

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie:

Anlage I – Änderung hinsichtlich der Erfahrung in der Zelltherapie

Vom 27. Februar 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 27. Februar 2024 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie in der Fassung vom 4. November 2021 (BANz AT 13.06.2022 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 7. November 2023 (BANz AT 25.01.2024 B2) geändert worden ist, beschlossen:

- I. § 4 Nummer 2 wird wie folgt geändert:
 1. Buchstabe a wird wie folgt geändert:
 - a. Das Wort „einer“ wird gestrichen.
 - b. Das Wort „CAR-T-Zelltherapie“ wird durch das Wort „CAR-T-Zelltherapien“ ersetzt.
 2. Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - a. Nach dem Wort „allogenen“ werden die Wörter „oder autologen“ eingefügt.
 - b. Das Wort „Transplantation“ wird durch das Wort „Transplantationen“ ersetzt.
 - c. Der Angabe „5-411.2“ wird die Angabe „5-411.0,“ vorangestellt.
 - d. Der Angabe „8-805.2“ wird die Angabe „8-805.0,“ vorangestellt.
 - e. Den Wörtern „in der Behandlungseinrichtung“ werden die Wörter „oder CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2023 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung)“ vorangestellt.
- II. 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 veröffentlicht.

Berlin, den 27. Februar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken