

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der ATMP-QS-RL:

Anpassung der ICD-/OPS-Kodierungen 2026

Vom 09. Dezember 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in einer Richtlinie gemäß § 136a Absatz 5 Satz 1 SGB V Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes sowohl im ambulanten, als auch im stationären Bereich festlegen. Diese Richtlinie kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. Darüber 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. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat am 4. November 2021 einen Beschluss über eine Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL) inklusive der Anlage I „CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien“ und Anlage II „Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie“, am 17. August 2023 einen Beschluss zur Erstfassung der Anlage III „Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen“, am 21. Dezember 2023 einen Beschluss zur Erstfassung der Anlage IV „Gentherapeutika bei Hämophilie“, am 20. Juni 2024 einen Beschluss zur Erstfassung der Anlage V „Eladocagene exuparvovec bei AADC-Mangel“ und am 06. Februar 2025 einen Beschluss zur Erstfassung der Anlage VI „Exagamglogen autotemcel bei Beta-Thalassämie und Sichelzellerkrankung“ gefasst.

2.1 Allgemeines

Nach § 22 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie nimmt der Unterausschuss Arzneimittel des G-BA 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 G-BA der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

Die Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM) und die amtliche Klassifikation zum Verschlüsseln von Operationen, Prozeduren und allgemein medizinischen Maßnahmen, Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS), herausgegeben durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), werden jährlich überarbeitet. Der Unterausschuss Arzneimittel des G-BA überprüft regelmäßig, ob eine Anpassung der in der Richtlinie bestehenden ICD-10-GM und OPS-Codes an die aktualisierte Version der ICD-10-GM und der OPS erforderlich ist.

Die ATMP-QS-RL zählt im jeweiligen Anhang 1 der Anlagen relevanten Kodierungen von Diagnosen (ICD-10-GM) sowie ggf. Operationen und Prozeduren (OPS) auf.

Darüber hinaus erfolgt in Anhang 1a eine Auflistung mit informativem Charakter der weiteren Kodierungen (z.B. OPS-Kodes oder Gebührenordnungspositionen nach einheitlichem Bewertungsmaßstab (EBM)), welche die jeweiligen ATMP betreffen. Die ergänzenden Angaben im jeweiligen Anhang 1a stellen Service-Dokumente dar und dienen nicht der Einschränkung des Anwendungsbereiches der Richtlinie, können jedoch beispielsweise zur Vereinfachung der Dokumentation herangezogen werden.

Mit diesem Beschluss werden die Anhänge 1 und 1a der Anlagen der ATMP-QS-RL an die ICD-10-GM Version 2026 (Stand: 12. September 2025) und die OPS-Version 2025 (Stand: 08. August 2025), sowie an die aktuelle Version des EBM (Stand: 01. Oktober 2025) angepasst.

2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen

Vorliegend werden in den Anlagen I bis VI der ATMP-QS-RL alle Jahreszahlen bezüglich der ICD-10-GM- sowie OPS-Kodierungen und des EBM aktualisiert.

Es werden folgende Änderung bezüglich der Auflistung der Kodierungen vorgenommen, die sich aus der Prüfung der jährlichen Überarbeitung ergeben haben:

Zu Anlage I

In Anlage I wird in § 4 im Rahmen der Erfahrungen der Behandlungseinrichtung zur Durchführung von Zelltherapien zum einen die spezifische OPS-Kodierung zur Anwendung des neu zugelassenen CAR-T-Zellpräparats (Obecabtagen autoleucel) ergänzt. Zum anderen werden in § 1 Absatz 2 sowie in § 4 die unspezifischen Kodes zur Anwendung von CAR-T-Zellpräparaten (8-802.24 und 8-802.34), welche keinen gesonderten Kode hinsichtlich des spezifischen CAR-T-Zellpräparates aufweisen, durch neue unspezifische Kodes zur Anwendung von CAR-T-Zellpräparaten (8-802.25 und 8-802.35), welche keinen gesonderten Kode aufweisen, ersetzt. Die ergänzten bzw. ersetzen Kodes werden auch in Anhang 1 abgebildet. Die Nutzung eines gesonderten Kodes für CAR-T-Zellen war bereits bisher im Rahmen des Nachweisverfahrens vorgegeben.

Aufgrund der Ersetzung der unspezifischen Kodes zur Anwendung von CAR-T-Zellpräparaten bedarf es eines Hinweises in § 4 auf die Kodes der Vorjahre, um deren Berücksichtigung im Rahmen der Prüfverfahren durch den MD sicherzustellen.

Zu Anlage V

In Anlage V erfolgt eine redaktionelle Anpassung der Wirkstoffbezeichnung in Anhang 1a.

Zu Anlage VI

In Anlage VI wird in § 2 im Rahmen der Erfahrungen der Behandlungseinrichtung zur Durchführung der Behandlung mit Exagamglogen autotemcel die spezifische OPS-Kodierung zur Anwendung dieses ATMPs ergänzt. Damit liegt erstmals eine spezifische OPS-Kodierung vor. Der neue Kode wird auch in Anhang 1 und der entsprechenden Checkliste abgebildet.

Aufgrund der Ergänzung der spezifischen OPS-Kodierung zur Anwendung von Exagamglogen autotemcel bedarf es der Aufnahme einer Klarstellung in § 2 im Rahmen der Erfahrung der Behandlungseinrichtung zur Durchführung der Behandlung mit Exagamglogen autotemcel. Diese stellt die Anerkennung der bisherigen Dokumentation ohne OPS-Kode für den entsprechenden Bezugszeitraum vor 2026 im Rahmen des Nachweisverfahrens sicher, in dem diese Kodierung nicht zur Verfügung stand.

3. Verfahrensablauf

Das BfArM hat die amtliche Fassung der ICD-10-GM 2026 (Stand: 12. September 2025) am 12. September 2025 sowie die Vorabversion des Operationen- und Prozedurenschlüssels (Stand: 8. August 2025) am 8. August 2025 veröffentlicht. Die aktuelle Version des EBM (4. Quartal 2025) liegt seit dem 01. Oktober 2025 vor.

Über die Änderung der ATMP-QS-RL wurde in einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertreterinnen und Vertretern der Patientenorganisationen zusammensetzt.

An den Sitzungen wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V i.V.m mit 9. Kapitel § 2 Absatz 2 der VerFO der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 09. Dezember 2025 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 in Verbindung mit 9. Kapitel § 6 Absatz 2 der VerO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG ATMP QS	26. September 2025 30. Oktober 2025 26. November 2025	Beratung zur Änderung der ATMP-QS-RL.
Unterausschuss Arzneimittel	09. Dezember 2025	Beratung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der ATMP-QS-RL.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerFO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im G-BA erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Charlottenstr. 59	10117 Berlin
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wird zudem dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da die Regelungen die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten voraussetzen.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 09. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken