

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der
ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-RL):

Erstfassung der Anlage IV – Gentherapeutika bei Hämophilie

Vom 21. Dezember 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 die 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 15. Juni 2023 (BAnz AT 24.11.2023 B3) 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 veröffentlicht.

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken