

# Beschluss

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

Erstfassung der Anlage IV – Gentherapeutika bei Hämophilie

Vom 25. Juli 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 25. Juli 2023 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) in der Fassung vom 4. November 2021 (BAnz AT 13.06.2022 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 3. November 2022 (BAnz AT 24.01.2023 B2) geändert worden ist, beschlossen:

- I. § 23 wird wie folgt geändert:
  1. In Nummer 3 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
  2. Folgende Nummer 4 wird angefügt: „Gentherapeutika bei Hämophilie in Anlage IV.“.
- II. Der Richtlinie wird die Anlage IV nach Maßgabe der diesem Beschluss beigefügten Anlage 1 angefügt.
- III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 25. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken