



Beschluss

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

Anlage I und II: Änderungen hinsichtlich des Pflegeberufgesetzes

Vom 15. Juni 2023

Der Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2023 beschlossen, die Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) in der Fassung vom 4. November 2021 (BAnz AT 13.06.2022 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 3. November 2022 (BAnz AT 24.01.2023 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Anlage I der Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt geändert:

a. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa. Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„⁴Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen müssen Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion der Behandlungseinheit Personen sein, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung:

1. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder

2. Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“

erteilt wurde.“

bb. Die folgenden Sätze werden angefügt:

„⁵Weitere Voraussetzung für den Einsatz von Personen nach Satz 4 ist, dass mindestens 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung absolviert wurden und durch Vorlage geeigneter Nachweise belegt werden können. ⁶Dabei können sowohl Zeiten in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung während der praktischen Berufsausbildung als auch

nach Abschluss der Berufsausbildung berücksichtigt werden. ⁷Satz 5 gilt nicht für Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden.“

b. Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„¹Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen können Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner in Leitungs- und Stellvertretungsfunktionen der Behandlungseinheit abweichend von Absatz 1 Satz 4 und 5 auch unabhängig von ihrem Vertiefungseinsatz eingesetzt werden, soweit sie eine:

- a) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder
- b) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ 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
- c) 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
- d) zu Buchstaben a), b) oder c) gleichwertige Weiterbildung nach landesrechtlicher Regelung

nachweisen. ²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen haben Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktionen ab dem 1. Januar 2029 die Anforderungen nach Satz 1 zu erfüllen. ³Die 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.“

c. Die bisherigen Absätze 2, 3 und 4 werden die Absätze 3, 4 und 5.

d. In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPFIG oder dem PfIBG führt“ durch die Wörter „Anforderungen nach Absatz 1 Satz 4 bis 7 oder Absatz 2 Satz 1 erfüllt“ ersetzt.

2. Anhang 2 Nummer 2.2 wird wie folgt gefasst:

„2.2.1 Pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Pflegeris				Pflegefachkraft ⁹ mit	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

⁶ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

ch verantw ortliche Leitung				abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“	
				ODER	
				Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt ⁶	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Stellvert retung der pflegeris ch verantw ortlichen Leitung				Pflegefachkraft ⁹ mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege 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 ⁹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.2.2 Pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Pflegeris ch verant- wort- liche Leitung				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

⁹ 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.

				Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden	
Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

„

3. Anhang 3 2. Teil wird wie folgt geändert:

Die Tabelle „Musterformular schichtbezogene Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte“ wird wie folgt gefasst:

	Patientinnen und	Berufs-	Teilnahme	Anforder
--	------------------	---------	-----------	----------

					Patienten:		erfahrung:	an einrichtungsinterner Schulung ¹⁰	ung (teilweise) nicht sicher gestellt
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche			
Zeitraum / Datum	Schicht-Nummer	Titel	Name	Vorname	Pflegefachkraft	Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in oder Pflegefachfrau/ Pflegefachmann	Erfüllt, soweit nach § 3 Absatz 3 erforderlich		
					<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"/>

”

II. Anlage II der Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. § 5 wird wie folgt geändert:

a. Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„¹Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Onasemnogen-Aporavovec müssen Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion der Behandlungseinheit Personen sein, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung

1. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder Pflegefachfrau oder
2. Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“

erteilt wurde.²Weitere Voraussetzung für den Einsatz von Personen nach Satz 1 ist, dass mindestens 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung absolviert wurden und durch Vorlage geeigneter Nachweise belegt werden können.³Dabei können sowohl Zeiten in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung während der praktischen Berufsausbildung als auch nach Abschluss der Berufsausbildung berücksichtigt werden.⁴Satz 2 gilt nicht für Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden.“

b. Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„¹Die Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion der Behandlungseinheit können Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner abweichend

¹⁰ Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen.

von Absatz 1 Satz 1 und 2 auch unabhängig von ihrem Vertiefungseinsatz eingesetzt werden, soweit sie eine

- a) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder
- b) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ 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
- c) 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
- d) zu Buchstaben a), b) oder c) gleichwertige Weiterbildung nach landesrechtlicher Regelung

nachweisen.²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr haben Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktionen ab dem 1. Januar 2029 die Anforderungen nach Satz 1 zu erfüllen.³Die 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.“

c. Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„¹In jeder Schicht auf der Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Patienten und Patientinnen mit Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, ist sicherzustellen, dass mindestens eine Pflegekraft anwesend ist, welche die Anforderungen nach Absatz 1 oder Absatz 2 Satz 1 erfüllt.²Das einer Behandlungseinheit zugeordnete Personal sowie seine Leitungsstruktur müssen sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen lassen.³Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen kann anhand der Dokumentationshilfe in Anhang 3 Teil 2 erfolgen.“

d. Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden die Absätze 4 und 5.

2. Anhang 2 Nummer 2.4 wird wie folgt geändert:

a. Nummer 2.4.1 wird wie folgt gefasst:

	Funktion	Titel	Name	Vorname		
.1	Pflege- risc verant- wort- liche Leitung				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

					Akutversorgung	
					ODER	
					Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
					ODER	
					Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

”

b. Nummer 2.4.2 wird wie folgt gefasst:

”

	Funktion	Titel	Name	Vorname		
.2	Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
					ODER	
					Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

					neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	
					ODER	
					Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein

”

3. Anhang 3 2. Teil wird wie folgt geändert:

Die Tabelle „Musterformular schichtbezogene Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte“ wird wie folgt gefasst:

Zeitraum / Datum	Schicht-Nummer	Titel	Name	Vorname	Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/-in oder Pflegefachfrau/ Pflegefachmann	Berufserfahrung erfüllt, soweit nach § 5 Absatz 3 Satz 1 erforderlich	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"/>

”

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

Die Trägenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken