

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der ATMP-QS-RL: Anpassungen des Nachweis- und Kontroll-/Prüfverfahrens

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. § 10 Absatz 5 wird wie folgt geändert:
  1. Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - a. Den Wörtern „zur Durchführung“ werden die Wörter „Zugelassene Krankenhäuser haben“ vorangestellt.
    - b. Das Wort „sind“ wird gestrichen.
  2. Satz 5 wird wie folgt geändert:
    - a. Die Wörter „Anzeige und“ werden durch die Wörter „Anzeigeverpflichtung gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und die“ ersetzt.
    - b. Das Wort „gilt“ wird durch die Wörter „gelten für das Krankenhaus“ ersetzt.
- II. § 11 wird wie folgt geändert:
  1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - a. In Satz 5 werden die Wörter „den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie den zuständigen Stellen nach § 14“ durch die Wörter „der beauftragenden Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL“ ersetzt.
    - b. Nach Satz 6 wird folgender Satz 7 eingefügt:

„Der zuständige MD übermittelt der beauftragenden Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL sowie dem Krankenhaus den Kontrollbericht über dieses Kontrollergebnis.“
    - c. Der bisherige Satz 7 wird Satz 8 und wie folgt geändert:
      - aa. Den Wörtern „die zuständigen Landesverbände“ werden die Wörter „die beauftragende Stelle informiert“ vorangestellt.

bb. Die Wörter „informieren den zuständigen MD und das betroffene Krankenhaus“ werden gestrichen.

2. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a. Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze 2 und 3 eingefügt:

„<sup>2</sup>Der zuständige MD übermittelt der beauftragenden Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL sowie dem Krankenhaus den Kontrollbericht über dieses Kontrollergebnis. <sup>3</sup>Die beauftragende Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL informiert die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen entsprechend.“

b. Die bisherigen Sätze 2, 3 und 4 werden die Sätze 4, 5 und 6.

III. § 16 wird wie folgt gefasst:

**„§ 16 Anzeige und Nachweisverpflichtung sowie Genehmigungsvorbehalt für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer**

- (1) <sup>1</sup>Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer haben die Absicht der erstmaligen Leistungserbringung von im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) anzuzeigen, soweit in den Anlagen nichts abweichendes bestimmt ist. <sup>2</sup>Aus der Anzeige muss hervorgehen an welcher Betriebsstätte, ausgewiesen durch die Betriebsstättennummer (BSNR), die Anwendung welcher im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP vorgesehen ist.
- (2) <sup>1</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>2</sup>Über die Form entscheidet die zuständige KV. <sup>3</sup>Die Erfüllung von personellen und fachlichen Anforderungen ist durch Vorlage der Urkunde oder sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der genannten Bezeichnungen nachzuweisen, soweit die Information der zuständigen KV nicht bereits vorliegt oder über das Arztregister zugänglich ist.
- (3) Die für die Prüfung der Anzeige und Kontrolle der Qualitätsanforderungen zuständige Stelle ist die zuständige KV.
- (4) <sup>1</sup>Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer sind zur Durchführung einer Therapie mit einem im Besonderen Teil dieser Richtlinie qualitätsgesicherten ATMP nur berechtigt, wenn sie die Einhaltung der nach dem Besonderen Teil jeweils definierten Mindestanforderungen nachgewiesen haben. <sup>2</sup>Zusätzlich zur Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach Absatz 1 und Absatz 2 ist im Falle der Durchführung der Therapie eine Genehmigung zur bei der zuständigen KV zu beantragen. <sup>3</sup>Der Nachweis der Mindestanforderungen gilt ab Ausstellungsdatum der Genehmigung auf Grundlage einer Prüfung nach § 16a als erbracht.

- (5) Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer sind zur Vorbereitung und Nachsorge im Rahmen der Therapie mit einem im Besonderen Teil dieser Richtlinie qualitätsgesicherten ATMP dann berechtigt, wenn die KV den vollständigen Eingang der Nachweise nach Absatz 2 bestätigt hat.
- (6) Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung gegenüber der KV gilt entsprechend, sofern die nach § 16c Absatz 2 erteilte Genehmigung ihre Gültigkeit verliert.
- (7) Ausgenommen von den Prüfungen durch die KV ist die Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen durch Hochschulambulanzen, welche nach § 15 erfolgt.“

IV. Nach § 16 werden die folgende §§ 16a bis 16d eingefügt:

**„§ 16a Anlassbezogene Prüfungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer**

- (1) <sup>1</sup>Anlassbezogene Prüfungen im Sinne der Richtlinie sind Prüfungen bei:
  1. Antrag auf Erteilung einer Genehmigung gemäß § 16 Absatz 3 Satz 3,
  2. Änderungsanzeige gemäß § 16d Absatz 2 Satz 2 oder
  3. Ablauf der Gültigkeit einer Genehmigung gemäß § 16c Absatz 2 Satz 5.

Position A	Position B
<sup>2</sup> Die Prüfung umfasst alle nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie jeweils nachzuweisenden Qualitätsanforderungen beziehungsweise die Einhaltung der Mindestanforderungen, und sofern bei einer vorausgegangenen Prüfung eine Nichteinhaltung festgestellt wurde, die Prüfung der entsprechenden Mindestanforderungen.	<sup>2</sup> Die Prüfung umfasst die Einhaltung aller nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie jeweils nachzuweisenden Mindestanforderungen beziehungsweise die Einhaltung der Mindestanforderungen, für die bei einer vorausgegangenen Prüfung eine Nichteinhaltung festgestellt wurde.

<sup>3</sup>Überprüft wird die Einhaltung der Qualitätsanforderungen zum Zeitpunkt der anlassbezogenen Prüfung. <sup>4</sup>Die Prüfung erfolgt auf Grundlage der gemäß § 16 Absatz 2 Satz 1 zu übermittelnden einrichtungs- und personenbezogenen Daten. <sup>5</sup>Sofern gemäß den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils dieser Richtlinie eine Checkliste zu nutzen ist, hat die KV für ihre Prüfung diese Checkliste heranzuziehen.

(2)

Position A	Position B
<sup>1</sup> Die Prüfung wird nach Anmeldung vor Ort durchgeführt, soweit in den Anlagen nichts anderes bestimmt ist. <sup>2</sup> Bei Prüfungen gemäß § 16c Absatz 3 Satz 1 entscheidet die KV nach	<sup>1</sup> Die KV entscheidet nach pflichtgemäßem Ermessen, ob die Prüfungen gemäß Absatz 1 Satz 2 nach Anmeldung vor Ort oder im

pflichtgemäßem Ermessen, ob diese auch im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage durchgeführt werden kann.	schriftlichen Verfahren nach Aktenlage durchgeführt werden kann.
--	--

<sup>3/2</sup>Das Prüfergebnis ist spätestens drei Monate nach Vorliegen der vollständigen Nachweise gemäß § 16 Absatz 2 Satz 1 mitzuteilen.

- (3) <sup>1</sup>Die in dieser Richtlinie vorgesehene Verarbeitung von Daten der Leistungserbringer und Versicherten beruht auf den datenschutzrechtlichen Ermächtigungsgrundlagen des SGB V und des SGB X. <sup>2</sup>Insbesondere sind die Ärztinnen und Ärzte gemäß § 294 in Verbindung mit § 298 und § 299 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur versichertenbezogenen Übermittlung von Angaben über ärztliche Leistungen berechtigt und verpflichtet. <sup>3</sup>Die KVen sind gemäß § 285 Absatz 1 Nummer 6 in Verbindung mit Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 SGB V berechtigt, Einzelangaben über Ärztinnen, Ärzte und Versicherte zu verarbeiten. <sup>4</sup>Bei allen Maßnahmen nach dieser Richtlinie dürfen nur so viele Daten verarbeitet werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist. <sup>5</sup>Gemäß § 136a Absatz 5 Satz 4 SGB V erlässt der G-BA die notwendigen Durchführungsbestimmungen unter Beachtung der Vorgaben des § 299 Absatz 1 und 2 SGB V.
- (4) <sup>1</sup>Sofern die Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils dieser Richtlinie die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus der Behandlungsdokumentation durch die KV. <sup>2</sup>Die Stichprobe umfasst zehn Behandlungsfälle des zu kontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs aus den letzten zwei abgeschlossenen Quartalen zum Zeitpunkt der Prüfung. <sup>3</sup>Liegt die Behandlungsfallzahl in dem jeweiligen Leistungsbereich unter zehn, sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen.
- (5) Die Auswahl der Patientinnen oder Patienten wird per Zufallsgenerator durch die Kassenärztliche Vereinigung auf Grundlage der Abrechnungsdokumentationen vorgenommen.

**§ 16b Anhaltspunktbezogene Prüfungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer**

- (1) <sup>1</sup>Qualitätsprüfungen erfolgen auch aufgrund von konkreten und belastbaren Anhaltspunkten für die Nichteinhaltung der in den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie genannten Mindestanforderungen. <sup>2</sup>Konkret und belastbar im Sinne des Satzes 1 ist ein Anhaltspunkt dann, wenn der mögliche Qualitätsmangel mit entsprechenden Hinweisen schlüssig begründet werden kann. <sup>3</sup>Die zuständige KV wird aufgrund eines oder mehrerer Anhaltspunkte tätig.
- (2) Anhaltspunkte für die Durchführung von Qualitätsprüfungen nach Absatz 1 Satz 1 können sich insbesondere ergeben aus:

Position A	Position B
a) Erkenntnissen bei Abrechnungsprüfungen bei Einzelfällen,	<i>entfällt</i>

- b) Erkenntnissen im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V,
- c) Erkenntnissen entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder Prüfgegenstand oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Prüfgegenstand

- d) Erkenntnisse aus veröffentlichten Registerdaten oder
  - e) die KV stellt im Rahmen einer nach § 135 Absatz 2 SGB V erfolgenden Qualitätsprüfung fest, dass eine Mindestanforderung ohne Anzeige durch den zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer mehr als vier Wochen nicht eingehalten wurde.
- (3) <sup>1</sup>Liegen Anhaltspunkte nach Absatz 1 vor, entscheidet die zuständige KV nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen. <sup>2</sup>Handelt es sich bei den zu kontrollierenden Qualitätsanforderungen um Mindestanforderungen, die zur Erlangung der Bescheinigung nach § 16c Absatz 2 notwendig zu erfüllen sind, muss ein Prüfverfahren eingeleitet werden. <sup>3</sup>Die Einleitung eines Prüfverfahrens ist ausgeschlossen, wenn zwischen der möglichen Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen, auf die der Anhaltspunkt hinweist, und der geplanten Einleitung des Prüfverfahrens mehr als 36 Monate verstrichen sind.

(4)

Position A	Position B
<p><sup>1</sup>Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätsprüfung. <sup>2</sup>Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte nach Absatz 1 vor, die auf die Nichteinhaltung von einer bis zu drei Mindestanforderungen hinweisen, die in den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie festgelegt sind, hat sich die Qualitätsprüfung auf die Prüfung der Einhaltung dieser Qualitätsanforderungen zu beschränken. <sup>3</sup>Gibt es Anhaltspunkte, die auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Mindestanforderungen hinweisen, die in den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie festgelegt sind, kann die Prüfung die Einhaltung aller in den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie formulierten Qualitätsanforderungen umfassen. <sup>4</sup>Die Prüfung aufgrund von Anhaltspunkten gemäß Absatz 1 Satz 1 kann sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen innerhalb der letzten zwölf Monate vor Beauftragung der Prüfung beziehen.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

- (5) <sup>1</sup>Anhaltspunkte nach Absatz 1 können zu unangemeldeten Prüfungen führen. <sup>2</sup>Unangemeldete Prüfungen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Prüfung den Prüferfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr in Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist.
- (6) <sup>1</sup>In Fällen, in denen gemäß Absatz 4 die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie geprüft wird gilt § 16a Absatz 1 Satz 5 entsprechend. <sup>2</sup>Die zuständige KV ist im Rahmen ihrer Befugnis berechtigt gemäß § 285 in Verbindung mit § 299 SGB V, die für die Prüfung erforderlichen Unterlagen einzusehen und personenbezogene Daten der Ärztinnen und Ärzte und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Prüfung der Einhaltung der nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist. <sup>3</sup>Für Prüfung nach Absatz 1 Satz 1 gilt § 16a Absatz 3 zur Verarbeitung personenbezogener Daten entsprechend.

- (7) <sup>1</sup>§ 16a Absatz 4 Satz 1 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch die zuständige KV erfolgt. <sup>2</sup>§ 16a Absatz 4 Satz 2 und 3 sowie Absatz 5 gelten entsprechend.

(8)

<i>Dissens verbunden mit § 16d Absatz 3 (Position A)</i>	
<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	Sofern die Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderung festgestellt wird, ist die gemäß § 16c Absatz 2 erteilte Genehmigung zur widerrufen.“

### § 16c Verfahren bei den Kassenärztlichen Vereinigungen

- (1) Im Fall der Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Therapievorbereitung oder Nachsorge der ATMP-Therapie bestätigt die KV den Eingang der Anzeige sowie die Vollständigkeit der übermittelten Nachweise nach § 16 Absatz 2.
- (2) <sup>1</sup>Im Fall der Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Durchführung der Therapie erteilt die KV eine Genehmigung zur Leistungserbringung sofern die Mindestanforderungen nach § 16 Absatz 4 erfüllt sind. <sup>2</sup>Bei Bedarf kann eine fachliche Unterstützung durch eine Qualitätssicherungskommission erfolgen.

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<sup>3</sup> Auf Grundlage der Genehmigung wird die Einhaltung dieser Anforderungen ab Ausstellungsdatum für zwei Jahre	<sup>3</sup> Die Einhaltung dieser Anforderungen wird ab Ausstellungsdatum der Genehmigung für fünf Jahre

als erfüllt angesehen, es sei denn in den nachfolgenden Regelungen wird Abweichendes bestimmt. <sup>4</sup>Abweichend von Satz 3 gilt

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
auf Grundlage der erstmaligen Prüfung nach § 16a Absatz 1 Nr. 1 die Einhaltung der Anforderungen ab Ausstellungsdatum für ein Jahr als erfüllt.	bei erstmaliger Prüfung die Einhaltung der Anforderungen ab Ausstellungsdatum für zwei Jahre als erfüllt.

<sup>5</sup>Nach Ablauf der Gültigkeit wird auf Grundlage eines erneuten Antrages und einer Anzeige des zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringers und der Durchführung einer Prüfung durch die KV

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
gemäß 16a Absatz 1 bei Erfüllung der Qualitätsanforderungen	bei Erfüllung der Mindestanforderungen

eine erneute Genehmigung durch die KV erteilt.

- (3) <sup>1</sup>Kommt die KV im Rahmen einer Prüfung nach § 16a zu dem Ergebnis, dass einzelne Mindestanforderungen nicht beurteilbar oder nicht eingehalten sind, erhält der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer keine Genehmigung. <sup>2</sup>Die Entscheidung ist zu begründen. <sup>3</sup>Der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte

Leistungserbringer kann Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen treffen und einen erneuten Antrag nach § 16 Absatz 4 stellen.

Position A	Position B
<sup>4</sup> Eine Prüfung nach Maßgabe des Satz 2 ist maximal zwei Mal pro Kalenderjahr möglich.	<i>entfällt</i>

Position A	Position B
<sup>5</sup> Die zuständige Kassenärztliche Vereinigung übermittelt den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen im Falle der Erfüllung der Anforderungen jeweils die entsprechende Genehmigung.	<i>entfällt</i>

### § 16d Verpflichtung zur Änderungsanzeige für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer und vorübergehende Nichterfüllung

- (1) <sup>1</sup>Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer sind verpflichtet, die zuständige Kassenärztliche Vereinigung unverzüglich über Änderungen hinsichtlich der nach § 16 Absatz 2 übermittelten Nachweise 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 § 16 Absatz 2 übermittelten Nachweisen nicht erfüllt werden, ist dies der KV unverzüglich anzuzeigen. <sup>2</sup>Mit der Anzeige nach Absatz 1 sind jeweils die konkreten vorübergehend nicht erfüllten Mindestanforderungen, der Zeitpunkt der Änderung gegenüber den Angaben in den nach § 16 Absatz 2 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 der zuständigen KV anzuzeigen.

(3)

<i>Dissens verbunden mit § 16b Absatz 8 (Position B)</i>	
Position A (GKV)	Position B (KBV)
Sofern im Rahmen einer Prüfung gemäß § 16b die Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderung festgestellt wurde, verliert die nach § 16c Absatz 2 erteilte Genehmigung ihre Gültigkeit.	<i>entfällt</i>

„

V. § 19 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 wird nach dem Wort „Anzahl“ das Wort „der“ durch das Wort „aller“ ersetzt und vor dem Wort „Genehmigung“ das Wort „gültiger“ eingefügt.
2. In Nummer 2 werden vor dem Wort „erteilten“ die Wörter „im Bezugsjahr neu“ eingefügt sowie die Wörter „§ 16 Absatz 3 Satz 2“ durch die Wörter „§ 16c Absatz 2 Satz 1“ ersetzt.

3. In Nummer 3 werden die Wörter „§ 16 Absatz 3 Satz 2“ durch die Angabe „§ 16c Absatz 1“ ersetzt.
- VI. Anlage I wird wie folgt geändert:  
In § 11 Absatz 2 Satz 1 werden die Angabe „§ 16 Absatz 2“ durch die Angabe „§ 16 Absatz 1“ ersetzt.
- VII. Anlage II wird wie folgt geändert:  
In § 15 Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 16 Absatz 2“ durch die Angabe „§ 16 Absatz 1“ ersetzt.
- VIII. 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