

Beschluss

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

Änderung Anlage I und II: Verweisanpassungen

Vom 9. Dezember 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß 1. Kapitel § 10 Absatz 1 in Verbindung mit 9. Kapitel § 6 Absatz 2 seiner Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 9. Dezember 2025 beschlossen, die 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 6. Februar 2025 (BAnz AT 07.05.2025 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Anlage I wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Absatz 1 Satz 1 wird im Erläuterungstext der Fußnote 1 die Angabe „Absatz 1“ durch die Angabe „Absatz 3“ ersetzt.
2. § 9 wird wie folgt geändert:
 - a. In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 3 Absatz 1 Satz 1 und 4, Absatz 2, Absatz 4 Satz 1“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 1 Satz 1, 4 und 5, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3“ ersetzt.
 - b. In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 3 Absatz 2“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 3“ ersetzt.
 - c. In Absatz 4 Satz 2 wird nach der Abgabe „Satz 4“ die Angabe „§ 6 Absatz 1 Satz 3, Absatz 3 Satz 1“ eingefügt.

II. Anlage II wird wie folgt geändert:

1. In § 7 Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 5“ ersetzt.
2. In § 12 Absatz 2 wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.
3. § 13 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a. In Satz 1 wird die Angabe „§ 5 Absatz 1 Satz 1, 2 und 3, Absatz 2 Satz 1, 2 und 6“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 1 Satz 1 und 2, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, 2 und 6“ ersetzt.
 - b. In Satz 2 wird nach der Abgabe „§ 5 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, 2 und 6“ ersetzt.
4. Anhang 2 wird wie folgt geändert:

- a. In der Tabelle „Personelle und fachliche Mindestanforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung nach § 4“ in Nummer 2.3.1 wird die Angabe „§ 3 Absatz 1 und 2“ jeweils durch die Angabe „§ 2 Absatz 1 und 2“ ersetzt.
 - b. In der Tabelle „Mindestanforderungen an sonstige Qualitätsanforderungen nach § 12“ in Nummer 2.6.1 wird die Angabe „§ 5 Absatz 2 Satz 1 und 2“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 4 Satz 1 bis 3 Satz 1 und 2“ ersetzt.
 - c. In der Überschrift der Tabelle Nummer 2.7 wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.
 - d. In der Überschrift der Tabelle Nummer 2.8 wird die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 5“ ersetzt.
 - e. In der Tabelle „Qualitätsanforderung an die tägliche Visite“ in Nummer 2.9 wird die Angabe „§ 4 Absatz 3“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 5“ ersetzt.
5. In Anhang 3 in der Tabelle „Physiotherapeutische Betreuung nach § 5 Absatz 2“ in Nummer 3.4.1. wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.
- 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 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken