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren. <sup>3</sup>Die Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. <sup>4</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung ist darüber unverzüglich zu informieren.</p>	
---	--

## § 12 Übergangsregelungen

<sup>1</sup>Aufgrund § 20 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie müssen Leistungserbringer, die bereits vor dem 17. September 2020 bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
durchgeführt haben oder Versorgung in Form der onkologischen Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der CAR-T-Zelltherapie übernommen	CAR-T-Zellen angewandt

haben, den Nachweis gemäß

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
§§ 9 Absatz 2 und 4, 10, 11 Absatz 2 und 3	§ 9 Absatz 2

bis zum 1. Oktober 2021 erbringen.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<sup>2</sup> § 9 Absatz 2 gilt für zugelassene Krankenhäuser mit der Maßgabe, dass für den Nachweis auch Anhang 3 Teil 1 zu übermitteln ist.	<i>entfällt</i>

<sup>3</sup>Die Aussetzung der Qualitätskontrollen nach Maßgabe des § 17 Teil A MD-QK-RL über den 30. Juni 2021 hinaus findet keine Anwendung.

## Anhang 1 Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und ICD-10-GM)

ICD-10-GM 2021	
C82.4	Follikuläres Lymphom Grad III b
C83.1	Mantelzell-Lymphom
C83.3	Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom
C85.1	B-Zell-Lymphom, nicht näher bezeichnet
C85.2	Mediastinales (thymisches) großzelliges B-Zell-Lymphom
C90.00	Multiples Myelom (ohne Angabe einer kompletten Remission/ in partieller Remission)
C90.01	Multiples Myelom (in kompletter Remission)
C91.0	Akute lymphatische Leukämie [ALL]

OPS Version 2021	
<b>1. Transfusion von Leukozyten (8-802)</b>	
8-802.24	Lymphozyten, 1-5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung, Inkl.: CAR-T-Zellen
8-802.34	Lymphozyten, mehr als 5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung, Inkl.: CAR-T-Zellen
<b>2. Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem Knochenmark (5-411)</b>	
5-411.0	Autogen
.00	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.02	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.2	Allogen, nicht HLA-identisch, verwandter Spender
.24	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.25	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploident)
.26	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.27	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploident)
5-411.3	Allogen, nicht HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.30	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.32	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.4	Allogen, HLA-identisch, verwandter Spender
.40	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.42	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.5	Allogen, HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.50	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.52	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.6	Retransplantation während desselben stationären Aufenthaltes
5-411.7	Art der In-vitro-Aufbereitung der transplantierten oder transfundierten hämatopoetischen Stammzellen
.70	Positivanreicherung
.71	T- und/oder B-Zell-Depletion
.72	Erythrozytendepletion
.7x	Sonstige

5-411.x	Sonstige
5-411.y	N.n.bez.
<b>3. Transfusion von peripher gewonnenen hämatopoetischen Stammzellen (8-805)</b>	
8-805.0	Autogen
.00	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.03	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.2	Allogen, nicht HLA-identisch, verwandter Spender
.24	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.25	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploident)
.26	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.27	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploident)
8-805.3	Allogen, nicht HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.30	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.32	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.4	Allogen, HLA-identisch, verwandter Spender
.40	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.42	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.5	Allogen, HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.50	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.52	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.6	Stammzellboost nach erfolgter Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen
.60	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.62	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.7	Retransfusion während desselben stationären Aufenthaltes
8-805.x	Sonstige
8-805.y	N.n.bez.

**Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2**

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<b>und Absatz 4</b>	<i>entfällt</i>
<b>zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7</b>	

**Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung**

Die Behandlungseinrichtung \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_

erfüllt die

**Mindestanforderungen** (Anhang 2 Teil 1)

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
und dokumentiert die	<i>entfällt</i>
<input type="checkbox"/> <b>weiteren Qualitätsanforderungen</b> (Anhang 2 Teil 2)	

zur Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien.

Institutionskennzeichen: \_\_\_\_\_

Standortnummer: \_\_\_\_\_

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 AT MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 AT MD-QK-RL).

**1. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7**

**2.1 Mindestanforderungen an das ärztliche Personal nach § 2**

2.1.1 Für die Behandlung verantwortliche Ärztinnen und Ärzte

<b>Position A</b>						<b>Position B</b> <i>Position A ergänzt um:</i>	
<b>Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:</b>							
Funktion	Titel	Name	Vorname			Abschließend dokumentiert durch:	
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <sup>1</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Facharzturkunde	
				<b>SOWIE</b>			
				mindestens zweijährige Berufs-erfahrung in einer Behandlungs-einrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt. <sup>6</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Bestätigung des Arbeitgebers	
Weitere klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <sup>1</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Facharzturkunde	
				<b>SOWIE</b>			
				mindestens zweijährige Berufs-erfahrung in einer Behandlungs-einrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt. <sup>7</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Bestätigung des Arbeitgebers	

<sup>6</sup> Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr <sup>7</sup>						
Funktion	Titel	Name	Vorname			Abschließend dokumentiert durch:
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Facharzturkunde
				<b>SOWIE</b>		
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt. <sup>7</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Bestätigung des Arbeitgebers
Weitere klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Facharzturkunde
				<b>SOWIE</b>		
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt. <sup>7</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Bestätigung des Arbeitgebers

<sup>7</sup> Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie.

2.1.2 In die Behandlung mit CAR-T-Zellen eingebundene Ärztinnen und Ärzte

Position A			Position B <i>Position A ergänzt um:</i>	
Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten			Abschließend dokumentiert durch:	
.1	Während werktäglicher Dienstzeit ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie“ <sup>1</sup> jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Dienstplan	
.2	Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Dienstplan	
Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr <sup>8</sup>				
.3	Während werktäglicher Dienstzeit ist die ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Dienstplan	
.4	Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Dienstplan	

2.1.3 Konsultation von ärztlichem Personal und Verfügbarkeiten

Position A				Position B <i>Position A ergänzt um:</i>	
	Die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten ist mindestens über Rufbereitschaft sichergestellt:	Sicherstellung erfolgt durch:		Verfügbarkeit der Fachdisziplin nicht sichergestellt	Abschließend dokumentiert durch:
		Eigene Fachdisziplin	Kooperationspartner <sup>8</sup>		
.1	- Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners

<sup>8</sup> Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des allgemeinen Teils sind einzuhalten.

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

.2	- Kardiologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners
.3	- Labormedizin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners
.4	- Nephrologie (Dialyse)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners
.5	- Neurologie <sup>9</sup>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners
.6	- Pneumologie <sup>10</sup>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners
.7	- Radiologie (mit CT und MRT)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners
.8	Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sichergestellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners

.9	Das ärztliche Personal der Neurologie hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Teilnehmerliste für ärztliche Schulungen
.10	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird im Rahmen von organisatorischen Vorkehrungen mindestens eine tägliche Visite bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <sup>1</sup> und bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie (Visiteärztin bzw.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>

<sup>9</sup> Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nicht erforderlich.

	Visitearzt) sichergestellt und die Durchführung in der Patientenakte dokumentiert.		
--	--	--	--

2.1.4 Begründung, falls die Mindestanforderungen an das ärztliche Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.2 Mindestanforderungen an das nicht-ärztliche Personal nach § 3

2.2.1 Pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung

Position A						Position B <i>Position A ergänzt um:</i>
<b>Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten</b>						
Funktion	Titel	Name	Vorname			<b>Abschließend dokumentiert durch:</b>
Pflegerisch verantwortliche Leitung				Pflegefachkraft <sup>10</sup> mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflegerische Leitung in der Onkologie“ <sup>2</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Bestätigung des Arbeitgebers
				<b>ODER</b>		

<sup>10</sup> Soweit nichts Spezielleres geregelt ist, sind Pflegefachkräfte alle Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz, dem Altenpflegegesetz oder dem Pflegeberufegesetz erteilt wurde.

			Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt <sup>7</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Arbeitszeugnis
			<b>SOWIE</b>		
			Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Teilnehmerliste für pflegerische Schulungen
Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung			Pflegefachkraft <sup>11</sup> mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ <sup>2</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Ausbildungszeugnis und Weiterbildungszertifikat
			<b>ODER</b>		
			Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt <sup>7</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Bestätigung des Arbeitgebers
			<b>SOWIE</b>		
			Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Teilnehmerliste für pflegerische Schulungen

<b>Position A und B</b>	<b>Position C</b>
<b>Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr<sup>11</sup></b>	

<sup>11</sup> Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie.

Funktion	Titel	Name	Vorname					
Pflegerisch verantwortliche Leitung				Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PfIBG	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein		
				<b>ODER</b>				
				Berufsbezeichnung Pflegefachmann oder Pflegefachfrau	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>	
Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung				Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PfIBG	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein		
				<b>ODER</b>				
				Berufsbezeichnung Pflegefachmann oder Pflegefachfrau	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>	

2.2.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen an das nicht-ärztliche Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

**2.3 Mindestanforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung nach § 4**

2.3.1 Erfahrungen in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung

Die Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlung werden nach Maßgabe der folgenden Regelungen im Hinblick auf die Grunderkrankung der

- akute B-Vorläuferzell-Leukämie**
  - für erwachsene Patientinnen und Patienten**
  - für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr**
  
- B-Zell-Lymphome bei erwachsenen Patientinnen und Patienten**
  
- Multiples Myelom bei erwachsenen Patientinnen und Patienten**

erfüllt.

<b>Position A</b>		<b>Position B</b> <i>Position A ergänzt um:</i>	
Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der <b>akuten B-Vorläuferzell-Leukämie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten</b> dokumentiert durch:			<b>Abschließend dokumentiert durch:</b>
.2	Behandlung von $\geq 20$ Fällen mit dieser Diagnose (C91.0 nach ICD-10-GM-2021) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Fallzahl nach § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntgG über 3 Jahre
	<b>SOWIE</b>		

	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Multicenter Study Group for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (GMALL)).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der <b>akuten B-Vorläuferzell-Leukämie bei Kindern und Jugendlichen</b> bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:			
.3	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Berlin-Frankfurt-Münster (BFM)-Studiengruppe).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung <b>von B-Zell-Lymphomen bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten</b> dokumentiert durch:			
.4	Behandlung von ≥ 50 Fällen mit dieser Diagnose (C82.4, C83.1, C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2021) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Fallzahl nach § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntgG über 3 Jahre
	<b>SOWIE</b>		
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Lymphoma Alliance (GLA)).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung des <b>Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten</b> dokumentiert durch:			
.5	Behandlung von ≥ 50 Fällen mit dieser Diagnose (C90.00 und C91.01 nach ICD-10-GM-2021) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Fallzahl nach § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntgG über 3 Jahre
	<b>SOWIE</b>		

	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German-Speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG) oder Deutsche Studiengruppe Multiples Myelom (DSMM))	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
--	---	---	--

### 2.3.2 Erfahrungen in der Zelltherapie

<b>Position A</b>		<b>Position B</b> <i>Position A ergänzt um:</i>	
Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der <b>Zelltherapie bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten</b> dokumentiert durch:		<b>Abschließend dokumentiert durch:</b>	
.1	Behandlung von $\geq 120$ allogenen oder autologen Transplantationen (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2020) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind. <sup>12</sup> Abweichend davon können autologe Transplantationen teilweise durch Erfahrungswerte mit CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2020) ersetzt werden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Fallzahl nach § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntgG oder lt. Register-Meldung oder gem. Bestätigung des Krankenhauses über Anzahl der ATMP-Anwendung mit begründenden Unterlagen (z.B. Lieferschein i.V. mit zugehörigen Patientenfallnummern) über 3 Jahre
.2	Anzahl der Meldungen von allogenen Transplantationen:	_____	
.3	Anzahl Meldungen von autologen Transplantationen:	_____	
.4	Anzahl Meldungen von CAR-T-Zelltherapien:	_____	
.5	Relevante Erfahrungswerte durch die überwiegende Meldung von allogenen Transplantationen ist gewährleistet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der <b>Zelltherapie bei Kindern und Jugendlichen</b> bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:			
.6	Nachweis von allogenen Transplantationen in dieser Altersgruppe (5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2021) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind. <sup>12</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Fallzahl nach § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntgG oder lt. Register-Meldung oder gem. Einsicht in Arzneimittel-Lieferschein i.V. mit Patientenfallnummer über 3 Jahre

2.3.3 Begründung, falls die Mindestanforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.4 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation nach § 6

Position A		Position B <i>Position A ergänzt um:</i>	
<b>Schulungen und Training mit kryokonservierten Zellen</b>			<b>Abschließend dokumentiert durch:</b>
.1	Das Personal nach § 2 Absatz 1 und § 3 hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und die Teilnahme wurde nachweislich dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Teilnehmerliste für Schulungen
.2	Das Personal, das am Empfang, am Transport innerhalb der Behandlungseinrichtung, an der Kryolagerung, an der Vorbereitung des Zellproduktes für die Infusion und an der Verabreichung der Infusion beteiligt ist, weist ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nach.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Teilnehmerliste für Training

<b>SOP zur Früherkennung von Komplikationen</b>			
.3	Es sind spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS <sup>4</sup> und CRES <sup>5</sup> , den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes von zwingend erforderlichen Wirkstoffen <sup>6</sup> sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten bzw. der Patientin auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Vorlage SOP
.4	Es sind spezifische SOP mit Vorgaben zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten vorhanden, die sicherstellen, dass unmittelbar vor Anwendung der CAR-T-Zelltherapie sowie in Abhängigkeit des Zustandes der Patientinnen und Patienten auch nach CAR-T-Zellinfusion eine Überwachung durch das nicht-ärztliche Personal nach § 3 Absatz 3 mindestens zweimal pro Schicht gewährleistet ist.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Vorlage SOP
.5	Es sind spezifische SOP mit Vorgaben zur Durchführung einer täglichen Visite, an welcher sowohl das ärztliche als auch das nicht-ärztliche Personal teilnimmt, vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
<b>Räumliche Nähe der Intensivstation zur Station auf der die CAR-T-Zelltherapie erfolgt</b>			
.6	Die Räumlichkeiten für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen befinden sich an demselben Standort wie die Intensivstation.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
.7	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird neben den Anforderungen nach § 2 Absatz 4 in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex folgende Ausstattung vorgehalten:		
	- Endoskopie einschließlich Bronchoskopie,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
	- Invasiver Beatmung,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
	- Nierenersatztherapie,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
	- Computertomographie (CT) und	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
- Magnetresonanztomographie (MRT).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>	
.8	Zwingend erforderliche Wirkstoffe <sup>6</sup> werden jederzeit in bedarfsgerechter Menge vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>

SOP für Behandlungsübergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter onkologischer Nachsorge			
.9	<p>Es sind spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter onkologischer Nachsorge zu der CAR-T-Zelltherapie vorhanden, die insbesondere beinhalten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vorgaben zur Zusammenarbeit und regelmäßigen Informationspflichten in der Vorbereitung der Behandlung und in der onkologischen Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen,</li> <li>- die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans, sowie</li> <li>- Angaben in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung der Patientin oder des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und Angaben welche Untersuchungen und Maßnahmen durch die Behandlungseinrichtung vorgenommen werden sollen.</li> </ul>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>

2.4.10 Begründung, falls die Mindestanforderungen an die Infrastruktur und Organisation teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.5 Mindestanforderungen im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen

Position A	Position B
	<i>Position A ergänzt um:</i>
Anschluss an Register (DRST, PRST bzw. EBMTR)	<b>Abschließend dokumentiert durch:</b>

.1	Die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen im Deutschen Register für Stammzelltransplantation (DRST), im Pädiatrischen Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMTR) und für die zeitnahe Dokumentation werden vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
----	---	--	--

2.6.3 Begründung, falls die Mindestanforderung im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Position A	Position B				
<p><b>2. Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7</b></p> <p><b>2.7 Qualitätsanforderung an den Transport von Patientinnen und Patienten</b></p> <table border="1" data-bbox="168 1061 1715 1209"> <tr> <td data-bbox="168 1061 1339 1209">Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der in § 2 Absatz 3 genannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder des Patienten erfolgen.</td> <td data-bbox="1339 1061 1715 1209">                     sichergestellt:  <input type="radio"/> ja      <input type="radio"/> nein                 </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="168 1209 1715 1297">Begründung sofern nicht sichergestellt:</td> </tr> </table>	Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der in § 2 Absatz 3 genannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder des Patienten erfolgen.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Begründung sofern nicht sichergestellt:		<p><i>entfällt</i></p>
Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der in § 2 Absatz 3 genannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder des Patienten erfolgen.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				
Begründung sofern nicht sichergestellt:					

### 3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

-----

Datum

-----

Unterschrift

-----

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/  
Verwaltungsdirektion

**Anhang 3**

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<b>ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2 Satz 3 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7<sup>12</sup></b>	<b>Dokumentationshilfen und Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation</b>

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<p><b>Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung</b></p> <p>Die Behandlungseinrichtung _____ in _____</p> <p>erfüllt die</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> <b>Mindestanforderungen</b> (Anhang 3 Teil 1)</p> <p>zur Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien.</p> <p>Institutionskennzeichen: _____</p> <p>Standortnummer: _____</p> <p>Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 AT MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 AT MD-QK-RL). Die Einhaltung der Anforderungen nach Anhang 3 Teil 1 ist nachweislich zu dokumentieren. Der MD ist gemäß § 43 Absatz 3 Teil B der MD-QK-RL befugt, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen. Sofern die Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich ist, erfolgt dies nach Maßgabe des § 43 Absatz 4 Teil B MD-QK-RL.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

<sup>12</sup> Inklusive Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation

<b>1. Teil – Nachweisverfahren von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7</b>		<i>entfällt</i>	
<b>3.1 Tägliche Visite auf der Intensivstation nach § 2 Absatz 4</b>			
.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wurde sichergestellt, dass mindestens eine tägliche Visite bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <sup>1</sup> und bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie (Visiteärztin bzw. Visitearzt).		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
<b>3.2 Schichtbezogene Dokumentation des nicht-ärztlichen Personal nach § 3 Absatz 2</b>			
.1	In jeder Schicht wurde sichergestellt, dass in der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen in der intensiven Chemotherapie von Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat <b>bzw.</b> das in der Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen erfolgt, eine Pflegefachkraft, die die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in führt, anwesend ist.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
<b>3.3 Bemessung des erforderlichen Pflegepersonals zur Überwachung des klinischen Zustands nach § 3 Absatz 3 i.V.m. § 6 Absatz 3</b>			
.1	Vorgaben zur Bemessung des, in der spezifischen SOP mit Vorgaben zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten erforderlichen, Pflegepersonals bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten wurden getroffen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

**3.4 Indikationsstellung nach § 5**

.1	Die Indikationsstellung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit CAR-T-Zellen wurde im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sichergestellt werden.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.2	Eine Teilnahme einer Ärztin oder eines Arztes, der die Anforderungen nach § 2 Absatz 1 erfüllt, wurde sichergestellt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.3	Eine Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzten mit Qualifikationen in der diagnostischen Radiologie wurde sichergestellt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.4	Sofern angezeigt wurde eine Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der Strahlentherapie und Pathologie sichergestellt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

**3.5 Registerdokumentation und Aufklärung über Möglichkeit der Teilnahme nach § 7**

.1	Folgende Punkte wurden bei der Registermeldung insbesondere dokumentiert: - Vortherapien, - Nebenwirkungen, - Art und Dauer des Ansprechens, - Folgetherapien und - Gesamtüberleben.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.2	Patientinnen und Patienten wurden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMTR informiert.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

**3.6 Begründung, falls die Mindestanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden**

Art der Anforderung	Datum der Nichterfüllung	Zeitlicher Umfang der Nichterfüllung (Uhrzeit/in Std.)	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Wiedererfüllung


**2. Teil – Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation**

**Musterformular schichtbezogene Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte**

					Patientinnen und Patienten:		Berufserfahrung:	Teilnahme an einrichtungs-interner Schulung <sup>13</sup>	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche <sup>8</sup>			
Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	Pflege- fachkraft <sup>11</sup>	Gesundheits- und Kinder- krank- pflegerin/ Gesundheits- und Kinder- krank- pfleger <sup>3</sup>	mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen <sup>7</sup> <b>SOWIE</b> Erfahrung in der intensiven Chemotherapie von Patientinnen/Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen		
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<sup>13</sup> Teilnahme an der einrichtung-internen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen.

**Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte**

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Anzahl Erwachsene oder Kinder und Jugendliche <sup>14</sup> mit CAR-T-Zelltherapie	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal <sup>15</sup>	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für CAR-T-Zell behandelte Patientinnen/Patienten	Anzahl der Überwachungen pro Schicht	Intervall von mind. 2 Überwachungen pro Schicht erfüllt
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

<sup>14</sup> Bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

<sup>15</sup> Das hier angegebene und an der Behandlung mit den CAR-T-Zellen beteiligte Pflegepersonal hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.

Position A	Position B
<p><b>3. Teil – Unterschriften</b></p> <p>Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.</p> <p>Name</p> <p>-----</p> <p>Datum</p> <p>-----</p> <p>Unterschrift</p> <p>-----</p> <p>Ärztliche Leitung                      Pflegedirektion                      Geschäftsführung/ Verwaltungsdirektion</p>	<p><i>entfällt</i></p>

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	
<p><b>Anhang 4    Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 11 Absatz 2 und 3 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe des § 8 – onkologische Nachsorge</b></p> <p><b>Selbstauskunft des Leistungserbringers<sup>16</sup></b></p> <p>Der Leistungserbringer _____ in _____</p> <p>erfüllt die</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> <b>Mindestanforderungen</b> (Anhang 4 Teil 1)</p>	
<b>Position A</b>	<b>Position C</b>
und dokumentiert die <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> <b>weiteren Qualitätsanforderungen</b> (Anhang 4 Teil 2)</p>	<i>entfällt</i>
<p>an die onkologische Nachsorge bis einschließlich 4 Wochen nach einer CAR-T-Zellinfusion.</p> <p>Institutionskennzeichen/Arztnummer _____</p> <p>Standortnummer/KV-Bezirk _____</p> <p>Die Kassenärztliche Vereinigung bzw. der Medizinische Dienst ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben zu überprüfen.</p>	

<sup>16</sup> Ambulante Nachsorge im Zusammenhang mit einer CAR-T-Zelltherapie durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, Hochschulambulanzen oder im Rahmen nachstationärer Versorgung.

<b>1. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe des § 8 zur onkologischen Nachsorge</b>				
<b>4.1 Mindestanforderungen an die ärztliche Betreuung</b>				
.1	Die ärztliche Betreuung im Rahmen der onkologischen Versorgung der CAR-T-Zell-Infusion erfolgt in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung im Sinne der §§ 2 bis 7 angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz.	Verfügbarkeit sichergestellt: <input type="radio"/>		Verfügbarkeit nicht sichergestellt: <input type="radio"/>
		durch Kooperation <sup>18</sup> :	<input type="radio"/>	
.2	Aus Anlass von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten ist eine zeitnahe Einweisung in eine Behandlungseinrichtung im Sinne der §§ 2 bis 7 gewährleistet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		
.3	Bis einschließlich 4 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion ist zur Überwachung von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <sup>1</sup> bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) werktäglich jederzeit verfügbar und es wird außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	Verfügbarkeit sichergestellt: <input type="radio"/>		Verfügbarkeit nicht sichergestellt: <input type="radio"/>
		durch Kooperation <sup>17</sup> :	<input type="radio"/>	

<sup>17</sup> Nach Maßgabe der § 2 Absatz 2 und § 3 Absatz 5.

.4	Das ärztliche Personal der onkologischen Nachsorge in diesem Zeitraum hat an einer Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und die Teilnahme an der Schulung ist nachweislich dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
<b>4.2 Mindestanforderungen an die räumliche Ausstattung</b>			
.1	Die räumliche Ausstattung zur Nachsorge ermöglicht eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
.2	Eine geeignete Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten ist verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
<b>4.3 Mindestanforderungen an die Registermeldung</b>			
.1	Die behandelnde Fachärztin bzw. der behandelnde Facharzt gewährleistet eine Meldung der Daten an ein Register für CAR-T-Zellen (Deutsches Register für Stammzelltransplantation (DRST), Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMTR)).	Meldung sichergestellt: <input type="radio"/>	Meldung nicht sichergestellt: <input type="radio"/>
.2	Es werden die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen (DRST, PRST bzw. EBMTR) und für die zeitnahe Dokumentation vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
<b>4.4 Qualitätsanforderung an die Behandlung infektiöser Patientinnen und Patienten</b>			
.1	Es muss die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen räumlich separiert zu untersuchen und zu behandeln.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

<b>4.5 Begründung, falls die Mindestanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden</b>		
Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

  

<b>Position A</b>	<b>Position C</b>				
<p><b>2. Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe des § 8 zur onkologischen Nachsorge</b></p> <p><b>4.6 Qualitätsanforderung bezüglich der Patienten-Notfallkarte</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; padding: 5px;"> <p>Ärztinnen und Ärzte sollen sich bei der onkologischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien, welche mit CAR-T-Zellen behandelt wurden, die Patienten-Notfallkarte vorlegen lassen und die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung, in der die CAR-T-Zelltherapie stattgefunden hat, in der Patientenakte dokumentieren.</p> </td> <td style="width: 40%; padding: 5px;"> <p>sichergestellt:</p> <p><input type="radio"/> ja      <input type="radio"/> nein</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 5px;"> <p>Begründung sofern nicht sichergestellt:</p> </td> </tr> </table>	<p>Ärztinnen und Ärzte sollen sich bei der onkologischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien, welche mit CAR-T-Zellen behandelt wurden, die Patienten-Notfallkarte vorlegen lassen und die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung, in der die CAR-T-Zelltherapie stattgefunden hat, in der Patientenakte dokumentieren.</p>	<p>sichergestellt:</p> <p><input type="radio"/> ja      <input type="radio"/> nein</p>	<p>Begründung sofern nicht sichergestellt:</p>		<p><i>entfällt</i></p>
<p>Ärztinnen und Ärzte sollen sich bei der onkologischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien, welche mit CAR-T-Zellen behandelt wurden, die Patienten-Notfallkarte vorlegen lassen und die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung, in der die CAR-T-Zelltherapie stattgefunden hat, in der Patientenakte dokumentieren.</p>	<p>sichergestellt:</p> <p><input type="radio"/> ja      <input type="radio"/> nein</p>				
<p>Begründung sofern nicht sichergestellt:</p>					



<b>Position A</b>	<b>Position B (Hr. Hecken)</b>	<b>Position C</b>																																																																																																																														
entfällt	<p style="text-align: center;"><b>Anhang 5    Übersicht zu erworbenen Kompetenzen von Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern mit Vertiefungseinsatz Pädiatrie in Praxiseinsätzen</b></p> <p>Name der/des Auszubildenden: _____</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="12" style="text-align: center;">Relevante Kompetenzen*</th> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;"></th> </tr> <tr> <th style="width: 5%;">Lfd. Nr.</th> <th style="width: 15%;">Anwendung von Einschätzungsskalen</th> <th style="width: 15%;">Pflegerisches Assessment und Diskurs</th> <th style="width: 15%;">Unterstützung von Elternkompetenzen</th> <th style="width: 15%;">Pflegerprozess in unterschiedlichen Problemlagen</th> <th style="width: 15%;">Pflegerprozess in komplexen Situationen</th> <th style="width: 15%;">Information sterbender Kinder</th> <th style="width: 15%;">Familienassessment</th> <th style="width: 15%;">Umgang mit Schutzbedürftigkeit</th> <th style="width: 15%;">Förderung von Elternkompetenz</th> <th style="width: 15%;">Aufbereitung bedarfsorientierte Information</th> <th style="width: 15%;">Berücksichtigung ethischer Fragen</th> <th style="width: 15%;">Einrichtung</th> <th style="width: 15%;">Einsatzbereich</th> <th style="width: 15%;">Zeitraum von - bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;"><b>* Definition der zu erwerbenden Kompetenzen</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Lfd.</th> <th style="width: 40%;">Kompetenz</th> <th style="width: 50%;">Inhalte</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Relevante Kompetenzen*															Lfd. Nr.	Anwendung von Einschätzungsskalen	Pflegerisches Assessment und Diskurs	Unterstützung von Elternkompetenzen	Pflegerprozess in unterschiedlichen Problemlagen	Pflegerprozess in komplexen Situationen	Information sterbender Kinder	Familienassessment	Umgang mit Schutzbedürftigkeit	Förderung von Elternkompetenz	Aufbereitung bedarfsorientierte Information	Berücksichtigung ethischer Fragen	Einrichtung	Einsatzbereich	Zeitraum von - bis																																																																																											Lfd.	Kompetenz	Inhalte				entfällt
Relevante Kompetenzen*																																																																																																																																
Lfd. Nr.	Anwendung von Einschätzungsskalen	Pflegerisches Assessment und Diskurs	Unterstützung von Elternkompetenzen	Pflegerprozess in unterschiedlichen Problemlagen	Pflegerprozess in komplexen Situationen	Information sterbender Kinder	Familienassessment	Umgang mit Schutzbedürftigkeit	Förderung von Elternkompetenz	Aufbereitung bedarfsorientierte Information	Berücksichtigung ethischer Fragen	Einrichtung	Einsatzbereich	Zeitraum von - bis																																																																																																																		
Lfd.	Kompetenz	Inhalte																																																																																																																														

Nr.		
1	Anwendung von Einschätzungsskalen	Den Pflegebedarf von Frühgeborenen, Kindern und Jugendlichen mit gesundheitlichen Problemlagen unter Nutzung von ausgewählten, auf die Frühgeborenen und das Kindesalter ausgerichteten Einschätzungsskalen erheben, einschätzen und dokumentieren.
2	Pflegerisches Assessment und Diskurs	Veränderungen des Gesundheitszustandes, darunter auch Vitalfunktionen und Laborparameter in komplexen gesundheitlichen Problemlagen, systematisch verantwortlich erheben. Dabei auch Maßnahmen des pflegerischen Monitorings in intensivpflichtigen Versorgungssituationen durchführen, sofern diese im Versorgungskontext gegeben sind. Die im pflegerischen Assessment und durch kontinuierliche Überwachung des Gesundheitszustandes von Frühgeborenen, Kindern und Jugendlichen ermittelten Daten anhand von pflegewissenschaftlichen sowie medizinischen Erkenntnissen erklären und interpretieren. Pflegebezogene Interventionen in Abstimmung mit dem therapeutischen Team einleiten, durchführen und evaluieren und den Standpunkt der Pflege im interdisziplinären Diskurs vertreten.
3	Unterstützung von Elternkompetenzen	(Intuitive) Elternkompetenzen im Umgang mit einem Früh-/Neugeborenen oder einem kranken Kind/Jugendlichen beobachten, anhand von pflege-, gesundheits- und sozialwissenschaftlichen Kriterien einschätzen und unterstützen
4	Pflegeprozess in unterschiedlichen Problemlagen	Den Pflegeprozess in unterschiedlichen komplexen gesundheitlichen Problemlagen von Kindern/Jugendlichen (z. B. Herz-Kreislauf, Erkrankungen, Atemwegserkrankungen, Nierenerkrankungen, Bluterkrankungen, Stoffwechsel- und Ernährungserkrankungen, Erkrankungen der Verdauungsorgane - vor allem auch bei multifaktoriellen Geschehen mit Wechselwirkungen in der Symptomatik und Therapie) integrativ gestalten, umsetzen und evaluieren. Für die Einschätzung auf pflege- und bezugswissenschaftlichen Erkenntnis zurückgreifen und, wo möglich, ausgewählte technischen Assistenzsysteme nutzen.
5	Pflegeprozess in herausfordernden Lebenssituationen	Pflegeprozesse in herausfordernden Lebenssituationen, die sich z. B. durch Frühgeburt oder die Geburt eines Kindes mit Behinderung ergeben, oder für Kinder/Jugendliche in kritischen Lebenssituationen auf der Grundlage einer umfassenden Familienanamnese mit Bezug zu 7 familienorientierten Theorien der Pflege planen, durchführen und evaluieren.
6	Pflegeprozess in komplexen Situationen	Den Pflegeprozess für Kinder/Jugendliche in komplexen Situationen, z. B. bei chronischen, schwer fassbaren Schmerzen, an entsprechenden Leitlinien und Standards orientiert und unter Nutzung von spezifischen Assessmentverfahren für das Kindes- und Jugendalter, individuell unter Einbeziehung ihrer Bezugspersonen gestalten. Die Wirkung der gewählten Interventionen in Abstimmung mit dem Kind/Jugendlichen und seinen Bezugspersonen sowie den beteiligten Berufsgruppen evaluieren.
7	Information sterbender Kinder	Sterbende Kinder/Jugendliche und ihre Bezugspersonen zu spezifischen Schwerpunkten palliativer Versorgungsangebote informieren.
8	Familienassessment	Auch und gerade in komplexen Pflegesituationen und belasteten, vulnerablen Lebenssituationen die sozialen und familiären Informationen und Kontextbedingungen der zu pflegenden Früh-/Neugeborenen, Kinder und Jugendlichen mithilfe geeigneter Instrumente gezielt erheben und ein Familienassessment bzw. eine Familienanamnese auf der Grundlage von familienorientierten Theorien der Pflege erstellen.

9	Umgang mit Schutzbedürftigkeit	Momente kindlicher Verletzlichkeit und Schutzbedürftigkeit, insbesondere auch von unreifen Frühgeborenen, wahrnehmen und im kollegialen Austausch Möglichkeiten suchen, zunächst der eigenen Unsicherheit konstruktiv zu begegnen
10	Förderung der Elternkompetenz	Die (intuitive) Elternkompetenz einschätzen, Eltern in der Versorgung ihres Früh-/Neugeborenen anleiten und in ihrer elterlichen Kompetenz fördern und stärken
11	Aufbereitung bedarfsorientierte Information	Aktuelle und fachlich fundierte Informationen für Kinder/Jugendliche sowie ihre Eltern und Bezugspersonen in komplexen gesundheitlichen Problemlagen bzw. schwierigen, vulnerablen Lebenssituationen bedarfsorientiert zusammentragen und für das Gegenüber nachvollziehbar und in einer dem Entwicklungsstand und der Situation angemessenen Sprache aufbereiten. Dabei auch Gesundheits-Apps bzw. andere digitale Begleiter einbeziehen.
12	Berücksichtigung ethischer Fragen	In der Planung, Umsetzung und Evaluation der Pflege von Früh- und Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen ethische Fragestellungen berücksichtigen. Dabei auch die Perspektive der Eltern bzw. pflegenden Bezugspersonen bedenken.

  

Name	_____	_____	_____
Datum	_____	_____	_____
Unterschrift	_____	_____	_____
	Träger der praktischen Ausbildung	Pflegeschule	Auszubildende/r



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# Anlage II

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)

Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie

## Inhalt

<b>a.</b>	<b>Qualitätsanforderungen</b> .....	<b>3</b>
§ 1	Gegenstand .....	3
§ 2	Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen .....	4
§ 3	Anforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen .....	4
§ 4	Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung .....	6
§ 5	Personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal.....	8
§ 6	Anforderungen an die Therapieentscheidung.....	11
§ 7	Anforderungen an Infrastruktur und Organisation .....	12
§ 8	<b>nur Position A:</b> Anforderungen an die Nachsorge .....	13
§ 9	<b>nur Position A:</b> Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal in der Nachsorge .....	14
§ 10	<b>nur Position A:</b> Anforderungen an Infrastruktur und Organisation in der Nachsorge .....	14
§ 11	Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigte ... ..	14
§ 12	Sonstige/Weitere Qualitätsanforderungen .....	15
<b>b.</b>	<b>Besondere Bestimmungen</b> .....	<b>16</b>
§ 13	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser.....	16
§ 14	<b>nur Position A:</b> Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von .....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
§ 15	<b>nur Position A:</b> Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer.....	18
§ 16	Übergangsregelungen .....	19
<b>Anhang 1</b>	Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und ICD-10-GM).....	<b>20</b>
<b>Anhang 2</b>	Checkliste für das Nachweisverfahren nach Maßgabe der §§ 2 – 7 sowie §§ 11 und 12.....	<b>21</b>
<b>Anhang 3</b>	Dokumentationshilfen und Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation .....	<b>36</b>
<b>Anhang 4</b>	<b>nur Position A:</b> Checkliste für das Nachweisverfahren nach Maßgabe der §§ 8 – 10 Nachsorge.....	<b>43</b>
<b>Anhang 5</b>	<b>nur Position B:</b> Übersicht zu erworbenen Kompetenzen von Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern mit Vertiefungseinsatz Pädiatrie in Praxiseinsätzen .....	<b>49</b>
<b>Anhang 6</b>	Musterformular zur Konformitätserklärung der Labore nach § 3 Absatz 3.....	<b>52</b>

**a. Qualitätsanforderungen**

**§ 1 Gegenstand**

- (1) In dieser Anlage werden auf Grundlage des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie (Abschnitt I.)

Position A	Position B
Mindestanforderungen und weitere Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie zu sonstigen Qualitätsanforderungen	Anforderungen an die Qualität

bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeprarvec, ein Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) festgelegt.

- (2) <sup>1</sup>Die Spinale Muskelatrophie im Sinne von Absatz 1 ist eine genetisch bedingte neuromuskuläre Erkrankung, bei der die Mutation in beiden Allelen des *SMN1*-Gens mit einem Verlust der Expression des SMN-Proteins einhergeht (G12.0, G12.1 nach ICD-10-GM-2021). <sup>2</sup>Onasemnogen-Abeprarvec ist eine rekombinante Adeno-assoziierte Virusvektor-basierte Gentherapie, die eine Kopie des Gens liefert, das für das menschliche SMN-Protein kodiert. <sup>3</sup>Der Anhang 1 enthält eine Übersicht für Codes von Diagnosen und Operationen bzw. Prozeduren.

- (3) <sup>1</sup>Der vorliegende Beschluss orientiert sich mit den nachfolgenden Regelungen an der qualitätsgesicherten Anwendung von Onasemnogen-Abeprarvec bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit SMA. <sup>2</sup>Zolgensma (Onasemnogen-Abeprarvec) ist indiziert zur Behandlung von:

- a. Patienten mit 5q-assoziiertes SMA mit einer biallelischen Mutation im *SMN1*-Gen und einer klinisch diagnostizierten Typ-1-SMA, oder
- b. Patienten mit 5q-assoziiertes SMA mit einer biallelischen Mutation im *SMN1*-Gen und bis zu 3 Kopien des *SMN2*-Gens.

<sup>3</sup>Die Anwendung von Zolgensma ist aufgrund der Angaben in der Fachinformation für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder vorgesehen. Deshalb stellt die Anwendung bei Patientinnen und Patienten im Alter von 2 Jahren und älter oder mit einem Körpergewicht von über 13,5 kg einen seltenen Ausnahmefall dar, auch wenn das zugelassene Anwendungsgebiet nicht auf eine bestimmte Altersgruppe beschränkt ist.

<sup>4</sup>Die folgenden Regelungen enthalten keine speziellen Regelungen für Jugendliche und Erwachsene, sind jedoch entsprechend anzuwenden mit der Maßgabe, dass die Hinweise aus der Fachinformation zu verbleibenden Unsicherheiten zum Nutzen-Risiko-Profil, insbesondere zu begrenzten Erfahrungen mit Patientinnen und Patienten im Alter von 2 Jahren und älter oder mit einem Körpergewicht von über 13,5 kg gesondert und nachvollziehbar abzuwägen sind.

Position A	Position B
entfällt	(4) Im Übrigen ist die Arzneimittel-Richtlinie zu beachten.

## § 2 Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen

- (1) Eine Behandlungseinrichtung im Sinne dieses Beschlusses muss über folgende Erfahrung in der Behandlung von neuromuskulären Erkrankungen im Allgemeinen und in der Behandlung der spinalen Muskelatrophie im Speziellen verfügen:

Position A	Position B
a. Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen und Expertise in deren Behandlung, dokumentiert durch regelmäßige Behandlungen innerhalb der letzten 5 Jahre und durch die Behandlung von 50 Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen innerhalb der letzten zwölf Monate,	a. Erfahrung in der Behandlung von Behandlungsfällen mit neuromuskulären Erkrankungen und Expertise in deren Behandlung, dokumentiert durch die Behandlung von 50 Behandlungsfällen mit neuromuskulären Erkrankungen innerhalb der letzten zwölf Monate,

Position A	Position B
b. Erfahrungen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit SMA, dokumentiert durch die Behandlung von mindestens 20 Fällen mit dieser Diagnose (G12.0, G12.1) innerhalb von 3 Jahren, davon mindestens 5 Patientinnen und Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr.	b. Erfahrungen in der Behandlung von Behandlungsfällen mit SMA, dokumentiert durch die Behandlung von mindestens 20 Fällen mit dieser Diagnose (G12.0, G12.1) innerhalb von 3 Jahren.

- (2) Die Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, muss neben den Anforderungen nach Absatz 1 über Erfahrung mit der medikamentösen Therapie der SMA verfügen, dokumentiert durch den Einsatz zur Behandlung der SMA zugelassener Medikamente bei  $\geq 15$  Fällen innerhalb von 3 Jahren,

Position A	Position B
davon bei mindestens 5 Patientinnen und Patienten im Alter von unter 1 Lebensjahr.	<i>entfällt</i>

- (3) Abweichend von Absatz

Position A	Position B
1 und	<i>entfällt</i>

2 können Erfahrungswerte auch über die Meldung der Behandlung von Patientinnen und Patienten an das SMARTCARE-Register dokumentiert werden.

## § 3 Anforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen

- (1) <sup>1</sup>Zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen müssen Behandlungseinrichtungen folgende Anforderungen sicherstellen:

1. Vorliegen einer molekulargenetischen Diagnostik bezüglich der Deletion oder Mutation des *SMN1*-Gens inklusive Bestimmung der *SMN2*-Gen-Kopienzahl für das Vorliegen einer SMA, die nicht länger als 12 Monate zurückliegen darf,
2. Vorliegen aller gemäß Fachinformation vorgeschriebenen Voraussetzungen, wie z.B.:
  - a. eines Tests auf AAV9-Antikörpern (Titer nicht über 1:50),
  - b. Prüfung und ggf. Anpassung des Impfplans,
  - c. Beratung über saisonale RSV – Prophylaxe,
  - d. Ausschluss von Kontraindikationen,

Position A	Position B
e. einer standardisierten motorischen Funktionsdiagnostik gemäß den Empfehlungen zur „Verlaufsbeobachtung und Therapieevaluation bei spinaler Muskelatrophie“ der SMARtCARE Initiative <sup>1</sup> .	3. einer standardisierten motorischen Funktionsdiagnostik zum Beispiel gemäß den Empfehlungen zur „Verlaufsbeobachtung und Therapieevaluation bei spinaler Muskelatrophie“ der SMARtCARE Initiative <sup>1</sup> .

Position A	Position B
<sup>2</sup> Die Erfüllung der Anforderungen nach Satz 1 ist nachweislich zu dokumentieren.	<i>entfällt</i>

<sup>3/2</sup>Im Übrigen bleiben die einzuhaltenden Anforderungen der amtlichen Fachinformation unberührt.

- (2) <sup>1</sup>Die Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, hat entsprechende Ressourcen vorzuhalten, damit Patientinnen und Patienten mit SMA mit Überweisung aufgrund des Nachweises einer Mutation des *SMN1*-Gens innerhalb von drei Werktagen nach Kontaktaufnahme vorstellig werden können. <sup>2</sup>Hierzu kann die Behandlungseinrichtung mit weiteren Behandlungseinrichtungen kooperieren, die die Anforderungen an eine Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, erfüllt, um eine Verweisung vornehmen zu können.
- (3) <sup>1</sup>Die molekulargenetische Diagnostik gemäß Absatz 1 muss in Laboren durchgeführt werden, die die Anforderungen nach § 5 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4 Gendiagnostik-Gesetz (GenDG) erfüllen. <sup>2</sup>Das Labor hat ein validiertes Verfahren zur Bestimmung der *SMN2*-Genkopienzahl mittels MLPA-Analytik<sup>2</sup> zu verwenden und muss über Erfahrungen in der Durchführung dieses Verfahrens verfügen, die über eine Gelegenheitsversorgung hinausgeht.

Position A	Position B
<sup>3</sup> Hierfür wird eine Mindestanzahl von 20 Genuntersuchungen pro Jahr als ausreichend angesehen. <sup>4</sup> Die Behandlungseinrichtung nach Absatz 1	<i>entfällt</i>

<sup>1</sup> Zuletzt abgerufen online 26.08.2021 unter <https://www.smartcare.de/>

<sup>2</sup> MLPA: Multiplex ligation-dependent probe amplification

oder 2 darf die molekulargenetische Analytik nur in Laboren durchführen lassen, die diese Qualitätsanforderungen erfüllen. <sup>5</sup> Die Behandlungseinrichtung kann die Labordiagnostik selbst durchführen oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen gewährleisten.	
--	--

<sup>6/3</sup>Eine Kooperationsvereinbarung ist nur zulässig mit Laboren, die zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen eine Konformitätserklärung gemäß Anhang 6 abgegeben haben.

- (4) <sup>1</sup>Die Feststellung des AAV9 – Antikörpertiters hat mittels eines validierten Tests zu erfolgen.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<sup>2</sup> Das Ergebnis ist nachweislich zu dokumentieren.	<i>entfällt</i>

**§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung**

- (1) <sup>1</sup>Die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen für eine mit Onasemnogen-Abeparvovec behandelbare SMA gemäß § 3 muss durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie erfolgen.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<sup>2</sup> Die Erfüllung dieser Anforderung ist nachweislich zu dokumentieren.	<i>entfällt</i>

- (2) <sup>1</sup>In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, muss abweichend von der Anforderung nach Absatz 1 die für die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder eine weitere Fachärztin oder ein weiterer Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie sein. <sup>2</sup>Die Ärztinnen oder Ärzte nach Satz 1 müssen bezogen auf Vollzeitäquivalente über eine mindestens zweijährige einschlägige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügen, welche die unter § 2 Absätze 1 und 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<sup>3</sup> Während werktäglicher Dienstzeit muss	<sup>3</sup> Tagsüber während werktäglicher Dienstzeit muss bei Aufenthalt einer mit Onasemnogene-Abeparvovec behandelten Patientin oder eines Patienten

die ärztliche Betreuung in der Behandlungseinrichtung, in der Onasemnogen-Abeparvovec zur Anwendung kommt, gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin für Kinder- und Jugendmedizin mit Kenntnissen im Bereich der Neuropädiatrie

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
jederzeit	<i>entfällt</i>

verfügbar sein. <sup>4</sup>Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten ist

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
-------------------	-------------------

jeweils mindestens eine Rufbereitschaft nach Maßgabe § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils	bei Aufenthalt einer mit Onasemnogen-Abeparvovec behandelten Patientin oder eines Patienten jeweils mindestens eine Rufbereitschaft
---	---

vorzuhalten. <sup>5</sup>Für das ärztliche Personal nach Satz 1 und 3 muss die Teilnahme an einer einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeparvovec erfolgen. <sup>6</sup>Die Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung nach Satz 5 ist nachweislich zu dokumentieren.

- (3) <sup>1</sup>Ergänzend zu den Anforderungen nach Absatz 2 sind in der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt,

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	bei Aufenthalt eines mit Onasemnogene Abeparvovec behandelten Kindes während der werktäglichen Dienstzeit

folgende Fachdisziplinen vorzuhalten:

- a. pädiatrische Kardiologie,
- b. Laboratoriumsmedizin,
- c. pädiatrische Pneumologie.

<sup>2</sup>Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen ist durch

Position A	Position B
eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen zu gewährleisten. <sup>3</sup> Soweit die Verfügbarkeit durch Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5	Fachärztinnen und Fachärzte oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen zu gewährleisten. <sup>3</sup> Soweit die Verfügbarkeit durch Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2

des Allgemeinen Teils sichergestellt wird, müssen die Leistungen am Ort der Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erbringbar sein.

- (4) <sup>1</sup>In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, muss

Position A	Position B
bei der Verlegung auf die Intensivstation durch organisatorische Vorkehrungen sichergestellt sein, dass täglich eine Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie auf der Intensivstation	bei Patientinnen und Patienten mit Komplikationen sichergestellt sein, dass täglich eine Visite in enger Abstimmung mit einer Fachärztin oder einem Facharzt

durchgeführt wird, der oder die in die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeparvovec eingebunden ist. <sup>2</sup>Die Durchführung der Visite

Position A	Position B
------------	------------

<i>entfällt</i>	inklusive der Abstimmung
-----------------	--------------------------

nach Satz 1 ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

### § 5 Personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

- (1) <sup>1</sup>In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, müssen die pflegerisch verantwortliche Leitung der Behandlungseinheit und ihre Stellvertretung Pflegefachkräfte mit der Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PflBG

Position A	Position B	Position C
<p>oder die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner oder Pflegefach-frauen sein.</p> <p><sup>2</sup>Pflegefachkräfte, die die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner und Pflegefachfrauen führen, müssen für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Onasemnogen-Abeparvovec in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>eine Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 PflBG, die einen Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ enthält, vorweisen oder</li> <li>mindestens 36 Monate in Vollzeit – Teilzeit wird entsprechend anteilig angerechnet - in der pädiatrischen Akutpflege tätig waren oder</li> <li>eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder in dem pflegerischen Fachgebiet „Pflege in der Onkologie gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Krankenpflegepersonen für die Pflege in der Onkologie“ vom 26. November 1998 oder</li> <li>eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ oder „Pflege in der</li> </ol>	<p>sein. <sup>2</sup>Pflegefachkräfte, die die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner und Pflegefachfrauen führen, müssen für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Onasemnogen-Abeparvovec in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>eine Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 PflBG, die einen Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ enthält, vorweisen und eine praktische Ausbildung von mindestens 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung, die im Ausbildungsnachweis dokumentiert ist, und die relevanten Kompetenzen anhand des Anhang 5 nachweisen oder</li> <li>eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder</li> <li>eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste,</li> </ol>	<p>sein.</p>

<p>Onkologie“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011 oder</p> <p>5. eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ oder „Pflege in der Onkologie“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015 oder</p> <p>6. eine gleichwertige landesrechtliche Regelung abgeschlossen haben.</p> <p><sup>3</sup>Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.</p>	<p>Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011 oder</p> <p>4. eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015 oder</p> <p>5. eine gleichwertige landesrechtliche Regelung abgeschlossen haben.</p> <p><sup>3</sup>Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.</p> <p><sup>4</sup>Die Anforderung an die abgeschlossene Weiterbildung gilt entsprechend.</p>	
--	--	--

<p><b>Position A</b></p> <p><sup>4/5/2</sup>In jeder Schicht auf der Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Patienten und Patientinnen mit Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, ist sicherzustellen,</p>	<p><b>Position B</b></p> <p><sup>4/5/2</sup>In der Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Patienten und Patientinnen mit Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, ist tagsüber und werktags zum Zeitpunkt des Aufenthalts eines mit Onasemnogene behandelten Patienten sicherzustellen,</p>
--	---

dass eine Pflegekraft anwesend ist, die die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach KrPflG oder dem PflBG

<p><b>Position A und B</b></p> <p>oder die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner oder Pflegefachfrauen führt und die Voraussetzung nach Satz 2 erfüllt.</p>	<p><b>Position C</b></p> <p>führt. <sup>3</sup>Die Einhaltung der Anforderungen nach Satz 2 ist nachweislich zu dokumentieren.</p>
--	--

<sup>3/6/4</sup>Das einer Behandlungseinheit zugeordnete Personal sowie seine Leitungsstruktur müssen sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung

entnehmen lassen. <sup>4/7/5</sup>Die

Position A	Position B
schichtbezogene	<i>entfällt</i>

Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen kann anhand der Dokumentationshilfe in Anhang 3 Teil 2 erfolgen.

(2) <sup>1</sup>In den Behandlungseinrichtungen ist

Position A	Position B
durch organisatorische Maßnahmen	<i>entfällt</i>

sicherzustellen, dass die Durchführung der standardisierten motorischen Funktionstests zur Diagnostik durch Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten mit mindestens zweijähriger Erfahrung in der physiotherapeutischen Diagnostik und Behandlung von Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen erfolgt. <sup>2</sup>Sie müssen in der Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests (z.B. CHOP-INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT) geschult sein.

Position A	Position B
<sup>3</sup> Die Durchführung durch entsprechend-qualifiziertes Personal ist nachweislich zu dokumentieren. <sup>4</sup> Die an der physiotherapeutischen Behandlung beteiligten Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen über mindestens zweijährige Erfahrungen in der physiotherapeutischen Behandlung von Säuglingen Kleinkindern und Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen verfügen. <sup>5</sup> Die physiotherapeutische Kompetenz nach Satz 1 bis 4 kann durch eigenes Personal oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperation vorgehalten werden.	<sup>3</sup> Die Qualifikation ist durch entsprechende Nachweise zu dokumentieren (z.B. nachgewiesene Teilnahme an Kursen über motorische Funktionstests).

<sup>6/4</sup>Die physiotherapeutische Kompetenz ist

Position A	Position B
nach Satz 4	nach Satz 1 bis 3 tagsüber und

werktätlich eine physiotherapeutische Behandlung gewährleistet ist.

(3) <sup>1</sup>In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, sollen folgende weitere Leistungsbereiche bzw. folgendes Personal verfügbar sein:

Position A	Position B
a. Psychosoziale Betreuung,	<i>entfällt</i>

b. Sozialdienst.

<sup>2</sup>Die Verfügbarkeit der genannten Leistungsbereiche bzw. des Personals kann auch nach Maßgabe des § 2 Absatz 2

Position A	Position B
i.V.m. § 3 Absatz 5	<i>entfällt</i>

des Allgemeinen Teils durch Kooperationen gewährleistet werden. <sup>3</sup>Die Leistungen sollen in der Behandlungseinrichtung

Position A	Position B
zusätzlich zu den Verfügbarkeiten im Bedarfsfall	<i>entfällt</i>

mindestens an einem Tag in der Woche angeboten werden.

## § 6 Anforderungen an die Therapieentscheidung

(1) Zur Therapieentscheidung für eine Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec müssen die Anwendungsvoraussetzungen nach § 3 erfüllt sein.

(2)

Position A	Position B
<sup>1</sup> Die Entscheidung für die Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec muss durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie, die die Anforderungen nach § 4 Absatz 2 Sätze 1 und 2 erfüllen, und unter Berücksichtigung der Laborbefunde sowie der kinder-kardiologischen und -pneumologischen Befunde erfolgen. <sup>2</sup> Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.	<i>entfällt</i>
<sup>3</sup> Datum, eingebundene Fachärztinnen oder Fachärzte und Beratungsergebnis sind schriftlich in der Patientenakte zu dokumentieren. <sup>4</sup> Die Abwägungsentscheidung zur Therapieempfehlung für eine Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec ist unter Berücksichtigung der Anwendungsvoraussetzungen laut Zulassung, dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und der Einschätzung zum patientenindividuellen Nutzen der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec zu begründen und zu dokumentieren.	<sup>1</sup> Datum, eingebundene Fachärztinnen oder Fachärzte und Beratungsergebnis sollte schriftlich in der Patientenakte dokumentiert werden. <sup>2</sup> Die Abwägungsentscheidung zur Therapieempfehlung für eine Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec sollte mit Einschätzung zum patientenindividuellen Nutzen der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec begründet und dokumentiert werden.
<sup>5</sup> Dabei sind die Hinweise aus der Fachinformation insbesondere zu verbleibenden Unsicherheiten zum Nutzen bei Patientinnen und Patienten mit intensiver Muskelschwäche und respiratorischer Insuffizienz, bei Patientinnen und Patienten unter Dauerbeatmung und bei Patientinnen und Patienten, die nicht schlucken können sowie bei der Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei Frühgeborenen vor Erreichen des vollen Gestationsalters nachvollziehbar abzuwägen.	<i>entfällt</i>

## § 7 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

- (1) In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt,

Position A	Position B
müssen spezifische Standard Operating Procedures (SOP)	sollten spezifische Standard Operating Procedures (SOP) zur Risikominimierung z.B.

für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, den Umgang mit Komplikationen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten bzw. der Patientin auf die pädiatrische Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) vorhanden sein

Position A	Position B
und eingehalten werden.	.

- (2)

Position A	Position B
Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeparvovec stattfindet, befindet sich eine Behandlungseinheit für pädiatrische Intensivmedizin, die altersgerechte Beatmungsmöglichkeiten vorhält.	In der Behandlungseinrichtung, in der die ATMP-Anwendung mit Onasemnogen-Abeparvovec stattfindet, befindet sich eine pädiatrische Intensivmedizin, die altersgerechte Beatmungsmöglichkeiten vorhält.

- (3)

Position A	Position B
<sup>1</sup> In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, müssen spezifische SOP mit Vorgaben zur Durchführung einer täglichen Visite, an welcher sowohl ärztliches Personal zur Gewährleistung des Facharztstandards gemäß § 4 Absatz 2 Satz 3 als auch nicht-ärztliches Personal im Sinne des § 5 Absatz 1 teilnimmt, vorhanden sein und eingehalten werden. <sup>2</sup> Die in § 4 Absatz 3 genannten Bereiche sowie Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen bei Bedarf hinzugezogen werden.	<i>entfällt</i>

<sup>3/1</sup>Bei jeder Visite sollten in der jeweiligen Patientenakte der klinische Zustand und das abgesprochene Behandlungskonzept dokumentiert werden.

Position A	Position B
(4) <sup>1</sup> In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, müssen spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und Nachsorge zu der Onasemnogen-Abeparvovec - Therapie vorhanden sein und eingehalten werden. <sup>2</sup> Die SOP beinhalten insbesondere: a. Vorgaben zur Zusammenarbeit und zu regelmäßigen	<i>entfällt</i>

<p>Informationspflichten in der Vorbereitung der Behandlung und in der Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Behandlungseinrichtungen sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen,</p> <p>b. die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans, sowie</p> <p>c. Angaben, in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und</p> <p>d. Angaben, welche Untersuchungen und Maßnahmen durch die Behandlungseinrichtung vorgenommen werden sollen.</p>	
--	--

Position A	Position B
<p><b>§ 8 Anforderungen an die Nachsorge</b></p> <p>(1) Nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung in der die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt ist, findet eine ambulante Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec nach Maßgabe der folgenden Regelungen unter Berücksichtigung des Nachsorgeplans nach § 7 Absatz 4 statt.</p> <p>(2) Ärztinnen und Ärzte sollen bei der Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit SMA, welche mit Onasemnogen-Abeparvovec behandelt wurden, die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung in der die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt ist, in der Patientenakte dokumentieren.</p> <p>(3) <sup>1</sup>Die Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec ist bis mindestens fünfzehn Jahre nach Maßgabe der personellen, fachlichen und strukturellen Anforderungen gemäß § 9 und § 10 zu gewährleisten. <sup>2</sup>Die Nachsorge hat durch regelmäßige Einbestellung des Patienten oder der Patientin innerhalb der folgenden Intervalle nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt ist, zu erfolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- innerhalb der ersten vier Wochen: wöchentlich,</li> <li>- ab vier Wochen bis zwölf Wochen: alle zwei Wochen,</li> <li>- ab dem vierten bis zum sechsten Monat: monatlich,</li> <li>- ab dem siebten Monat: alle vier Monate,</li> <li>- sowie ab dem 5. Jahr: einmal pro Jahr.</li> </ul> <p><sup>3</sup>Diese sind in der Patientenakte zu dokumentieren.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

Position A	Position B
------------	------------

<p><b>§ 9 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal in der Nachsorge</b></p> <p>(1) Die Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec gemäß § 8 darf bis zu einem Jahr nach der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec nur in bzw. an eine Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz erfolgen.</p> <p>(2) In einer Behandlungseinrichtung für die Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec gemäß § 8 gelten ab einem Jahr nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgte, die Anforderungen gemäß § 2 Absatz 1 mit der Maßgabe entsprechend, dass die Anforderung an die Erfahrungen in der Behandlung von 5 Patientinnen und Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr innerhalb von 3 Jahren keine Anwendung findet.</p>	<p><i>entfällt</i></p>
--	------------------------

Position A	Position B
<p><b>§ 10 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation in der Nachsorge</b></p> <p>(1) <sup>1</sup>Der nachsorgende Leistungserbringer soll durch organisatorische Vorkehrungen die interdisziplinäre Betreuung der Patientin oder des Patienten durch Zusammenarbeit mit beispielsweise Physiotherapeuten/innen, Sozialdiensten, Hilfsmittelberater/innen, Ernährungsberater/innen, Orthopäden unterstützen. <sup>2</sup>Insbesondere ist bei Patienten und Patientinnen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr eine unterbrechungslose Weiterführung der Betreuung der Patienten und Patientinnen im Erwachsenenalter bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Neurologie zu koordinieren.</p> <p>(2) Das ärztliche Personal für die Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec muss sich über das fachliche Informationsmaterial für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeparvovec informiert und dieses zur Kenntnis genommen haben.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

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

Position A	Position B
------------	------------

(1) Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten muss vor Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgen.	<i>entfällt</i>
---	-----------------

(2) <sup>1</sup>Die Aufklärung soll insbesondere

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
folgende Aspekte umfassen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- das Krankheitsbild SMA,</li> <li>- mögliche verfügbare therapeutische Alternativen, im Hinblick auf die Auswahl der Behandlungsoptionen, deren möglichen Nutzen und Risiken und den zeitlichen Ablauf der geplanten Untersuchungen,</li> <li>- die Überprüfung des Impfstatus,</li> <li>- die Möglichkeiten eines Einschlusses in das SMartCARE-Register,</li> <li>- sowie ggf. Aufklärung über den weiteren Ablauf der Behandlung und den Nachsorgeprozess mit der Notwendigkeit, dass eine engmaschige, wöchentliche bzw. zweiwöchentliche Kontrolle für mindestens 12 Wochen nach der Infusion von Onasemnogen-Abeparvovec erforderlich ist.</li> </ul>	die Möglichkeiten eines Einschlusses in das SMartCARE-Register umfassen.
<sup>2</sup> Die Aufklärung ist jeweils in der Patientenakte zu dokumentieren.	<sup>2</sup> Die Aufklärung sollte jeweils in der Patientenakte dokumentiert werden.

## § 12

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<b>Sonstige Qualitätsanforderungen</b>	<b>Weitere Qualitätsanforderungen</b>

(1) <sup>1</sup>Behandlungseinrichtungen im Sinne dieses Beschlusses, welche

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie übernehmen, müssen die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an das SMartCARE-Register und ggf. andere erforderliche Dokumentationssysteme für die zeitnahe Dokumentation vorhalten.	bei Patientinnen und Patienten die Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie angewendet haben, müssen die personellen und strukturellen Voraussetzungen für ggf. geforderte Datenmeldungen bzw. den Anschluss an Register, hier insbesondere das SMartCARE-Register, und für die zeitnahe Dokumentation vorhalten. Die Arzneimittel-Richtlinie ist zu beachten.
<sup>2</sup> Insbesondere ist bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie in regelmäßigen Abständen gemäß den SMartCARE-Empfehlungen zu	<sup>2</sup> Insbesondere sollte bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie in regelmäßigen Abständen gemäß den SMartCARE-

dokumentieren.	Empfehlungen dokumentiert werden.
<sup>3</sup> Sofern der Leistungserbringer selbst nicht die Voraussetzungen für einen Anschluss an die Registermodule nach Satz 1 erfüllt, ist für die Dokumentation in eine geeignete Behandlungseinrichtung zur Dokumentation zu überweisen.	<i>entfällt</i>

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
(2) Für die Durchführung der standardisierten motorischen Funktionstests gilt § 5 Absatz 2 Satz 1 und 2 entsprechend.	<i>entfällt</i>

## b. Besondere Bestimmungen

### § 13 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<b>Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser</b>	<b>Mindestanforderungen bei ATMP-Anwendung</b>

(1) Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
in § 2 Absatz 1 und 2, § 3, § 4, § 5 Absatz 1 Satz 1 bis 3, Absatz 2 Satz 1 bis 3 und 6, § 6, § 7 Absatz 1, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4, § 11 Absatz 1, Absatz 2 Satz 2 und § 12	zur Mindesterfahrung (§ 2), zu den Anwendungsvoraussetzungen (§ 3 Absatz 1), zur Diagnostik (§ 3 Absatz 3 und 4), zu Fachärzten und Fachdisziplinen (§ 4 Absatz 1 und 2), zur Qualifikation und Verfügbarkeit von Pflegepersonal (§ 5 Absatz 1), zu pädiatrischen Beatmungsplätzen (§ 7 Absatz 2), zum Registeranschluss (§ 12)

handelt es sich um Mindestanforderungen.

(2) <sup>1</sup>Aufgrund einer Anzeige nach § 10

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
Absatz 3 oder Absatz 4 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat	Absatz 1 bzw. 3 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie kann

der Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten gemäß § 10 Absatz 4 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 1

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
zu übermitteln. <sup>2</sup> Die SOP gemäß § 7 Absatz 1, 3 und 4 sind stets vorzulegen. <sup>3</sup> Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 4 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist darüber hinaus auch Anhang 3 Teil 1 vorzulegen.	übermitteln.

- (3) Abweichend von § 2 kann die Behandlungseinrichtung zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen nachweisen, dass die Fallzahlen der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen oder mit SMA erst zu einem späteren Zeitpunkt dokumentiert werden konnten und damit ein Zeitraum zur Grundlage der Beurteilung der Erfahrung gemacht werden würde, der weniger als

Position A	Position B
ein, drei bzw. fünf	ein bzw. drei

volle Kalenderjahre umfasst, kann auch das laufende Kalenderjahr anteilig einbezogen werden, um auf einen Gesamtzeitraum zu kommen, der

Position A	Position B
ein, drei bzw. fünf	ein bzw. drei

volle Jahre im Sinne der § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 umfasst.

Position A	Position B
(4) <sup>1</sup> Zur Evaluation gemäß § 18 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 2 zu übermitteln. <sup>2</sup> Um weitere Qualitätsanforderungen in diesem Sinne handelt es sich bei § 5 Absatz 2 Satz 4, Absatz 3, § 7 Absatz 3 Satz 2 und 3 und § 11 Absatz 2 Satz 1.	<i>entfällt</i>

- (5) <sup>1</sup>Abweichend von § 17 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist die Fortsetzung bereits begonnener Behandlungen von Patientinnen und Patienten im Anschluss an eine bereits durchgeführte Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie und die Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten, die für eine Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie in Frage kommen, aufgrund von unvorhersehbaren Ereignissen oder außergewöhnlichen Umständen, die nicht durch Vorkehrungen hätten abgewendet werden können, nur nach den folgenden Vorgaben zulässig. <sup>2</sup>Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. <sup>3</sup>Gründe und Umfang der Nichterfüllung sind nachweisbar zu dokumentieren.

Position A	Position B
<sup>4</sup> Solange die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen gemäß Absatz 1 nicht erfolgt ist, darf bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie durchgeführt werden.	<sup>4</sup> Die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen gemäß Absatz 1 ist nur solange möglich, wie bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie durchgeführt wird.

Position A	Position B
------------	------------

<p><b>§ 14 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder vor- und nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses</b></p> <p><sup>1</sup>Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach § 15 i.V.m. §§ 10 bis 12 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie besteht für Behandlungseinrichtungen, die Leistungen zur Vorbereitung der Therapie nach § 3 beziehungsweise für den nach § 9 Absatz 1 vorgesehenen Versorgungszeitraum als Hochschulambulanz oder im Rahmen vor- oder nachstationärer Versorgung in den Räumen des Krankenhauses erbringen. <sup>2</sup>Der Medizinische Dienst führt Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach § 15 Absatz 1 durch. <sup>3</sup>§ 13 findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Vordruck der jeweiligen Checkliste nach § 15 Absatz 2 zu verwenden ist.</p>	<p><i>entfällt</i></p>
---	------------------------

Position A	Position B								
<p><b>§ 15 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer</b></p> <p>(1) Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 3</p> <table border="1" data-bbox="300 1088 1123 1171"> <tr> <th>Position A</th> <th>Position C</th> </tr> <tr> <td>Absatz 1,</td> <td><i>entfällt</i></td> </tr> </table> <p>3 und 4, § 4 Absatz 1, § 8 Absatz 3, § 9, § 10 Absatz 2 und § 12 handelt es sich um Mindestanforderungen.</p> <p>(2) <sup>1</sup>Mit der Anzeige nach § 16 Absatz 2 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 1 und Teil 2.1 zu übermitteln. <sup>2</sup>Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung besteht für Behandlungseinrichtungen die Leistungen zur Vorbereitung der Therapie nach § 3</p> <table border="1" data-bbox="300 1715 1123 1953"> <tr> <th>Position A</th> <th>Position C</th> </tr> <tr> <td>beziehungsweise für einen vorgesehenen Zeitraum der Nachsorge von bis zu 5 Jahren erbringen.</td> <td>beziehungsweise für den nach § 9 Absatz 1 vorgesehenen Versorgungszeitraum erbringen.</td> </tr> </table> <p>(3) Zur Evaluation gemäß § 18 des Allgemeinen Teils dieser</p>	Position A	Position C	Absatz 1,	<i>entfällt</i>	Position A	Position C	beziehungsweise für einen vorgesehenen Zeitraum der Nachsorge von bis zu 5 Jahren erbringen.	beziehungsweise für den nach § 9 Absatz 1 vorgesehenen Versorgungszeitraum erbringen.	<p><i>entfällt</i></p>
Position A	Position C								
Absatz 1,	<i>entfällt</i>								
Position A	Position C								
beziehungsweise für einen vorgesehenen Zeitraum der Nachsorge von bis zu 5 Jahren erbringen.	beziehungsweise für den nach § 9 Absatz 1 vorgesehenen Versorgungszeitraum erbringen.								

<p>Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 2.2 zu übermitteln.</p> <p>(4) <sup>1</sup>Abweichend von § 17 sind Neuaufnahmen Onasemnogen-Abeparvovec-vorbehandelter Patientinnen und Patienten bis zur Wiedererfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 dann zulässig, wenn eine anderweitige vertragsärztliche Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, in Hochschulambulanzen sowie im Rahmen vor- oder nachstationärer Versorgung, die die Anforderungen dieser Anlage erfüllt, nicht möglich ist. <sup>2</sup>Gründe für die Dringlichkeit und die Unmöglichkeit der anderweitigen Versorgung sind nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren. <sup>3</sup>Die Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. <sup>4</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung ist darüber unverzüglich zu informieren.</p>	
--	--

## § 15 Übergangsregelungen

<sup>1</sup>Aufgrund § 20 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie müssen Leistungserbringer bzw. Behandlungseinrichtungen, die bereits vor dem 24. April 2021

Position A	Position B
die Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec bei SMA durchgeführt oder die Versorgung in Form der Vorbereitung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec übernommen	Onasemnogen-Abeparvovec bei SMA angewandt

haben, müssen die geforderten Nachweise gemäß

Position A	Position B
§§ 13 Absatz 2 und 4, 14, 15 Absatz 2 und 3	§ 13 Absatz 2

bis zum 24. Oktober 2021 erbringen.

Position A	Position B
<sup>2</sup> § 13 Absatz 2 gilt für zugelassene Krankenhäuser mit der Maßgabe, dass für den Nachweis auch Anhang 3 Teil 1 zu übermitteln ist.	<i>entfällt</i>

**Anhang 1 Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und ICD-10-GM)**

<b>ICD-10-GM 2021</b>	
G 12.0	Infantile spinale Muskelatrophie, Typ I [Typ Werdnig-Hoffmann]
G 12.1	Sonstige vererbte spinale Muskelatrophie Inkl.: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Progressive Bulbärparalyse im Kindesalter [Fazio-Londe-Syndrom]</li> <li>- Spinale Muskelatrophie: distale Form</li> <li>- Spinale Muskelatrophie: Erwachsenenform</li> <li>- Spinale Muskelatrophie: juvenile Form, Typ III [Typ Kugelberg-Welander]</li> <li>- Spinale Muskelatrophie: Kindheitsform, Typ II</li> <li>- Spinale Muskelatrophie: skapuloperonäale Form</li> </ul>

<b>OPS Version 2021</b>	
<b>[nicht besetzt]</b>	
-	-

**Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 13 Absatz 2**

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<b>und Absatz 4</b>	<i>entfällt</i>
<b>zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7 sowie §§ 11 und 12</b>	

**Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung**

Die Behandlungseinrichtung \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_

erfüllt die

**Mindestanforderungen** (Anhang 2 Teil 1)

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
und dokumentiert die	<i>entfällt</i>
<input type="checkbox"/> <b>weiteren Qualitätsanforderungen</b> (Anhang 2 Teil 2)	

zur Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie.

Institutionskennzeichen: \_\_\_\_\_

Standortnummer: \_\_\_\_\_

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 AT MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 AT MD-QK-RL).

**1. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7 sowie §§ 11 und 12**

**2.1 Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung nach § 2**

<b>Position A</b>		<b>Position B</b>	
Die Behandlungseinrichtung verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung von neuromuskulären Erkrankungen im Allgemeinen und in der Behandlung der spinalen Muskelatrophie im Speziellen dokumentiert durch:			<i>Position A ergänzt um:</i> <b>Abschließend dokumentiert durch</b>
.1	Regelmäßige Behandlung von Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen <sup>3</sup> innerhalb der letzten 5 Jahre	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
<b>SOWIE</b>			
.2	Behandlung von 50 Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen <sup>1</sup> innerhalb der letzten zwölf Monate.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Fallzahl nach § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntgG der letzte 12 Monate
		<b>Dokumentiert durch Meldung im SMartCARE-Register</b> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
	Anzahl der Behandlungen:	_____	

<sup>3</sup> Neuromuskuläre Erkrankungen umfassen die Erkrankungen von Motoneuronen, ihrer peripheren Nervenfasern, Störungen der Signalübertragung an der neuromuskulären Synapse sowie Erkrankungen der Muskeln selbst (Sieb JP und Schrank B, 2009).

.3	Behandlung von mindestens 20 Fällen mit dieser Diagnose (G12.0, G12.1) innerhalb von 3 Jahren, davon mindestens 5 Patientinnen und Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Fallzahl nach § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntgG über 3 Jahre
		<b>Dokumentiert durch Meldung im SMARTCARE-Register</b> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
	Anzahl der Behandlungen:	_____	
	Anzahl der Patientinnen/Patienten im Alter < 1 Jahr:	_____	<i>entfällt</i>
<b>SOWIE</b>			<b>ODER</b>
.4	Einsatz zur Behandlung der Spinalen Muskelatrophie zugelassener Medikamente bei ≥ 15 Fällen innerhalb von 3 Jahren, davon mindestens 5 Patientinnen und Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Fallzahl nach § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntgG oder lt. SMARTCARE Register oder Bestätigung des Krankenhauses über Anzahl der ATMP-Anwendung mit begründenden Unterlagen (z.B. in Arzneimittel-Lieferschein i.V. mit Patientenfallnummern) über 3 Jahre
		<b>Dokumentiert durch Meldung im SMARTCARE-Register</b> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

2.1.5 Begründung, falls die Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

## 2.2 Mindestanforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen nach § 3

Position A			Position B		
Die Behandlungseinrichtung erfüllt folgende Anforderungen zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen:			Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner:		
.1	Die Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, hält entsprechende Ressourcen vor, damit Patientinnen und Patienten mit Spinaler Muskelatrophie mit Überweisung aufgrund des Nachweises einer Mutation des <i>SMN1</i> -Gens innerhalb von drei Werktagen nach Kontaktaufnahme vorstellig werden können.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	.1	Die Behandlungseinrichtung erfüllt folgende Anforderungen zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen durch entsprechende strukturelle Vorhaltungen:
				.1	Es liegt eine molekulargenetische Diagnostik bezüglich der Deletion oder Mutation des <i>SMN1</i> -Gens inklusive Bestimmung der <i>SMN2</i> -Genkopienzahl für das Vorliegen einer SMA, die nicht länger als 12 Monate zurückliegen darf, vor.
				2.	Die molekulargenetische Diagnostik wird in Laboren durchgeführt, die die Anforderungen nach § 5 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4 Gendiagnostik-Gesetz (GenDG) erfüllen. Das Labor verwendet ein validiertes Verfahren zur Bestimmung der <i>SMN2</i> -Genkopienzahl mittels MLPA-Analytik und verfügt über Erfahrungen in der Durchführung
					<b>Abschließend dokumentiert durch</b>
					Datierter Laborbericht
					Datierte Konformitätserklärung des Labors gem. Anhang 6

		dieses Verfahrens, die über eine Gelegenheitsversorgung hinausgeht.			
--	--	---	--	--	--

2.2.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

**2.3 personelle und fachliche Mindestanforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung nach § 4**

2.3.1 innerhalb der Behandlungseinrichtung in der die Therapieentscheidung und die Anwendung erfolgt

Position A						Position B
Funktion	Titel	Name	Vorname			<i>Position A ergänzt um:</i> Abschließend dokumentiert durch:
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Facharzturkunde

				<b>SOWIE</b>		
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 3 Absatz 1 und 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt. <sup>4</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Bestätigung des Arbeitgebers
Weitere/r Ärztin/ Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Facharzturkunde
				<b>SOWIE</b>		
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 3 Absatz 1 und 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Bestätigung des Arbeitgebers

.2	Während werktäglicher Dienstzeit ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Kenntnissen im Bereich Neuropädiatrie jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Dienstplan
.3	Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Dienstplan

.4	Das Personal nach § 4 Absatz 2 Satz 1 und 3 hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeparvovec teilgenommen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Teilnehmerliste für ärztliche Schulungen
----	--	---	--

	Die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen <sup>5</sup> einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten ist sichergestellt:	Sicherstellung erfolgt durch:		Verfügbarkeit der Fachdisziplin nicht sichergestellt	Abschließend dokumentiert durch:
		Eigene Fachdisziplin	Kooperationspartner <sup>6</sup>		
.5	- pädiatrische Kardiologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners
.6	- Laboratoriumsmedizin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners
.7	- pädiatrische Pneumologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners

.8	Bei der Verlegung auf die Intensivstation in der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, wird im Rahmen von organisatorischen Vorkehrungen mindestens eine tägliche Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
----	--	---	-----------------

<sup>5</sup> Sofern im Feststellungsbescheid keine entsprechenden Teilgebiete ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen im Sinne der Richtlinie, die organisatorisch abgegrenzt sind, von Ärztinnen oder Ärzten eigenständig verantwortlich geleitet werden und über die apparativen und räumlichen Ausstattungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen.

<sup>6</sup> Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 des Allgemeinen Teils sind einzuhalten. Soweit die Verfügbarkeit durch Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 in Verbindung mit § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils sichergestellt wird, müssen die Leistungen am Ort der Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erbringbar sein.

2.3.9 Begründung, falls die personellen und fachlichen Mindestanforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.4 personelle und fachliche Mindestanforderungen an das nicht-ärztliche Personal nach § 5

Position A							Position B <i>Position A ergänzt um:</i>
	Funktion	Titel	Name	Vorname			Abschließend dokumentiert durch:
.1	Pflegerisch verantwortliche Leitung				Pflegefachkräfte mit der Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger /in	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Urkunde über Berufsbezeichnung, Weiterbildung oder gleichwertige landesrechtliche Regelung
.2	Stellvertretung der Pflegerisch verantwortlichen Leitung				Pflegefachkräfte mit der Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger /in	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Urkunde über Berufsbezeichnung, Weiterbildung oder gleichwertige landesrechtliche Regelung

.3	Durch organisatorische Vorkehrungen ist sichergestellt, dass die Durchführung der standardisierten motorischen Funktionstests zur Diagnostik durch Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten mit mindestens zweijähriger Erfahrung in der physiotherapeutischen Diagnostik und Behandlung von Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen erfolgt, die in der Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests (z.B. CHOP-INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT) geschult sind.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Teilnahmebescheinigung für Schulungen für Muskelfunktionstests	
.4	Die an der physiotherapeutischen Behandlung beteiligten Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten verfügen über eine mindestens zweijährige Erfahrung in der physiotherapeutischen Behandlung von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<b>Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner:</b> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Bestätigung des Arbeitgebers
.5	Durch organisatorische Maßnahmen ist eine werktäglich physiotherapeutische Behandlung gewährleistet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		Dienstplan

2.4.6 Begründung, falls die personellen und fachlichen Mindestanforderungen an das nicht-ärztliche Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

**2.5 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation nach § 7**

Position A	Position B
SOP zur Überwachung und Früherkennung von Komplikationen	

.1	Es sind spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, den Umgang mit Komplikationen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten bzw. der Patientin auf die pädiatrische Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) in der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
.2	Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeparvovec stattfindet, befindet sich eine Behandlungseinheit für pädiatrische Intensivmedizin, die altersgerechte Beatmungsmöglichkeiten vorhält.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>Ergänzt durch:</i>  Abschließend dokumentiert durch Selbstauskunft
.3	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, sind spezifische SOP mit Vorgaben zur Durchführung einer täglichen Visite, an welcher sowohl ärztliches Personal zur Gewährleistung des Facharztstandards gemäß § 5 Absatz 2 Satz 3 als auch nicht-ärztliches Personal im Sinne des § 6 Absatz 1 teilnimmt, vorhanden, wobei die in § 4 Absatz 3 genannten Bereiche sowie Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten bei Bedarf hinzugezogen werden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
<b>SOP für Behandlungsübergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter Nachsorge</b>			
.4	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, sind spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter Nachsorge zu der Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie vorhanden, die insbesondere beinhalten: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vorgaben zur Zusammenarbeit und regelmäßigen Informationspflichten in der Vorbereitung, der Behandlung und in der Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen,</li> <li>- die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans, sowie</li> <li>- Angaben in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung der Patientin oder des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und Angaben welche Untersuchungen und Maßnahmen durch die Behandlungseinrichtung vorgenommen werden sollen.</li> </ul>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>

2.6.5 Begründung, falls die Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Anlage II – Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Position A				Position B
<b>2.6 Mindestanforderungen an sonstige Qualitätsanforderungen nach § 12</b>				<i>entfällt</i>
.1	Die Behandlungseinrichtung, sofern die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie übernommen wurde, stellt durch personelle und strukturelle Voraussetzungen die zeitnahe Dokumentation an das SMArtCARE-Register und ggf. andere erforderliche Dokumentationssysteme sicher.	Dokumentation sichergestellt: <input type="radio"/>	Dokumentation nicht sichergestellt: <input type="radio"/>	
		Überweisung an geeignete Behandlungseinrichtung: <input type="radio"/>		
<i>Hinweis:</i> Für die Durchführung der standardisierten motorischen Funktionstests gilt § 5 Absatz 2 Satz 1 und 2 entsprechend.				
2.8.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen zur wissensgenerierenden Versorgung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden				
Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung		

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>																						
<p><b>2. Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7 sowie §§ 11 und 12</b></p> <p><b>2.7 Qualitätsanforderung an physiotherapeutische Behandlung</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 60%; padding: 5px;">Die an der physiotherapeutischen Behandlung beteiligten Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen über mindestens zweijährige Erfahrungen in der physiotherapeutischen Behandlung von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen verfügen.</td> <td style="padding: 5px;">sichergestellt: <input type="radio"/> ja      <input type="radio"/> nein</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 5px;">Begründung der sofern nicht sichergestellt:</td> </tr> </table> <p><b>2.8 Qualitätsanforderung an weitere Leistungsbereiche</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 45%; padding: 5px;">In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, sollen folgende weitere Leistungsbereiche bzw. folgendes Personal verfügbar sein:</td> <td colspan="2" style="padding: 5px;">Sicherstellung erfolgt durch:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"></td> <td style="width: 25%; padding: 5px;">Eigene Fachdisziplin</td> <td style="width: 30%; padding: 5px;">Kooperationspartner<sup>7</sup></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">- psychosoziale Betreuung</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><input type="radio"/></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">- Sozialdienst</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><input type="radio"/></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Die Leistungen sollen in der Behandlungseinrichtung zusätzlich zu den Verfügbarkeiten im Bedarfsfall mindestens an einem Tag in der Woche angeboten werden.</td> <td colspan="2" style="padding: 5px;">sichergestellt: <input type="radio"/> ja      <input type="radio"/> nein</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 5px;">Begründung der sofern nicht sichergestellt:</td> </tr> </table>	Die an der physiotherapeutischen Behandlung beteiligten Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen über mindestens zweijährige Erfahrungen in der physiotherapeutischen Behandlung von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen verfügen.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Begründung der sofern nicht sichergestellt:		In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, sollen folgende weitere Leistungsbereiche bzw. folgendes Personal verfügbar sein:	Sicherstellung erfolgt durch:			Eigene Fachdisziplin	Kooperationspartner <sup>7</sup>	- psychosoziale Betreuung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	- Sozialdienst	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Die Leistungen sollen in der Behandlungseinrichtung zusätzlich zu den Verfügbarkeiten im Bedarfsfall mindestens an einem Tag in der Woche angeboten werden.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		Begründung der sofern nicht sichergestellt:			<p><i>entfällt</i></p>
Die an der physiotherapeutischen Behandlung beteiligten Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen über mindestens zweijährige Erfahrungen in der physiotherapeutischen Behandlung von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen verfügen.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein																						
Begründung der sofern nicht sichergestellt:																							
In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, sollen folgende weitere Leistungsbereiche bzw. folgendes Personal verfügbar sein:	Sicherstellung erfolgt durch:																						
	Eigene Fachdisziplin	Kooperationspartner <sup>7</sup>																					
- psychosoziale Betreuung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																					
- Sozialdienst	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																					
Die Leistungen sollen in der Behandlungseinrichtung zusätzlich zu den Verfügbarkeiten im Bedarfsfall mindestens an einem Tag in der Woche angeboten werden.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein																						
Begründung der sofern nicht sichergestellt:																							

<sup>7</sup> Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des allgemeinen Teils dieser Richtlinie sind einzuhalten. Soweit die Verfügbarkeit durch Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des allgemeinen Teils dieser Richtlinie sichergestellt wird, müssen die Leistungen am Ort der Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erbringbar sein.

<b>2.9 Qualitätsanforderung an die tägliche Visite</b>	
Die in § 4 Absatz 3 genannten Bereiche sowie Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen bei Bedarf hinzugezogen werden.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Bei jeder Visite sollten in der jeweiligen Patientenakte der klinische Zustand und das abgesprochene Behandlungskonzept dokumentiert werden.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung der sofern nicht sichergestellt:	
<b>2.10 Qualitätsanforderung an die Aufklärung von Patientinnen und Patienten</b>	
Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten soll folgende Punkte umfassen und wird in der Patientenakte dokumentiert: <ul style="list-style-type: none"> <li>- das Krankheitsbild SMA,</li> <li>- mögliche verfügbare therapeutische Alternativen, im Hinblick auf die Auswahl der Behandlungsoptionen, deren möglichen Nutzen und Risiken und den zeitlichen Ablauf der geplanten Untersuchungen,</li> <li>- die Überprüfung des Impfstatus,</li> <li>- die Möglichkeiten eines Einschlusses in das SMARtCARE-Register,</li> <li>- sowie ggf. Aufklärung über den weiteren Ablauf der Behandlung und den Nachsorgeprozess mit der Notwendigkeit, dass eine engmaschige, wöchentliche bzw. zweiwöchentliche Kontrolle für mindestens 12 Wochen nach der Infusion von Onasemnogen-Abeparvovec erforderlich ist.</li> </ul>	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung der sofern nicht sichergestellt:	

### 3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

-----

Datum

-----

Unterschrift

-----

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/  
Verwaltungsdirektion

**Anhang 3**

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<b>ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 13 Absatz 2 Satz 3 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7 sowie §§ 11 und 12<sup>8</sup></b>	<b>Dokumentationshilfen und Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation</b>

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<p><b>Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung</b></p> <p>Die Behandlungseinrichtung _____ in _____</p> <p>erfüllt die</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> <b>Mindestanforderungen</b> (Anhang 3 Teil 1)</p> <p>zur Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie.</p> <p>Institutionskennzeichen: _____</p> <p>Standortnummer: _____</p> <p>Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 AT MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 AT MD-QK-RL). Die Einhaltung der Anforderungen nach Anhang 3 Teil 1 ist nachweislich zu dokumentieren. Der MD ist gemäß § 43 Absatz 3 Teil B der MD-QK-RL befugt, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen. Sofern die Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich ist, erfolgt dies nach Maßgabe des § 43 Absatz 4 Teil B MD-QK-RL.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

<sup>8</sup> Inklusive Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation

<b>1. Teil – Nachweisverfahren von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7 sowie §§ 11 und 12</b>				<i>entfällt</i>
<b>3.1 Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen nach § 3 Absatz 1 und 4 sowie § 4 Absatz 1</b>				
.1	Die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen für eine mit Onasemnogen-Abeparvovec behandelbare SMA gemäß § 3 ist durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie erfolgt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<b>Feststellung erfolgte vorstationär:</b> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
Die Behandlungseinrichtung hat folgende Anforderungen zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen erfüllt:			<b>Sicherstellung erfolgte durch Kooperationspartner:</b>	
.2	Eine molekulargenetische Diagnostik bezüglich der Deletion oder Mutation des <i>SMN1</i> -Gens inklusive Bestimmung der <i>SMN2</i> -Gen-Kopienzahl für das Vorliegen einer SMA, die nicht länger als 12 Monate zurückliegen darf, lag vor.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
.3	Alle gemäß Fachinformation vorgeschriebenen Voraussetzungen lagen vor, wie z.B.: a. eines Tests auf AAV9-Antikörpern (Titer nicht über 1:50), b. Prüfung und ggf. Anpassung des Impfplans, c. Beratung über saisonale RSV – Prophylaxe, d. Ausschluss von Kontraindikationen, e. einer standardisierten motorischen Funktionsdiagnostik gemäß den Empfehlungen zur „Verlaufsbeobachtung und Therapieevaluation bei spinaler Muskelatrophie“ der SMartCARE Initiative.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
.4	Die Feststellung des AAV9 – Antiköpertiters erfolgte mittels eines validierten Tests.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		
<b>3.3 Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten nach § 11 Absatz 1</b>				
.1	Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten vor ist Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		

**3.4 Mindestanforderungen an die Therapieentscheidung nach § 6 Absatz 2 Satz 1**

.1	Die Entscheidung für eine Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec wurde durch eine Ärztin oder einen Arzt, der die Anforderungen nach § 4 Absatz 2 Satz 1 und 2 erfüllt, und die Berücksichtigung der Laborbefunde sowie der kinder-kardiologischen und –pneumologischen Befunde sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	---	---

**3.5 tägliche Visite bei Verlegung auf die Intensivstation nach § 4 Absatz 4**

.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation in der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, wurde mindestens eine tägliche Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	---

**3.6 Physiotherapeutische Betreuung nach § 5 Absatz 2**

.1	Es wurde sichergestellt, dass die Durchführung der standardisierten motorischen Funktionstests zur Diagnostik durch Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten mit mindestens zweijähriger Erfahrung in der physiotherapeutischen Diagnostik und Behandlung von Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen erfolgte.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
2.	Die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten waren in der Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests (z.B. CHOP-INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT) geschult.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
3.	Ein werktägliche physiotherapeutische Behandlung Anhang der physiotherapeutische Kompetenz nach § 5 Absatz 2 Satz 4 wurde gewährleistet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

**3.7 Therapieentscheidung nach § 6**

.1	Die Entscheidung für die Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec erfolgte durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie, die die Anforderungen nach § 4 Absatz 2 Sätze 1 und 2 erfüllen, und unter Berücksichtigung der Laborbefunde sowie der kinder-kardiologischen und -pneumologischen Befunde.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	---

2.	Die Vorgaben der Fachinformation wurden für die Therapieentscheidung berücksichtigt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
3.	Die Abwägungsentscheidung zur Therapieempfehlung für eine Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec wurde unter Berücksichtigung der Anwendungsvoraussetzungen laut Zulassung, dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und der Einschätzung zum patientenindividuellen Nutzen der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec zu begründet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

**3.8 Begründung, falls die Mindestanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden**

Art der Anforderung	Datum der Nichterfüllung	Zeitlicher Umfang der Nichterfüllung (Uhrzeit/in Std.)	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Wiedererfüllung

**2. Teil – Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation**



**Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten**

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	mindestens zweijähriger Erfahrung <sup>9</sup> in der physiotherapeutischen Diagnostik und Behandlung von Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen <b>SOWIE</b> nachgewiesene Schulung in der Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktions-tests (z.B. CHOP- INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT)	Anforderung durch Kooperation sichergestellt <sup>10</sup>	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<sup>9</sup> Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

<sup>10</sup> Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des allgemeinen Teils dieser Richtlinie sind einzuhalten. Soweit die Verfügbarkeit durch Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des allgemeinen Teils dieser Richtlinie sichergestellt wird, müssen die Leistungen am Ort der Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erbringbar sein.

Position A	Position B
<p><b>3. Teil – Unterschriften</b></p> <p>Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.</p> <p>Name</p> <p>-----</p> <p>Datum</p> <p>-----</p> <p>Unterschrift</p> <p>-----</p> <p>Ärztliche Leitung                      Pflegedirektion                      Geschäftsführung/ Verwaltungsdirektion</p>	<p><i>entfällt</i></p>

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>								
<p><b>Anhang 4</b>    <b>Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 15 Absatz 2 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe des § 3 Absatz 1, 3 und 4, § 4 Absatz 1 bzw. nach Maßgabe der §§ 8 – 10 Nachsorge</b></p> <p><b>Selbstauskunft des Leistungserbringers<sup>11</sup></b></p> <p>Der Leistungserbringer _____ in _____</p> <p>erfüllt die Voraussetzungen für die</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> <b>Mindestanforderungen an die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen</b> (Anhang 4 Teil 1)</p> <p style="padding-left: 20px;"><b>und/oder</b></p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> <b>Mindestanforderungen an die Nachsorge bis zu 1 Jahr nach</b> (Anhang 4 Teil 2.1)</p>	<i>entfällt</i>								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"><b>Position A</b></td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"><b>Position C</b></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> <b>Mindestanforderungen an die Nachsorge bis zu 5 Jahre nach</b> (Anhang 4 Teil 2.1)</td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> <b>Mindestanforderungen an die Nachsorge bis zu 1 Jahr nach</b> (Anhang 4 Teil 2.1)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">und dokumentiert die</td> <td style="padding: 5px;"><i>entfällt</i></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> <b>weiteren Qualitätsanforderungen im Rahmen der Nachsorge</b> (Anhang 4 Teil 2.2)</td> <td></td> </tr> </table>	<b>Position A</b>	<b>Position C</b>	<input type="checkbox"/> <b>Mindestanforderungen an die Nachsorge bis zu 5 Jahre nach</b> (Anhang 4 Teil 2.1)	<input type="checkbox"/> <b>Mindestanforderungen an die Nachsorge bis zu 1 Jahr nach</b> (Anhang 4 Teil 2.1)	und dokumentiert die	<i>entfällt</i>	<input type="checkbox"/> <b>weiteren Qualitätsanforderungen im Rahmen der Nachsorge</b> (Anhang 4 Teil 2.2)		
<b>Position A</b>	<b>Position C</b>								
<input type="checkbox"/> <b>Mindestanforderungen an die Nachsorge bis zu 5 Jahre nach</b> (Anhang 4 Teil 2.1)	<input type="checkbox"/> <b>Mindestanforderungen an die Nachsorge bis zu 1 Jahr nach</b> (Anhang 4 Teil 2.1)								
und dokumentiert die	<i>entfällt</i>								
<input type="checkbox"/> <b>weiteren Qualitätsanforderungen im Rahmen der Nachsorge</b> (Anhang 4 Teil 2.2)									
<p>der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie.</p> <p>Institutionskennzeichen/Arztnummer _____</p> <p>Standortnummer/KV-Bezirk _____</p> <p>Die Kassenärztliche Vereinigung bzw. der Medizinische Dienst ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben zu überprüfen.</p>									

<sup>11</sup> Ambulante Nachsorge im Zusammenhang mit einer Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, Hochschulambulanzen oder im Rahmen nachstationärer Versorgung.

**1. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe des § 3 Absatz 1, 3 und 4, § 4 Absatz 1 - Anwendungsvoraussetzungen**

**4.1 Feststellung von Anwendungsvoraussetzungen im vorstationären Bereich**

.1	Die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen für eine mit Onasemnogen-Abeparvovec behandelbare SMA gemäß § 3 erfolgt durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Die Konformitätserklärung gemäß Anhang 6 für Labore nach § 3 Absatz 3 liegt vor.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Die Feststellung des AAV9 – Antiköpertiters erfolgen mittels eines validierten Tests.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

<b>2.1 Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe der §§ 8 – 10 Nachsorge</b>			
<b>4.2 Anforderungen an die Nachsorge</b>			
	Durch organisatorische Vorkehrungen ist eine regelmäßige Einbestellung des Patienten oder der Patientin innerhalb der folgenden Intervalle nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt ist, sichergestellt und wird dokumentiert:		
.1	für die ärztliche Betreuung im Rahmen der Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec gemäß § 8:  <ul style="list-style-type: none"> <li>- innerhalb der ersten vier Wochen: wöchentlich,</li> <li>- ab vier Wochen bis zwölf Wochen: alle zwei Wochen,</li> <li>- ab dem vierten bis zum sechsten Monat: monatlich,</li> <li>- ab dem siebten Monat: alle vier Monate.</li> </ul>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
<b>4.3 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal in der Nachsorge</b>			
.1.1	Die ärztliche Betreuung im Rahmen der Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec gemäß § 8 erfolgt in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz.	Betreuung sichergestellt:  <input type="radio"/>	Betreuung nicht sichergestellt:  <input type="radio"/>
		durch Kooperation <sup>19</sup> :  <input type="radio"/>	
<b>4.4 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation in der Nachsorge</b>			
.1	Das ärztliche Personal der Nachsorge hat sich über das fachliche Informationsmaterial für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeparvovec informiert und dieses zur Kenntnis genommen.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

<b>4.5 Registermeldung</b>				
	Die Behandlungseinrichtung, sofern die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie übernommen wurde, stellt durch personelle und strukturelle Voraussetzungen die zeitnahe Dokumentation an das SMArtCARE-Register und ggf. andere erforderliche Dokumentationssysteme sicher.	Dokumentation sichergestellt: <input type="radio"/>		Dokumentation nicht sichergestellt: <input type="radio"/>
		Überweisung an geeignete Behandlungseinrichtung: <input type="radio"/>		
	<i>Hinweis:</i> Für die Durchführung der standardisierten motorischen Funktionstests gilt § 5 Absatz 2 Satz 1 und 2 entsprechend.			
<b>4.6 Begründung, falls die Mindestanforderungen zur Nachsorge teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden</b>				
Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung		Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung	

Position A	Position C				
<p><b><u>2.2 Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 8 – 10 Nachsorge</u></b></p> <p><b>4.5 Qualitätsanforderung bezüglich Behandlungs- und Kontaktdaten</b></p> <table border="1" data-bbox="181 408 1693 576"> <tr> <td data-bbox="181 408 1296 576">Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung in der die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt ist, sollen bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit SMA in der Patientenakte dokumentiert werden.</td> <td data-bbox="1296 408 1693 576">                     sichergestellt:  <input type="radio"/> ja      <input type="radio"/> nein                 </td> </tr> </table> <p data-bbox="181 576 1693 743">Begründung sofern nicht sichergestellt:</p> <p><b>4.6 Qualitätsanforderung an die interdisziplinäre Zusammenarbeit</b></p> <table border="1" data-bbox="181 874 1693 1042"> <tr> <td data-bbox="181 874 1352 1042">Durch organisatorische Vorkehrungen soll der nachsorgende Leistungserbringer die interdisziplinäre Betreuung der Patientin oder des Patienten durch Zusammenarbeit mit beispielsweise Physiotherapeuten/innen, Sozialdiensten, Hilfsmittelberater/innen, Ernährungsberater/innen, Orthopäden unterstützen.</td> <td data-bbox="1352 874 1693 1042">                     sichergestellt:  <input type="radio"/> ja      <input type="radio"/> nein                 </td> </tr> </table> <p data-bbox="181 1042 1693 1158">Begründung sofern nicht sichergestellt:</p>	Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung in der die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt ist, sollen bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit SMA in der Patientenakte dokumentiert werden.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Durch organisatorische Vorkehrungen soll der nachsorgende Leistungserbringer die interdisziplinäre Betreuung der Patientin oder des Patienten durch Zusammenarbeit mit beispielsweise Physiotherapeuten/innen, Sozialdiensten, Hilfsmittelberater/innen, Ernährungsberater/innen, Orthopäden unterstützen.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<p><i>entfällt</i></p>
Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung in der die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt ist, sollen bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit SMA in der Patientenakte dokumentiert werden.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				
Durch organisatorische Vorkehrungen soll der nachsorgende Leistungserbringer die interdisziplinäre Betreuung der Patientin oder des Patienten durch Zusammenarbeit mit beispielsweise Physiotherapeuten/innen, Sozialdiensten, Hilfsmittelberater/innen, Ernährungsberater/innen, Orthopäden unterstützen.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				



Position A	Position B	Position C																																																																																																																								
entfällt	<p data-bbox="304 338 1904 402"><b>Anhang 5 Übersicht zu erworbenen Kompetenzen von Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern mit Vertiefungseinsatz Pädiatrie in Praxiseinsätzen</b></p> <p data-bbox="304 443 1451 475">Name der/des Auszubildenden: _____</p> <table border="1" data-bbox="340 501 1886 1248"> <thead> <tr> <th colspan="12" data-bbox="340 501 1886 555">Relevante Kompetenzen*</th> <th data-bbox="1366 555 1550 603">Einrichtung</th> <th data-bbox="1559 555 1751 603">Einsatzbereich</th> <th data-bbox="1760 555 1886 603">Zeitraum von - bis</th> </tr> <tr> <th data-bbox="340 555 416 603">Lfd. Nr.</th> <th data-bbox="416 555 506 1018">Anwendung von Einschätzungsskalen</th> <th data-bbox="506 555 595 1018">Pflegerisches Assessment und Diskurs</th> <th data-bbox="595 555 685 1018">Unterstützung von Elternkompetenzen</th> <th data-bbox="685 555 775 1018">Pflegerprozess in unterschiedlichen Problemlagen</th> <th data-bbox="775 555 864 1018">Pflegerprozess in komplexen Situationen</th> <th data-bbox="864 555 954 1018">Information sterbender Kinder</th> <th data-bbox="954 555 1043 1018">Familienassessment</th> <th data-bbox="1043 555 1133 1018">Umgang mit Schutzbedürftigkeit</th> <th data-bbox="1133 555 1223 1018">Förderung von Elternkompetenz</th> <th data-bbox="1223 555 1312 1018">Aufbereitung bedarfsorientierte Information</th> <th data-bbox="1312 555 1366 1018">Berücksichtigung ethischer Fragen</th> <th data-bbox="1366 555 1550 1018"></th> <th data-bbox="1559 555 1751 1018"></th> <th data-bbox="1760 555 1886 1018"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Relevante Kompetenzen*												Einrichtung	Einsatzbereich	Zeitraum von - bis	Lfd. Nr.	Anwendung von Einschätzungsskalen	Pflegerisches Assessment und Diskurs	Unterstützung von Elternkompetenzen	Pflegerprozess in unterschiedlichen Problemlagen	Pflegerprozess in komplexen Situationen	Information sterbender Kinder	Familienassessment	Umgang mit Schutzbedürftigkeit	Förderung von Elternkompetenz	Aufbereitung bedarfsorientierte Information	Berücksichtigung ethischer Fragen																																																																																														entfällt
Relevante Kompetenzen*												Einrichtung	Einsatzbereich	Zeitraum von - bis																																																																																																												
Lfd. Nr.	Anwendung von Einschätzungsskalen	Pflegerisches Assessment und Diskurs	Unterstützung von Elternkompetenzen	Pflegerprozess in unterschiedlichen Problemlagen	Pflegerprozess in komplexen Situationen	Information sterbender Kinder	Familienassessment	Umgang mit Schutzbedürftigkeit	Förderung von Elternkompetenz	Aufbereitung bedarfsorientierte Information	Berücksichtigung ethischer Fragen																																																																																																															

<b>* Definition der zu erwerbenden Kompetenzen</b>		
<b>Lfd. Nr.</b>	<b>Kompetenz</b>	<b>Inhalte</b>
1	Anwendung von Einschätzungsskalen	Den Pflegebedarf von Frühgeborenen, Kindern und Jugendlichen mit gesundheitlichen Problemlagen unter Nutzung von ausgewählten, auf die Frühgeborenen und das Kindesalter ausgerichteten Einschätzungsskalen erheben, einschätzen und dokumentieren.
2	Pflegerisches Assessment und Diskurs	Veränderungen des Gesundheitszustandes, darunter auch Vitalfunktionen und Laborparameter in komplexen gesundheitlichen Problemlagen, systematisch verantwortlich erheben. Dabei auch Maßnahmen des pflegerischen Monitorings in intensivpflichtigen Versorgungssituationen durchführen, sofern diese im Versorgungskontext gegeben sind. Die im pflegerischen Assessment und durch kontinuierliche Überwachung des Gesundheitszustandes von Frühgeborenen, Kindern und Jugendlichen ermittelten Daten anhand von pflegewissenschaftlichen sowie medizinischen Erkenntnissen erklären und interpretieren. Pflegebezogene Interventionen in Abstimmung mit dem therapeutischen Team einleiten, durchführen und evaluieren und den Standpunkt der Pflege im interdisziplinären Diskurs vertreten.
3	Unterstützung von Elternkompetenzen	(Intuitive) Elternkompetenzen im Umgang mit einem Früh-/Neugeborenen oder einem kranken Kind/Jugendlichen beobachten, anhand von pflege-, gesundheits- und sozialwissenschaftlichen Kriterien einschätzen und unterstützen
4	Pflegeprozess in unterschiedlichen Problemlagen	Den Pflegeprozess in unterschiedlichen komplexen gesundheitlichen Problemlagen von Kindern/Jugendlichen (z. B. Herz-Kreislauf, Erkrankungen, Atemwegserkrankungen, Nierenerkrankungen, Bluterkrankungen, Stoffwechsel- und Ernährungserkrankungen, Erkrankungen der Verdauungsorgane - vor allem auch bei multifaktoriellen Geschehen mit Wechselwirkungen in der Symptomatik und Therapie) integrativ gestalten, umsetzen und evaluieren. Für die Einschätzung auf pflege- und bezugswissenschaftlichen Erkenntnisse zurückgreifen und, wo möglich, ausgewählte technischen Assistenzsysteme nutzen.
5	Pflegeprozess in herausfordernden Lebenssituationen	Pflegeprozesse in herausfordernden Lebenssituationen, die sich z. B. durch Frühgeburt oder die Geburt eines Kindes mit Behinderung ergeben, oder für Kinder/Jugendliche in kritischen Lebenssituationen auf der Grundlage einer umfassenden Familienanamnese mit Bezug zu 7 familienorientierten Theorien der Pflege planen, durchführen und evaluieren.
6	Pflegeprozess in komplexen Situationen	Den Pflegeprozess für Kinder/Jugendliche in komplexen Situationen, z. B. bei chronischen, schwer fassbaren Schmerzen, an entsprechenden Leitlinien und Standards orientiert und unter Nutzung von spezifischen Assessmentverfahren für das Kindes- und Jugendalter, individuell unter Einbeziehung ihrer Bezugspersonen gestalten. Die Wirkung der gewählten Interventionen in Abstimmung mit dem Kind/Jugendlichen und seinen Bezugspersonen sowie den beteiligten Berufsgruppen evaluieren.
7	Information sterbender Kinder	Sterbende Kinder/Jugendliche und ihre Bezugspersonen zu spezifischen Schwerpunkten palliativer Versorgungsangebote informieren.
8	Familienassessment	Auch und gerade in komplexen Pflegesituationen und belasteten, vulnerablen Lebenssituationen die sozialen

		und familiären Informationen und Kontextbedingungen der zu pflegenden Früh-/Neugeborenen, Kinder und Jugendlichen mithilfe geeigneter Instrumente gezielt erheben und ein Familienassessment bzw. eine Familienanamnese auf der Grundlage von familienorientierten Theorien der Pflege erstellen.
9	Umgang mit Schutzbedürftigkeit	Momente kindlicher Verletzlichkeit und Schutzbedürftigkeit, insbesondere auch von unreifen Frühgeborenen, wahrnehmen und im kollegialen Austausch Möglichkeiten suchen, zunächst der eigenen Unsicherheit konstruktiv zu begegnen
10	Förderung der Elternkompetenz	Die (intuitive) Elternkompetenz einschätzen, Eltern in der Versorgung ihres Früh-/Neugeborenen anleiten und in ihrer elterlichen Kompetenz fördern und stärken
11	Aufbereitung bedarfsorientierte Information	Aktuelle und fachlich fundierte Informationen für Kinder/Jugendliche sowie ihre Eltern und Bezugspersonen in komplexen gesundheitlichen Problemlagen bzw. schwierigen, vulnerablen Lebenssituationen bedarfsorientiert zusammentragen und für das Gegenüber nachvollziehbar und in einer dem Entwicklungsstand und der Situation angemessenen Sprache aufbereiten. Dabei auch Gesundheits-Apps bzw. andere digitale Begleiter einbeziehen.
12	Berücksichtigung ethischer Fragen	In der Planung, Umsetzung und Evaluation der Pflege von Früh- und Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen ethische Fragestellungen berücksichtigen. Dabei auch die Perspektive der Eltern bzw. pflegenden Bezugspersonen bedenken.
<p>Name _____</p> <p>Datum _____</p> <p>Unterschrift _____</p> <p style="text-align: center;">Träger der praktischen Ausbildung                      Pflegeschule                      Auszubildende/r</p>		

**Anhang 6 Musterformular zur Konformitätserklärung der Labore nach § 3 Absatz 3**

**Selbstauskunft des Leistungserbringers:**

**Adresse des Labors:**

Firmenname

Straße

PLZ, Ort

-----

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<p>Die Behandlungseinrichtung erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Anforderungen erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Feststellung der <i>SMN2</i>-Genkopienzahl erfolgt mittels MLPA-Analytik.</li> <li>- Angabe der durchschnittlichen Anzahl der <i>SMN2</i>-Genkopienzahl-Analysen/Jahr (mindestens 20): _____.</li> <li>- Die Anforderungen nach § 5 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4 GenDG werden erfüllt.</li> <li>- Die Aufbereitung des genetischen Materials und die Durchführung der Tests erfolgen nach standardisierten Vorgaben (Standardprozeduren, SOPs).</li> <li>- Das Labor nimmt regelmäßig an externen Qualitätssicherungen in Form von Ringversuchen teil.</li> </ul> <p>Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.</p>	<p>Die Behandlungseinrichtung erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die Anforderungen gem. §3 Absatz 3 erfüllt sind.</p>

\_\_\_\_\_  
Name

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift (Laborleitung)



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Paul-Ehrlich-Institut  
Bundesinstitut für Impfstoffe und  
biomedizinische Arzneimittel

Präsident Prof. Dr. Klaus Cichutek  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
63225 Langen

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Dr. Antje Behring  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838228

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
[antje.behring@g-ba.de](mailto:antje.behring@g-ba.de)

**Internet:**  
[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

**Unser Zeichen:**  
Beh

**Datum:**  
11.10.2021

### **Benehmensherstellung zu einer 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)**

Sehr geehrter Herr Professor Cichutek,

nach § 136a Absatz 5 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes festlegen.

Die zum Zwecke der Benehmensherstellung beiliegenden Beschlusssentwürfe über eine Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL) wurden in den Sitzungen der Arbeitsgruppe ATMP QS und im Unterausschuss Arzneimittel beraten. Darüber hinaus wurde ein mündliches und schriftliches Stimmverfahren durchgeführt.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurde gemäß §§ 136a Absatz 5 Satz 5 i.V.m. § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat und zudem das Paul-Ehrlich-Institut regelmäßig beteiligt.

Die Beschlussfassung über eine Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL) ist in der Plenumsitzung am 4. November 2021 erfolgt.

Wir bitten um Herstellung des Benehmens zu den beiliegenden Beschlüssen bis zum 17. November 2021.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Antje Behring  
Abteilungsleiterin  
Abteilung Arzneimittel

-

-