



Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

**Dr. Sonja Optendrenk**

Leiterin der Abteilung 2  
Gesundheitsversorgung  
Krankenversicherung  
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
53107 Bonn  
TEL +49 (0)30 18 441 – 1330 / 2000  
FAX +49 (0)30 18 441 - 4847 / 4920  
E-MAIL Sonja.Optendrenk@bmg.bund.de

**vorab per Fax: 030 - 275838105**

213 – 21432 – 94  
Berlin, 17. März 2022

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 4. November 2021  
hier: 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 geehrte Damen und Herren,

zu dem von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.g. Beschluss vom 4. November 2021 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) ergeht folgende Entscheidung:

1. Die Regelungen gemäß § 3 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 Anlage I und die entsprechenden Abfragen in der Checkliste des Anhangs 2 und 5 Anlage I, die Regelungen gemäß § 3 Absatz 2 Satz 2 Anlage I (soweit sich der Verweis korrekterweise auf § 3 Absatz 1 Satz 5 (und nicht Satz 4) beziehen sollte) und die entsprechenden Abfragen in der Checkliste des Anhangs 3 Anlage I sowie die Regelungen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und Satz 5, § 7 Absatz 3 Satz 1 Anlage II und die entsprechenden Abfragen in der Checkliste des Anhangs 2, 3 und 5 Anlage II werden beanstandet, soweit hier die Anforderungen des Nachweises einer praktischen Ausbildung von mindestens 1.260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung und von Kompetenzen anhand des Anhangs 5 für Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner mit Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ vorausgesetzt werden.

2. Im Übrigen wird der o. g. Beschluss vom 4. November 2021 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) nicht beanstandet und kann daher insoweit in Kraft treten.

### **Begründung:**

Zu 1.

Die Regelungen gemäß § 3 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 Anlage I und die entsprechenden Abfragen in der Checkliste des Anhangs 2 und 5 Anlage I, die Regelungen gemäß § 3 Absatz 2 Satz 2 Anlage I (soweit sich der Verweis korrekterweise auf § 3 Absatz 1 Satz 5 (und nicht Satz 4) beziehen sollte) und die entsprechenden Abfragen in der Checkliste des Anhangs 3 Anlage I sowie die Regelungen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und Satz 5, § 7 Absatz 3 Satz 1 Anlage II und die entsprechenden Abfragen in der Checkliste des Anhangs 2, 3 und 5 Anlage II stellen, soweit die Anforderungen des Nachweises einer praktischen Ausbildung von mindestens 1.260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung und von Kompetenzen anhand des Anhangs 5 für Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner mit Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ vorausgesetzt werden, einen nicht gerechtfertigten Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit gemäß Art. 12 Absatz 1 Grundgesetz (GG) sowie eine gemäß Art. 3 Absatz 1 GG nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung von Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern mit Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ gegenüber den Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräften dar.

Die Regelungen des § 3 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 Anlage I sowie des § 5 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Anlage II sind, soweit damit der Nachweis über **mindestens 1.260 Stunden praktische Ausbildung in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung** vorausgesetzt wird, unbegründet und unverhältnismäßig.

Das gewählte Vorgehen, etwaige Unterschiede in der theoretischen Ausbildung durch die Voraussetzung einer umfangreichen praktischen Ausbildung auszugleichen, erscheint aus Aspekten der Qualitätssicherung grundsätzlich nachvollziehbar. Einschränkend ist jedoch festzustellen, dass ein in Stundenzahlen ausgedrückter Vergleich der Ausbildung nach dem KrPflG mit der neuen generalistischen Berufsausbildung nach dem Pflegeberufegesetz (PflBG) nur sehr eingeschränkt möglich ist, da die Ausbildung nun kompetenzorientiert ausgestaltet ist. D.h. die erforderlichen Kompetenzen werden im theoretischen und praktischen Unterricht sowie in der praktischen Ausbildung über die Ausbildung hinweg aufgebaut. Dabei werden die Auszubildenden befähigt, die im Unterricht und in der praktischen Ausbildung erworbenen Kompetenzen aufeinander zu beziehen, miteinander zu verbinden und weiterzuentwickeln, vgl. § 3 Absatz 1 Satz 2 der Pflegeberufe-Ausbildungs- und –Prüfungsverordnung (PflAPrV). Zudem

hat der G-BA bei der Betrachtung des theoretischen und praktischen Unterrichts der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner die im Rahmen der Ausbildung vermittelten einschlägigen theoretischen Kenntnisse zwar erkannt, aber in unzulässiger Weise nicht berücksichtigt. So erwerben Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner im Rahmen des gemäß § 1 Absatz 2 Nummer 1 PflAPrV 2.100 Stunden umfassenden theoretischen und praktischen Unterrichts Kompetenzen für Menschen aller Altersgruppen bzw. im Rahmen der curricularen Einheit (CE 10) speziell auf Kinder und Jugendliche ausgerichtete Kompetenzen. Gemäß § 1 Absatz 1 PflAPrV berücksichtigt der Kompetenzerwerb in der Pflege von Menschen aller Altersstufen auch die besonderen Anforderungen an die Pflege von Kindern und Jugendlichen sowie alten Menschen in den unterschiedlichen Versorgungssituationen sowie besondere fachliche Entwicklungen in den Versorgungsbereichen der Pflege. Die Kompetenzkataloge für die staatliche Prüfung zur Pflegefachfrau bzw. zum Pflegefachmann oder zur Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekraft entsprechen sich im Hinblick auf die in der Ausbildung zu vermittelnden Kompetenzen weitgehend, unterscheiden sich dabei in der Fokussierung auf Kinder und Jugendliche (für Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräfte) bzw. einem generalistischen Ansatz auf alle Altersstufen (für Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner). Die PflAPrV gibt dabei auch in Anlage 6 vor, dass Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern in „mindestens 500 und höchstens 700 Stunden“ des theoretischen und praktischen Unterrichts Kompetenzen anhand der besonderen Pflegesituationen von Kindern und Jugendlichen zu vermitteln sind. Die Bewertung des G-BA, dass die Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner keine relevanten einschlägigen theoretischen Kenntnisse in ihrer Ausbildung erlangen, ist vor diesem normativen Befund nicht vertretbar. Es ist vielmehr davon auszugehen, dass den Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern auch im theoretischen und praktischen Unterricht umfassende Kenntnisse in der Pflege von Kindern und Jugendlichen vermittelt werden.

Die Regelungen des § 3 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 Anlage I sowie des § 5 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Anlage II greifen unzulässig in den Gestaltungsspielraum des Bundes- und des Landesgesetzgebers ein, soweit damit der **Nachweis von Kompetenzen anhand des Anhangs 5** vorausgesetzt wird. So ist von der Ermächtigungsgrundlage zur Regelung der Qualitätssicherung gemäß § 136a SGB V nicht umfasst, zusätzliche Anforderungen an den Kompetenznachweis für die Ausübung eines gemäß Art. 74 Absatz 1 Nummer 19 GG bundesrechtlich reglementierten Gesundheitsfachberufs zu normieren. Der Nachweis konkret zu erwerbender Kompetenzen erfolgt bereits mit den jeweiligen Jahreszeugnissen und Leistungseinschätzungen nach § 6 PflAPrV sowie dem Zeugnis über die staatliche Prüfung nach § 19 Absatz 2 PflAPrV. Im Übrigen enthält die Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Pflegefachfrau“ oder „Pflegefachmann“ neben der Berufsbezeichnung einen Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz (§ 1 Absatz 2 i.V.m. § 7 Absatz 4 Satz 1 PflBG). Daneben ist gesetzlich vorgesehen, dass sich bereits aus dem von den Auszubildenden zu führenden Ausbildungsnachweis nach § 17 Satz 2 Nummer 3 PflBG die Ableistung der praktischen

Ausbildungsanteile in Übereinstimmung mit dem Ausbildungsplan und eine entsprechende Kompetenzentwicklung feststellen lassen.

Von den voranstehenden Ausführungen unberührt bleibt jedoch die Regelungsbefugnis des G-BA, zusätzliche Anforderungen an den Einsatz der generalistischen Berufsabschlüsse vorzusehen, soweit er etwa feststellt, dass ein Einbezug dieser die Qualität der Pflege nicht gleichermaßen sicherstellt. Auf Grundlage des § 136a SGB V kann der G-BA insbesondere Anforderungen an (auf die Berufsausbildung folgende) Weiterbildungen, einschlägige Berufserfahrung oder andere zusätzliche Wissensvermittlungen (Schulungen, Lehrgänge, Einarbeitungen etc.) – soweit begründbar – zulässig fordern.

In der Folge der o.g. Feststellungen zu den Regelungen des § 3 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 Anlage I, des § 3 Absatz 2 Satz 2 Anlage I (soweit sich der Verweis korrekterweise auf § 3 Absatz 1 Satz 5 (und nicht Satz 4) beziehen sollte) sowie des § 5 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und Satz 5, § 7 Absatz 3 Satz 1 Anlage II sind auch die entsprechenden Abfragen des Anhangs 2, 3 und 5 Anlage I sowie des Anhangs 2, 3 und 5 Anlage II (Checklisten) des o.g. Beschlusses anzupassen, mit der die Einhaltung der Anforderungen gemäß der vorgenannten Regelungen nachzuweisen sind.

Zu 2.

Der Beschluss wird **teilbeanstandet**, da die Regelungen zu den zusätzlichen Anforderungen an den Einsatz von Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern mit Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ von den übrigen Bestimmungen der ATMP-QS-RL **inhaltlich abtrennbar** sind. Die ATMP-QS-RL kann demnach ohne die Regelungen zu den Anforderungen des Nachweises von mindestens 1.260 Stunden praktische Ausbildung in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung sowie den entsprechenden Abfragen in Checklisten der Anlage I und II in Kraft treten. In diesem Fall könnten Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner mit Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ gemäß § 3 Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 Anlage I bzw. § 5 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Anlage II und Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner mit einschlägigen Weiterbildungen gemäß § 3 Absatz 1 Satz 5 Nummern 2 bis 5 Anlage I bzw. § 5 Absatz 1 Satz 2 Nummern 2 bis 5 Anlage II eingesetzt werden, sodass damit der Einbezug der neuen Pflegeberufe in die pädiatrische Versorgung nicht weiter verzögert wird.

Des Weiteren wird auf Folgendes hingewiesen:

1. Das Ergebnis der mit Bescheid vom 27. Mai 2021 zum Beschluss des G-BA vom 17. Dezember 2020 über eine Änderung der Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL) erteilten Auflage (siehe Ziffer 3), bis zum 31. Dezember 2021 die Aufnahme hochschulisch ausgebildeter Pflegekräfte zu prüfen, ist auch im Rahmen der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie zu berücksichtigen.

2. Es wird davon ausgegangen, dass bei der Festlegung von Qualitätsanforderungen für die Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien grundsätzlich (siehe § 4 ATMP-QS-RL) auch deren Widerspruchsfreiheit zu den Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität aus anderen Regelungskreisen beachtet wurde und dass Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung (siehe § 5 ATMP-QS-RL) stets mit einem nach wissenschaftlichen Maßstäben wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und -qualität zu begründen sind.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Sonja Optendrenk

**Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 – 6, 14482 Potsdam, Klage erhoben werden.