

Tragende Gründe

zum 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

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 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, ein Stellungnahmeverfahren über die Änderung der ATMP-QS-RL einzuleiten.

Am 14. Juni 2022 trat die Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) in Kraft. Anlage I dieser Richtlinie enthält Anforderungen an die Qualität bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs) aus der Gruppe der CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien, Anlage II Anforderungen an die Qualität bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeparvovec, einem Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA). Diese Anforderungen betreffen unter anderem das pflegerische Personal.

Am 15. Juni 2023 (BAnz AT 24.11.2023 B3) hat der G-BA einen Beschluss über eine Änderung der Anlage I und II hinsichtlich des Pflegeberufegesetzes getroffen¹. In Rahmen dieses Beschlusses wurden in § 3 der Anlage I und in § 5 der Anlage entsprechende Änderungen vorgenommen und neue Absätze eingefügt. Es erfolgte jedoch keine Folgeänderung des § 9 der Anlage I bzw. § 12 der Anlage II.

Der G-BA ist durch Hinweise aus der Versorgung darauf aufmerksam gemacht worden, dass durch die fehlenden Folgeanpassungen Unsicherheiten in Bezug auf die Durchführung von MD-Kontrollen insbesondere bezüglich § 9 Absatz 1 Satz 2 der Anlage I bzw. § 13 Absatz 1 Satz 2 der Anlage II bestehen.

Grundsätzlich lassen sich alle Mindestanforderungen an die entsprechende Behandlungseinrichtung dem Regelungstext der jeweiligen Anlage entnehmen, also z.B. direkt dem § 3 der Anlage I und dem § 5 der Anlage II. Die Anforderungen an die Leistungserbringer sind jeweils als „Muss- bzw. Soll-Vorgaben“ ausgestaltet. Darüber hinaus sind die Mindestanforderungen an das pflegerische bzw. weitere beteiligte Personal auch in den jeweiligen Checklisten für das Nachweisverfahren der Mindestanforderungen (Anhang 2 der jeweiligen Anlage) abgebildet. Auch diesen lässt sich somit entnehmen, welche Informationen seitens des Krankenhauses vorzulegen und seitens des Medizinischen Dienstes zu prüfen sind.

¹ Beschluss des G-BA vom 15. Juni 2023: <https://www.g-ba.de/beschluesse/6052/>

Daher wird davon ausgegangen, dass durchgängig ausreichende Sicherheit darüber bestand, inwieweit es sich bei den gestellten Anforderungen um Mindestanforderungen handelt.

Um den kommunizierten Unsicherheiten dennoch zu begegnen, werden Änderungen der Verweise in Anlage I und II der ATMP-QS-RL vorgenommen.

Die Verweise in § 9 Absatz 1 und Absatz 4 Satz 1 sowie in der Fußnote in § 2 in der Anlage I und die Verweise in § 7 Satz 2, § 12 Absatz 1 sowie § 13 Absatz 1 Satz 1 und 2 angepasst. In Anlage II erfolgen darüber hinaus Folgeanpassungen der Verweise in Anhang 2 und 3.

3. Verfahrensablauf

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 9. 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	30. Oktober 2025 27. November 2025	Beratung zur Änderung der ATMP-QS-RL.
Unterausschuss Arzneimittel	9. 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 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken