

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses
zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von
Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5
SGB V

(ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL)

in der Fassung vom 4. November 2021
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 13.06.2022 B2)
in Kraft getreten am 14. Juni 2022

zuletzt geändert am 20. Juni 2024
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 26.09.2024 B2)
in Kraft getreten am 27. September 2024

Inhalt

I.	Allgemeiner Teil.....	4
A.	Rechtsgrundlage, Zweckbestimmung und Regelungsbereich sowie Begriffsbestimmungen	4
§ 1	Rechtsgrundlage und Zweckbestimmung.....	4
§ 2	Regelungsbereich.....	4
§ 3	Begriffsbestimmungen.....	5
B.	Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität	6
§ 4	Grundlagen der Festlegung von Qualitätsanforderungen.....	6
§ 5	Anforderungen an die Mindest Erfahrung in der Behandlungseinrichtung.....	7
§ 6	Anforderungen an die Infrastruktur in der Behandlungseinrichtung.....	7
§ 7	Anforderungen an das Personal	7
§ 8	Anforderungen an die Organisation in der Behandlungseinrichtung.....	7
§ 9	Sonstige Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	8
C.	Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen	8
§ 10	Anzeige- und Nachweisverpflichtung für zugelassene Krankenhäuser vor Leistungserbringung.....	8
§ 11	Bescheinigung über das Kontrollergebnis	9
§ 12	Verpflichtung zur Änderungsanzeige für zugelassene Krankenhäuser und vorübergehende Nichterfüllung	10
§ 13	Qualitätskontrollen für zugelassene Krankenhäuser im Übrigen.....	10
§ 14	Zuständige Stellen.....	10
§ 15	Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder vor- und nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V.....	10
§ 16	Anzeige und Nachweisverpflichtung sowie Genehmigungsvorbehalt für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer	11
§ 16a	Anlassbezogene Prüfungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer	11
§ 16b	Anhaltspunktbezogene Prüfungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer.....	12
§ 16c	Verfahren bei den Kassenärztlichen Vereinigungen.....	14
§ 16d	Verpflichtung zur Änderungsanzeige für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer und vorübergehende Nichterfüllung	15

D.	Folgen der Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen	15
	§ 17 Anwendungsausschluss bei Mindestanforderungen.....	15
	§ 18 Folgen der Nichteinhaltung bei weiteren Qualitätsanforderungen	15
E.	Weitere allgemeine Bestimmungen.....	15
	§ 19 Veröffentlichung und Transparenz	15
	§ 20 Übergangsbestimmungen.....	16
	§ 21 Evaluation.....	16
	§ 22 Jährliche ICD-10-GM- und OPS-Anpassungen	16
II.	Besonderer Teil.....	17
	§ 23 ATMP-spezifische Bestimmungen.....	17

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 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 kann Regelungen zu Mindestanforderungen und weiteren Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. ²Hierzu gehören insbesondere Festlegungen:

1. zur notwendigen Qualifikation der Leistungserbringer,
2. zu strukturellen Anforderungen,
3. zu Anforderungen an sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung.

³Darüber hinaus trifft die Richtlinie auf Grundlage des § 136a Absatz 5 Satz 4 SGB V die notwendigen Durchführungsbestimmungen, also Regelungen zum Nachweis und zur Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, sowie Regelungen zu Folgen der Nichteinhaltung.

- (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 von Kooperationspartnern, als Adressat dieser Richtlinie verantwortlich.
- (3) Im Allgemeinen Teil dieser Richtlinie werden Rahmenbestimmungen, wie Rechtsgrundlagen, Zweckbestimmung und Regelungsbereich, sowie Begriffsbestimmungen abgebildet (Abschnitt I. Teil A), sowie die Grundlagen der Festlegung von 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 und zur Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen 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.

- (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.
- (2) Der Begriff Krankenhausstandort wird gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (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 Pflegeberufegesetz erteilt wurde. ²Sie können im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.
- (5) Kooperationspartner im Sinne dieser Richtlinie sind nur solche Leistungserbringer, die auf Basis einer schriftlichen Vereinbarung mit der Behandlungseinrichtung zusammenarbeiten und diesen gegenüber, für die von ihnen erbrachten Leistungen, für die Einhaltung der nach dieser Richtlinie obliegenden Anforderungen garantieren.
- (6) ¹Jederzeitige Verfügbarkeit im Sinne dieser Richtlinie bedeutet, dass sich das vorzuhaltende Personal während des Dienstes an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort aufhält, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit seine volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen. ²Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.
- (7) Werktags im Sinne dieser Richtlinie ist der Zeitraum von Montag bis Freitag mit Ausnahme der gesetzlichen Feiertage (Werktage).
- (8) ¹Rufbereitschaft im Sinne dieser Richtlinie meint die jederzeitige Möglichkeit des Abrufes des entsprechend qualifizierten Personals, ohne dass dieses zwingend in der Behandlungseinrichtung anwesend sein muss. ²Aufgrund des Abrufes ist sicherzustellen, dass das entsprechend qualifizierte Personal unverzüglich die Tätigkeit an der Patientin bzw. dem Patienten aufnehmen kann. ³Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.

- (9) Schicht im Sinne dieser Richtlinie umfasst die Tagschichten und die Nachtschicht.
- (10) ¹Behandlungseinheit im Sinne dieser Richtlinie ist die kleinste bettenführende organisatorische Einheit in der Patientenversorgung am Standort des Krankenhauses, 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.
- (11) Fachdisziplinen im Sinne dieser Richtlinie meint Fachgebiete, die in der gültigen Musterweiterbildungsordnung der BÄK aufgeführt sind und sich mit der dort vorgesehenen Diagnostik und Behandlung beschäftigen und die dafür nötige apparative Ausstattung zur Verfügung haben.
- (12) ¹Eine Intensivstation im Sinne dieser Richtlinie ist eine gesonderte Behandlungseinheit, in der Leistungen der Intensivmedizin erbracht werden. ²Sie kann im Besonderen Teil dieser Richtlinie gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt werden.
- (13) ¹Die Anwendung im Sinne dieser Richtlinie kann die Vorbereitung, die Durchführung und die Nachsorge der Therapie mit ATMP betreffen. ²Die Vorbereitung, die Durchführung und die Nachsorge der ATMP-Anwendung können im Besonderen Teil dieser Richtlinie durch gesonderte Qualitätsanforderungen geregelt werden.
- (14) ¹Mindestanforderungen im Sinne dieser Richtlinie sind Qualitätsanforderungen, die erfüllt sein müssen, damit ein Leistungserbringer ATMP anwenden darf. ²Darüber hinaus werden Qualitätsanforderungen, welche keine Mindestanforderungen darstellen, als weitere Qualitätsanforderungen bezeichnet.

B. Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

§ 4 Grundlagen der Festlegung von Qualitätsanforderungen

- (1) Maßnahmen der Qualitätssicherung können sich auf die Vorbereitung, die Durchführung und die Nachsorge der Therapie mit ATMP der Patientinnen und Patienten beziehen.
- (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.
- (3) ¹Krankenhäuser müssen die Anforderungen am jeweiligen Standort im Sinne von § 3 Absatz 2 dieser Richtlinie erfüllen, soweit nichts anderes bestimmt ist. ²An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Behandlungseinrichtungen müssen die Anforderungen an der jeweiligen Betriebsstätte erfüllen, soweit nichts anderes bestimmt ist. ³Die Sätze 1 und 2 finden ebenfalls Anwendung bei der Erfüllung der

Anforderungen durch Kooperationspartner gemäß § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 dieser Richtlinie.

§ 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 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,
2. Mindest Erfahrungen z.B. Berufserfahrung im jeweiligen Fachgebiet.

(2) Das Personal im Sinne dieser Richtlinie kann neben pflegerischem und ärztlichem auch Personal aus weiteren Leistungsbereichen, wie z.B. physiotherapeutisches Personal, umfassen.

(3) ¹Neben 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. ²Die Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung bleibt unberührt.

§ 8 Anforderungen 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:

1. zur Sicherstellung der Aufklärung von Patientinnen und Patienten bzw. deren Sorgeberechtigter vor Durchführung der Therapie und
2. zum Vorhandensein von allgemeinen und auf die Arzneimittelanwendung bezogene SOP, beispielsweise durch:

- a. Vorgaben für den Ablauf von Behandlungsprozessen,
- b. auf den Behandlungsprozess bezogene Vorgaben zur personellen Ausstattung in Bezug auf Zahl und Verfügbarkeit des Personals.

§ 9 Sonstige Maßnahmen zur Qualitätssicherung

An die Behandlungseinrichtung können im Besonderen Teil dieser Richtlinie sonstige Anforderungen zur Qualitätssicherung festgelegt werden, insbesondere zum Registereinschluss einschließlich notwendiger Vorhaltungen.

C. Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen

§ 10 Anzeige- und Nachweisverpflichtung für zugelassene Krankenhäuser vor Leistungserbringung

- (1) ¹Zugelassene Krankenhäuser dürfen Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung von im Besonderen Teil qualitätsgesicherten 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 Satz 1 als erbracht.
- (2) Der MD führt Kontrollen zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach diesem Paragraphen gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 Teil B der MD-Qualitätskontroll-RL (MD-QK-RL) durch.
- (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 der Anzeige muss hervorgehen, an welchen Krankenhausstandorten die Versorgung von Patientinnen und Patienten beabsichtigt und die Anwendung welcher im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP vorgesehen ist. ³Sie kann schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen Signatur übermittelt werden.
- (4) Der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermitteln die Anzeige nach Absatz 3 unverzüglich an die Krankenkassen.
- (5) ¹Zugelassene Krankenhäuser haben zur Durchführung einer Kontrolle 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 Anzeigeverpflichtung gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und die Nachweisverpflichtung zur Durchführung der Kontrolle durch

den MD gelten für das Krankenhaus entsprechend, sofern die nach § 11 Absatz 1 Satz 1 erteilte Bescheinigung ihre Gültigkeit verliert.

- (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 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.

§ 11 Bescheinigung über das Kontrollergebnis

- (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 MD erteilt. ⁴Abweichend von Satz 2 gilt auf Grundlage der erstmaligen Kontrolle nach § 10 Absatz 2 gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 Teil B MD-QK-RL die Einhaltung der Anforderungen ab Ausstellungsdatum für ein Jahr als erfüllt. ⁵Der zuständige MD übermittelt der beauftragenden Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL 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. ⁷ Der zuständige MD übermittelt der beauftragenden Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL sowie dem Krankenhaus den Kontrollbericht über dieses Kontrollergebnis. ⁸Die beauftragende Stelle informiert die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen über die Gültigkeit der Bescheinigung sowie den Eintritt der Voraussetzungen nach Satz 6.
- (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. ²Der zuständige MD übermittelt der beauftragenden Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL sowie dem Krankenhaus den Kontrollbericht über dieses Kontrollergebnis. ³Die beauftragende Stelle nach § 40 Teil B MD-QK-RL informiert die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen entsprechend. ⁴Das 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. ⁵Absatz 1 findet bei erfolgreicher Kontrolle entsprechende Anwendung. ⁶Eine Kontrolle nach Maßgabe des Satz 2 ist maximal zwei Mal pro Kalenderjahr möglich.

§ 12 Verpflichtung zur Änderungsanzeige für zugelassene Krankenhäuser und vorübergehende Nichterfüllung

- (1) ¹Zugelassene Krankenhäuser sind verpflichtet, die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen über Änderungen hinsichtlich der Angaben in den nach § 10 Absatz 5 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.
- (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 5 übermittelten Nachweisen nicht erfüllt werden, ist dies den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich 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 5 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 4 gilt entsprechend.

§ 13 Qualitätskontrollen für zugelassene Krankenhäuser im Übrigen

Die Möglichkeit von Kontrollen des MD aufgrund von Anhaltspunkten gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 3 Teil B der MD-QK-RL bleibt unberührt

§ 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 und die Kassenärztlichen Vereinigungen, soweit zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer betroffen sind.

§ 15 Nachweise zur und Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder vor- und nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V

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 im Krankenhaus nach § 115a SGB V 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.

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

- (1) ¹Zur 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. ²Aus der Anzeige muss hervorgehen, an welcher Betriebsstätte, ausgewiesen durch die Betriebsstättennummer (BSNR), die Anwendung welcher im Besonderen Teil qualitätsgesicherten ATMP vorgesehen ist.
- (2) ¹Mit 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. ²Über die Form entscheidet die zuständige KV. ³Die 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) ¹Zur 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. ²Hierzu ist zusätzlich zur Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach Absatz 1 und Absatz 2 vor der erstmaligen Leistungserbringung eine Genehmigung bei der zuständigen KV zu beantragen. ³Der 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 eine nach § 16c Absatz 2 erteilte Genehmigung nicht mehr gültig ist.
- (7) Ausgenommen von den Prüfungen durch die KV ist die Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen durch Hochschulambulanzen, welche nach § 15 erfolgt.

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

- (1) ¹Anlassbezogene Prüfungen im Sinne der Richtlinie sind Prüfungen bei:
 1. Antrag auf Erteilung einer Genehmigung gemäß § 16 Absatz 4 Satz 2,
 2. Änderungsanzeige gemäß § 16d Absatz 2 Satz 2 oder

3. Ablauf der Gültigkeit einer Genehmigung gemäß § 16c Absatz 2 Satz 5.

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

- (2) ¹Die Prüfung wird nach Anmeldung vor Ort durchgeführt, soweit in den Anlagen nichts anderes bestimmt ist. ²Bei einer Wiederholungsprüfung gemäß § 16c Absatz 3 Satz 1 entscheidet die KV nach pflichtgemäßem Ermessen, ob diese auch im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage durchgeführt werden kann. ³Das Prüfergebnis ist spätestens drei Monate nach Vorliegen der vollständigen Nachweise gemäß § 16 Absatz 2 Satz 1 mitzuteilen.
- (3) ¹Die in dieser Richtlinie vorgesehene Verarbeitung von Daten der Leistungserbringer und Versicherten beruht auf den datenschutzrechtlichen Ermächtigungsgrundlagen des SGB V und des SGB X. ²Insbesondere 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. ³Die 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. ⁴Bei allen Maßnahmen nach dieser Richtlinie dürfen, unter Berücksichtigung von Anonymisierungsmöglichkeiten, nur so viele Daten verarbeitet werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist. ⁵Gemäß § 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) ¹Sofern 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. ²Die Stichprobe umfasst zehn Behandlungsfälle des zu kontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs aus den letzten zwei abgeschlossenen Quartalen zum Zeitpunkt der Prüfung. ³Liegt 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) ¹Qualitätsprüfungen erfolgen auch aufgrund von konkreten und belastbaren Anhaltspunkten für die Nichteinhaltung der in den spezifischen Bestimmungen des

Besonderen Teil dieser Richtlinie genannten Mindestanforderungen. ²Konkret und belastbar im Sinne des Satzes 1 ist ein Anhaltspunkt dann, wenn der mögliche Qualitätsmangel mit entsprechenden Erkenntnissen schlüssig begründet werden kann. ³Die 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:
- a) Erkenntnissen bei Abrechnungsprüfungen durch die Krankenkassen bei Einzelfällen,
 - b) 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,
 - c) Erkenntnisse aus veröffentlichten Registerdaten oder
 - d) 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) ¹Liegen Anhaltspunkte nach Absatz 1 vor, entscheidet die zuständige KV nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen. ²Handelt es sich bei den zu kontrollierenden Qualitätsanforderungen um Mindestanforderungen, die zur Erlangung der Genehmigung nach § 16c Absatz 2 notwendig zu erfüllen sind, muss ein Prüfverfahren eingeleitet werden. ³Die 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. ⁴Die Prüfung aufgrund von Anhaltspunkten gemäß Absatz 1 Satz 1 kann sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen innerhalb der letzten zwölf Monate vor Einleitung der Prüfung beziehen.
- (4) ¹Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätsprüfung. ²Liegen 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. ³Gibt es Anhaltspunkte, die auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Mindestanforderungen hinweisen, die in den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils dieser Richtlinie festgelegt sind, kann die Prüfung die Einhaltung aller in den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie formulierten Qualitätsanforderungen umfassen.
- (5) ¹Anhaltspunkte nach Absatz 1 können zu unangemeldeten Prüfungen führen. ²Unangemeldete Prüfungen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Prüfung den Prüferfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr in Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist.
- (6) ¹In Fällen, in denen die Einhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß Absatz 1 nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teil dieser Richtlinie geprüft wird, gilt

§ 16a Absatz 1 Satz 5 entsprechend. ²Die 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. ³Für Prüfung nach Absatz 1 Satz 1 gilt § 16a Absatz 3 zur Verarbeitung personenbezogener Daten entsprechend.

- (7) ¹§ 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. ²§ 16a Absatz 4 Satz 2 und 3 sowie Absatz 5 gelten entsprechend.
- (8) Sofern im Rahmen einer Prüfung gemäß § 16b die Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderung festgestellt wurde, ist die nach § 16c Absatz 2 erteilte Genehmigung zu entziehen.

§ 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) ¹Im 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. ²Bei Bedarf kann eine fachliche Unterstützung durch eine Qualitätssicherungskommission erfolgen. ³Auf Grundlage der Genehmigung wird die Einhaltung dieser Anforderungen ab Ausstellungsdatum für zwei Jahre als erfüllt angesehen, es sei denn in den nachfolgenden Regelungen wird Abweichendes bestimmt. ⁴Abweichend von Satz 3 gilt auf Grundlage der erstmaligen Prüfung nach § 16a Absatz 1 Nr. 1 die Einhaltung der Anforderungen ab Ausstellungsdatum für ein Jahr als erfüllt. ⁵Nach 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 bei Erfüllung der Mindestanforderungen eine erneute Genehmigung durch die KV erteilt.
- (3) ¹Kommt die KV im Rahmen einer Prüfung nach § 16a zur Durchführung einer Therapie zu dem Ergebnis, dass einzelne Mindestanforderungen nicht beurteilbar oder nicht eingehalten sind, erhält der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer keine Genehmigung. ²Die Entscheidung ist zu begründen. ³Der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer kann Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen treffen und einen erneuten Antrag nach § 16 Absatz 4 stellen. ⁴Auf Anfrage einer Krankenkasse oder einer Ersatzkasse zur Klärung im Rahmen der Abrechnung eines ATMP teilt die zuständige Kassenärztliche Vereinigung mit, ob eine entsprechende Genehmigung vorliegt.

§ 16d Verpflichtung zur Änderungsanzeige für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer und vorübergehende Nichterfüllung

- (1) ¹Zur 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. ²Dabei haben sie anzugeben, ob aus Anlass der tatsächlichen Änderungen Mindestanforderungen als vorübergehend nicht erfüllt oder weiterhin als erfüllt anzusehen sind.
- (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 § 16 Absatz 2 übermittelten Nachweisen nicht erfüllt werden, ist dies der KV unverzüglich anzuzeigen. ²Mit 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. ³Der Zeitpunkt, zu dem die Mindestanforderungen, welche vorübergehend nicht erfüllt wurden, wieder eingehalten werden, ist der zuständigen KV anzuzeigen.

D. Folgen der Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen

§ 17 Anwendungsausschluss bei Mindestanforderungen

Die ATMP, für die nach § 23 Anforderungen an die Anwendung festgelegt werden, dürfen ausschließlich von Leistungserbringern angewendet werden, die die nach den spezifischen Bestimmungen im Besonderen Teil festgelegten Mindestanforderungen erfüllen.

§ 18 Folgen der Nichteinhaltung bei weiteren Qualitätsanforderungen

¹Im Besonderen Teil dieser Richtlinie können Folgen der Nichteinhaltung bei weiteren Qualitätsanforderungen durch spezifische Bestimmungen zur Anwendung von ATMP entsprechend der QFD-RL konkretisiert werden. ²Werden Maßnahmen gemäß §§ 4 oder 5 QFD-RL angeordnet, müssen diese zur festgestellten Nichteinhaltung einer Qualitätsanforderung nach dieser Richtlinie in einem angemessenen Verhältnis stehen.

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 §§ 10 bis 13 und 15 durchgeführten Qualitätskontrollen. ²Sofern 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.

- (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:
1. die Anzahl aller Ärztinnen und Ärzte mit gültiger Genehmigung zur Durchführung der Therapie mit einem ATMP auf Basis dieser Richtlinie,
 2. die Anzahl der im Bezugsjahr neu erteilten Genehmigungen nach § 16c Absatz 2 Satz 1,
 3. die Anzahl der bestätigten Anzeigen nach § 16c Absatz 1.

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 ATMP-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 frühestens zwei Jahre nach Inkrafttreten von Regelungen im Besonderen Teil der Richtlinie zu evaluieren. ²Davon unberührt bleiben Aktualisierungen aufgrund der allgemeinen Normbeobachtungspflicht. ³Darüber hinaus prüft der Gemeinsame Bundesausschuss die Erforderlichkeit der Einsetzung von Stichprobenprüfungen nach der MD-QK-RL spätestens 12 Monate nach Abschluss der Evaluation nach Satz 1. ⁴Dabei sind die Vorgaben der MD-QK-RL zu beachten.

§ 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 dem 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,
3. Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen in Anlage III,
4. Gentherapeutika bei Hämophilie in Anlage IV,
5. Eladocogene exuparvovec bei AADC-Mangel in Anlage V.