

Beschluss

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

Vom 22. September 2026

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 22. September 2026 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 xx. Monat 20xx (BAnz AT xx.xx.20xx Bx) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. § 2 Absatz 3 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt: „Im Besonderen Teil dieser Richtlinie (Abschnitt II.) werden diese durch spezifische Bestimmungen zur Anwendung von ATMP konkretisiert oder gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt und verbindlich festgelegt.“
- II. § 3 wird wie folgt geändert:
 1. Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - a. Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa. Die Angabe „(Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer“ wird durch die Angabe „Weiterbildungsordnung der jeweiligen Landesärztekammer, der sie angehören,“ ersetzt.
 - bb. Die Angabe „Berufsbezeichnung“ wird jeweils durch die Angabe „Fachgebietsbezeichnung“ ersetzt.
 - b. Satz 2 wird gestrichen.
 2. Absatz 4 Satz 2 wird gestrichen.
 3. Absatz 6 wird durch den folgenden Absatz ersetzt:

Position A	Position B	Position C
¹ Soweit im Besonderen Teil dieser Richtlinie (Abschnitt II.) nichts Abweichendes geregelt muss jederzeitige Verfügbarkeit im Sinne dieser Richtlinie außerhalb	¹ Verfügbarkeit im Sinne dieser Richtlinie muss entweder durch Rufbereitschaft oder durch Anwesenheit im Rahmen von Regel-, Schicht oder Bereitschaftsdiensten	¹ Jederzeitige Verfügbarkeit im Sinne dieser Richtlinie bedeutet, dass sich das vorzuhaltende Personal während des Dienstes an einem vom Arbeitgeber

des Regeldienstes mindestens durch Rufbereitschaft gewährleistet werden, soweit sie nicht durch Anwesenheitsdienste wie Schicht- oder Bereitschaftsdienste sichergestellt wird. ² Unter Regeldienst wird die in der jeweiligen Einrichtung übliche tägliche Arbeitszeit an den Wochentagen Montag bis Freitag, außer an gesetzlichen Feiertagen, verstanden.	gewährleistet werden. ² Unter Regeldienst wird die in der jeweiligen Einrichtung übliche tägliche Arbeitszeit an den Wochentagen Montag bis Freitag, außer an gesetzlichen Feiertagen, verstanden.	bestimmten Ort aufhält, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit seine volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.
--	--	--

4. Absatz 8 Satz 3 wird gestrichen.

Position A	Position B
5. Absatz 10 Satz 3 wird gestrichen. 6. In Absatz 11 wird die Angabe „Muster-Weiterbildungsordnung der BÄK“ durch die Angabe „Weiterbildungsordnung der jeweiligen Landesärztekammer, am Standort der Behandlungseinrichtung,“ ersetzt. 7. Absatz 12 Satz 2 wird gestrichen. 8. Absatz 13 Satz 2 wird gestrichen.	5. Absatz 9 wird gestrichen. 6. Die bisherigen Absätze 10 bis 14 werden zu Absatz 9 bis 13. 7. Absatz 9 wird durch folgenden Absatz ersetzt: „(9) Behandlungseinheit im Sinne dieser Richtlinie ist die kleinste organisatorische Einheit in der ambulanten oder stationären Patientenversorgung.“ 8. In Absatz 10 wird die Angabe „Muster-Weiterbildungsordnung der BÄK“ durch die Angabe „Weiterbildungsordnung der jeweiligen Landesärztekammer, am Standort der Behandlungseinrichtung,“ ersetzt. 9. Absatz 11 wird gestrichen. 10. Absatz 12 und 13 werden zu Absatz 11 und 12. 11. Absatz 11 Satz 2 wird gestrichen.

III. § 4 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 wird die Angabe „Standort im Sinne von § 3 Absatz 2 dieser Richtlinie“ durch die Angabe „Krankenhausstandort“ ersetzt.
2. In Satz 3 wird die Angabe „gemäß § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 dieser Richtlinie“ gestrichen.

IV. § 7 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 wird die Angabe „Neben Anforderungen an die Qualifikation“ durch die Angabe „Es“ ersetzt.

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	2. Satz 2 wird gestrichen. V. In § 8 Nummer 2 wird die Angabe „ , 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“ gestrichen.

VI. § 10 wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 2 wird nach der Angabe „MD-Qualitätsprüfungs-RL (MD-QP-RL)“ die Angabe „unter Beachtung § 275a Abs. 1 Satz 6 SGB V“ eingefügt.
2. In Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „qualitätsgesicherten ATMP“ durch die Angabe „genannten ATMP qualitätsgesichert“ ersetzt.
3. Absatz 4 wird durch folgenden Absatz 4 ersetzt:
„Der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermitteln die Anzeige nach Absatz 3 unverzüglich an die Krankenkassen, die die Beauftragung des MD veranlassen sollen. Der MD soll Kontakt mit dem anzeigenden Krankenhaus aufnehmen.“
4. In Absatz 5 Satz 4 wird die Angabe „maßgeblichen“ gestrichen.

VII. § 11 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a.

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	In Satz 2 wird die Angabe „zwei Jahre“ durch die Angabe „drei Jahre“ ersetzt.

- b. Satz 3 wird wie folgt geändert:

- aa. Die Angabe „Nach Ablauf der Gültigkeit“ wird durch die Angabe „Läuft die Gültigkeit ab,“ ersetzt.
- bb. Nach der Angabe „erteilt“ wird die Angabe „(Folgebescheinigung)“ eingefügt.

- c. Nach Satz 3 werden die folgenden Sätze 4 und 5 eingefügt:

„Erfolgt die Anzeige des Krankenhauses mindestens drei Monate vor Ablauf der Gültigkeit, bleibt die bisherige Bescheinigung nach deren Auslaufen bis zur Mitteilung des Kontrollergebnisses durch den MD gültig. Zur Harmonisierung von Prüfungen durch den MD kann das Krankenhaus auch zu einem früheren Zeitpunkt als in Satz 3 vorgegeben eine Anzeige stellen, die Krankenkasse soll die Prüfung entsprechend einleiten.“.

Position A	Position B
d. In Satz 9 wird die Angabe „Satz 6“ durch die Angabe „Satz 7“ ersetzt.	d. Satz 6 wird wie folgt geändert: aa. Die Angabe „ein Jahr“ wird durch die Angabe „zwei Jahre“ ersetzt. bb. Nach der Angabe „erfüllt“ wird die Angabe „(Erstbescheinigung)“ eingefügt. e. In Satz 10 wird die Angabe „Satz 6“ durch die Angabe „Satz 8“ ersetzt.

2. Nach Absatz 2 wird der folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) ¹Sofern die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe durch den MD. ²Gemäß § 55 Absatz 5 MD-QP-RL hat die Stichprobe zehn Behandlungsfälle zu umfassen, die zum Zeitpunkt der Prüfung nicht länger als sechs Monate zurückliegen. ³Liegt die Behandlungsfallzahl in diesem Zeitraum unter zehn, sind alle Behandlungsfälle der letzten sechs Monate in die Kontrolle einzubeziehen. ⁴Liegt die Behandlungsfallzahl in diesem Zeitraum bei null, so werden alle Behandlungsfälle aus dem Zeitraum seit Ausstellung der letzten Bescheinigung nach Absatz 1 in die Ziehung der Zufallsstichprobe einbezogen. ⁵Liegt auch in diesem Zeitraum die Behandlungsfallzahl bei null, so beschränkt sich die Prüfung des MD auf die Strukturanforderungen und die Einhaltung der Anforderungen gilt, entsprechend Absatz 1

Position A	Position B
Satz 2, für zwei	Satz 6 (Erstbescheinigung), für zwei

Jahre als erfüllt.“

- VIII. § 12 wird wie folgt geändert:

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	1. Absatz 1 wird durch folgenden Absatz ersetzt: „(1) ¹ Zugelassene Krankenhäuser sind verpflichtet, die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen über Änderungen, die länger als einen Monat andauern, hinsichtlich der Angaben in den nach § 10 Absatz 5 übermittelten Nachweisen innerhalb eines Monats zu informieren, sofern es sich dabei um Mindestanforderungen handelt.“

2. In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „einem Monat“ durch die Angabe „drei Monate“ ersetzt.

- IX. § 14 wird wie folgt geändert:

1. Nach der Angabe „Krankenkassen“ wird die Angabe „ , für die Krankenhäuser,“ eingefügt.
 2. Die Angabe „soweit“ wird durch die Angabe „für“ ersetzt.
 3. Die Angabe „betroffen sind“ wird gestrichen.
- X. § 16a wird wie folgt geändert:
1. In Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 1“ ersetzt.
 2. In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.
- XI. 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 22. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk