

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

| | | |
|------------|---|-----------|
| I. | Allgemeiner Teil | 3 |
| A. | Rechtsgrundlage, Zweckbestimmung und Regelungsbereich sowie Begriffsbestimmungen | 3 |
| § 1 | Rechtsgrundlage und Zweckbestimmung | 3 |
| § 2 | Regelungsbereich | 3 |
| § 3 | Begriffsbestimmungen | 5 |
| B. | Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität | 8 |
| § 4 | nur Position A: 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 |
| C. | Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Mindestanforderungen | 10 |
| § 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 | nur Position A: Qualitätskontrollen für zugelassene Krankenhäuser im Übrigen | 15 |
| § 14 | Zuständige Stellen | 15 |
| § 15 | nur Position A: Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Mindestanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder vor- und nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses | 16 |
| § 16 | nur Position A: Überprüfung der Einhaltung von Mindestanforderungen der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer . | 16 |
| D. | Folgen der Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen | 17 |
| § 17 | Anwendungsausschluss bei Mindestanforderungen | 17 |
| § 18 | Folgen der Nichteinhaltung bei weiteren Qualitätsanforderungen | 17 |
| E. | Weitere allgemeine Bestimmungen | 18 |
| § 19 | Veröffentlichung und Transparenz | 18 |
| § 20 | Übergangsbestimmungen | 18 |
| § 21 | Evaluation | 19 |
| § 22 | Jährliche ICD-10-GM- und OPS-Anpassungen | 19 |
| II. | Besonderer Teil | 19 |
| § 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) ¹Diese Richtlinie regelt die für eine sachgerechte Anwendung von ATMP zu beachtenden Qualitätsanforderungen.

| Position A | Position B |
|---|---|
| ² 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. | ² Sie kann Regelungen zu Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. |

³Hierzu 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> | ⁴ 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) ¹Adressaten dieser Richtlinie sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer. ²Sofern 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

| Position A | Position B |
|---|---|
| von Kooperationspartnern als Adressat dieser Richtlinie verantwortlich. | als Kooperationspartnern als Adressat dieser Richtlinie verantwortlich. |
| ³ 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. ⁴ 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

| Position A | Position 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) ¹Im Allgemeinen Teil dieser Richtlinie werden auf Grundlage des § 136a Absatz 5 Satz 4 SGB V Bestimmungen zum Nachweis zur

| Position A | Position 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. ²Der Besondere Teil kann auch Checklisten enthalten

| Position A | Position 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) ¹Fachärztinnen 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. ²Sie können im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.

- (4) ¹Pflegefachkräfte im Sinne dieser Richtlinie sind alle Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer entsprechenden Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz, dem Altenpflegegesetz oder dem Pflegeberufgesetz erteilt wurde. ²Sie 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) ¹ 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. ² 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).

| Position A | Position B |
|--|-------------------|
| (8) ¹ 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. ² Aufgrund des Abrufes ist sicherzustellen, dass das entsprechend qualifizierte Personal unverzüglich die Tätigkeit an der Patientin bzw. dem Patienten aufnehmen kann. ³ Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden. | <i>entfällt</i> |

| Position A | Position B |
|---|-------------------|
| (9) Schicht im Sinne dieser Richtlinie umfasst die Tagschicht und die Nachtschicht. | <i>entfällt</i> |

(10) ¹Behandlungseinheit im Sinne dieser Richtlinie ist die kleinste

| Position A | Position 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. ²In einer Behandlungseinheit werden Patientinnen und Patienten entweder in einem medizinischen Fachgebiet, oder interdisziplinär in verschiedenen Fachgebieten behandelt. ³Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.

| Position A | Position B |
|--|-------------------|
| (11) ¹ 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. ² Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden. | <i>entfällt</i> |

| Position A | Position 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. |

| Position A | Position B |
|--|-----------------|
| (13) ¹ Eine Intensivstation im Sinne dieser Richtlinie ist eine gesonderte Behandlungseinheit, in der Leistungen der Intensivmedizin erbracht werden. ² Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden. | <i>entfällt</i> |

| Position A | Position B |
|---|---|
| (14) ¹ Die Anwendung im Sinne dieser Richtlinie kann die Vorbereitung, die Durchführung und die Nachsorge der Therapie mit ATMP betreffen. ² Die jeweiligen Therapiephasen können im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden. | (14) ¹ Die Anwendung von ATMP im Sinne dieser Richtlinie meint die ATMP-Behandlung, d.h. die Durchführung mit Vorbereitung und Nachsorge der Therapie. ² 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 unmittelbarem Zusammenhang stehende, krankheitsspezifische Versorgung der Patientinnen und Patienten vor der Durchführung der 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 unmittelbarem Zusammenhang stehende, krankheitsspezifische Versorgung der Patientinnen und Patienten. |

| Position A | Position 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>§ 4 Grundlagen der Festlegung von Qualitätsanforderungen</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

¹Zur Anwendung von ATMP können an die Mindest Erfahrungen in der Behandlungseinrichtung Voraussetzungen geknüpft werden. ²Hierzu können im Besonderen Teil dieser Richtlinie beispielsweise Mindestfallzahlen festgelegt werden.

§ 6 Anforderungen an die Infrastruktur in der Behandlungseinrichtung

¹Zur Anwendung von ATMP können an die Infrastruktur in der Behandlungseinrichtung Voraussetzungen geknüpft werden. ²Hierzu 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) ¹Zur Anwendung von ATMP können an die Qualifikation des

| Position A | Position B |
|---------------------------------------|-------------|
| ärztlichen sowie des nicht-ärztlichen | beteiligten |

Personals Voraussetzungen geknüpft werden. ²Für 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) ¹ 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. ² Die Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) bleibt unberührt. | <i>entfällt</i> |

§ 8 Anforderung an die Organisation in der Behandlungseinrichtung

¹Zur Anwendung von ATMP können an die Organisation in der Behandlungseinrichtung Voraussetzungen geknüpft werden. ²Hierzu 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"> a. Vorgaben für den Ablauf von Behandlungsprozessen, b. auf den Behandlungsprozess bezogene Vorgaben zur personellen Ausstattung in Bezug auf Zahl und Verfügbarkeit des Personals. | 2. zur Datenmeldung für die Weiterentwicklung der Behandlung, z.B. an ein Register oder eine anwendungsbegleitende Datenerhebung. |

| Position A | Position B |
|------------|------------|
|------------|------------|

| | |
|---|---|
| § 9 Sonstige Maßnahmen zur Qualitätssicherung | § 9 Weitere Qualitätsanforderungen |
| 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

| | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| Position A | Position B |
| Qualitätsanforderungen | Mindestanforderungen |

| Position A | Position B |
|---|--|
| <p>§ 10 Anzeige- und Nachweisverpflichtung für zugelassene Krankenhäuser vor Leistungserbringung</p> <p>(1) ¹Zugelassene 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. ²Der 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) ¹Zugelassene Krankenhäuser haben die Absicht der erstmaligen Leistungserbringung von im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP gegenüber den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen anzuzeigen. ²Aus</p> | <p>§ 10 Nachweise von Mindestanforderungen vor der ATMP-Anwendung</p> <p>(1) ¹Das 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. ²Die Nachweise sind in den maßgeblichen ATMP-spezifischen Richtlinie sektorenübergreifend gleichartig zu gestalten. ³Anzeige und Nachweise können schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur übermittelt werden. ⁴Der</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. ³Sie kann schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen Signatur übermittelt werden.</p> <p>(4) ¹Zur 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. ²Absatz 3 Satz 3 gilt entsprechend. ³Die Erfüllung von Qualitätsanforderungen ist, soweit dies erforderlich ist, durch Vorlage von Urkunden bzw. sonstigen Unterlagen nachzuweisen. ⁴Die maßgeblichen Bestimmungen zur Einleitung und Durchführung nach der MD-QK-RL bleiben unberührt. ⁵Die 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) ¹Der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung veröffentlicht jeweils zum 1. Januar eines Kalenderjahres ein verbindliches Verzeichnis der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen auf seiner Internetseite. ²Das 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) ¹Der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung veröffentlicht jeweils zum 1. Januar eines Kalenderjahres ein verbindliches Verzeichnis der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen auf seiner Internetseite. ²Das 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. ³Zuständig 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) ¹Die 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. ²Die 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. ³Zuständig 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. ³Anzeige und Nachweise können schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur übermittelt werden.</p> <p>(4) ¹In den jeweils maßgeblichen themenspezifischen Bestimmungen im Besonderen Teil (jeweils Abschnitt b.) sind die vorzulegenden Nachweise abschließend zu regeln. ²Es können als Nachweise geregelt sein:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. eine auszufüllende Checkliste 2. Urkunden bzw. sonstiger Nachweise für die geforderten personellen und fachlichen Anforderungen 3. das verwendete Aufklärungsformular. |
|--|---|

| Position A | Position B |
|---|---|
| <p>§ 11 Bescheinigung über das Kontrollergebnis</p> <p>(1) ¹Ergibt 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. ²Auf 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. ³Nach 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. ⁴Abweichend 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>§ 11 Kontrollergebnis und Gültigkeitsdauer für die ATMP-Anwendung</p> <p>(1) ¹Der 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. ²Die 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. ⁵Der 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. ⁶Sofern 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. ⁷Gleiches 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. ⁸Die 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) ¹Kommt 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. ²Das 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. ³Absatz 1 findet bei erfolgreicher Kontrolle entsprechende Anwendung. ⁴Eine 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> |
|--|---|

| | |
|------------|------------|
| Position A | Position B |
|------------|------------|

| | |
|--|---|
| <p>§ 12 Verpflichtung zur Änderungsanzeige für zugelassene Krankenhäuser und vorübergehende Nichterfüllung</p> <p>(1) ¹Zugelassene 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. ²Dabei haben sie anzugeben, ob aus Anlass der tatsächlichen Änderungen Mindestanforderungen als vorübergehend nicht erfüllt oder weiterhin als erfüllt anzusehen sind.</p> | <p>§ 12 Änderungsanzeige bei Nichteinhaltung im Rahmen der ATMP-Anwendung</p> <p>(1) ¹Nach § 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. ²Dabei haben sie anzugeben, ob aus Anlass der tatsächlichen Änderungen Mindestanforderungen als vorübergehend nicht erfüllt oder weiterhin als erfüllt angesehen werden können.</p> <p>(2) ¹Für 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. ²Dabei 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) ¹Sofern eine oder mehrere Mindestanforderungen über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der tatsächlichen Änderungen gegenüber den Angaben in den nach § 10 Absatz 4 übermittelten Nachweisen nicht erfüllt werden, ist dies den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen</p> | <p>§ 13 Vorübergehende Nichterfüllung bei der ATMP-Anwendung</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>unverzögerlich anzuzeigen. ²Mit 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. ³Der Zeitpunkt, zu dem die Mindestanforderungen, welche vorübergehend nicht erfüllt wurden, wieder eingehalten werden, ist den nach Satz 1 zuständigen Stellen anzuzeigen. ⁴§ 10 Absatz 5 gilt entsprechend. ⁵Sofern 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. ⁶Sofern 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) ¹Kommt der MD im Rahmen der Kontrolle zu dem Ergebnis, dass einzelne Mindestanforderungen nicht beurteilbar oder nicht eingehalten sind, erhält die Behandlungseinrichtung ein entsprechendes Kontrollergebnis. ²Die 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. ³Hierdurch kann die Behandlungseinrichtung die Beseitigung der nicht eingehaltenen Mindestanforderungen nach § 11 Absatz 1 nachweisen. ⁴§ 11 Absatz 3 findet bei erfolgreicher erneuter Bewertung entsprechende Anwendung. ⁵Eine Kontrolle ist maximal zwei Mal pro Kalenderjahr möglich.</p> |
|--|---|

| Position A | Position B |
|---|------------------------|
| <p>§ 13 Qualitätskontrollen für zugelassene Krankenhäuser im Übrigen</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>§ 15 Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder vor- und nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses</p> <p>¹Die 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. ²Die 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>§ 16 Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer</p> <p>(1) ¹Die 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. ²Ausgenommen hiervon ist die Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen durch Hochschulambulanzen, welche nach § 15 erfolgt.</p> <p>(2) ¹Die 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. ²Mit 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. ³Anzeige und Nachweis können schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur übermittelt werden. ⁴In 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) ¹Im 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. ²Im 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. | ¹ 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. ² 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) ¹Der Medizinische Dienst Bund erstattet dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 16 Teil A der MD-QK-RL jährlich einen Bericht über Umfang und Ergebnisse der nach

| Position A | Position B |
|--|---|
| §§ 10 bis 13 und 15 durchgeführten Qualitätskontrollen. | §§ 10 Absatz 1, 11 Absatz 1, 12 Absatz 1 und 13 durchgeführten Qualitätskontrollen. |
| ² 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) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln jedes Jahr bis zum 30. April die folgenden Daten des Vorjahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung:

| Position A | Position 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> |

²Die 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

¹Der 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. ²Davon unberührt bleiben Aktualisierungen aufgrund der allgemeinen Normbeobachtungspflicht.

| Position A | Position B |
|---|-----------------|
| ³ 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-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 veröffentlicht.

Berlin, den 24. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken