



# Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der ATMP-QS-RL:  
Anpassung der ICD-/OPS-Kodierungen 2026

Vom 19. Februar 2026

## Inhalt

<b>A. Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>2</b>
1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekostenermittlung .....	3
4. Verfahrensablauf .....	4
5. Beschluss .....	6
<b>B. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>10</b>
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	12
<b>C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation .....</b>	<b>13</b>
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	14
1. Rechtsgrundlage.....	21
2. Benennenserstellung mit dem Paul-Ehrlich-Institut .....	28

## **A. Tragende Gründe und Beschluss**

### **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. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

#### 4. 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 19. Februar 2026 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 in Verbindung mit 9. Kapitel § 6 Absatz 2 der VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die Frist zur Abgabe der Stellungnahmen war der 12. Januar 2026. Da keine schriftlichen Stellungnahmen eingegangen sind, wurde keine mündliche Anhörung durchgeführt.

Die abschließende Beratung der Beschlussvorlage erfolgte in der Sitzung des Unterausschusses am 10. Februar 2026.

Dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wurden mit Schreiben vom 13. Januar 2026 die Beschlussunterlagen zur Benehmensherstellung über den Entwurf zur Neufassung einer Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V zugeleitet. Mit Schreiben des PEI vom 13. Januar 2026 wurde das Benehmen hergestellt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Februar 2026 die Änderung der ATMP-QS-RL 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	9. Dezember 2025	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der ATMP-QS-RL.
AG ATMP QS	29. Januar 2026	Information über das Stellungnahmeverfahren
Unterausschuss Arzneimittel	10. Februar 2026	Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der ATMP-QS-RL
Plenum	19. Februar 2026	Beschlussfassung

Berlin, den 19. Februar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Prof. Hecken

## 5. Beschluss



# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der ATMP-QS-RL:

Anpassung der ICD-/OPS-Kodierungen 2026

Vom 19. Februar 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Februar 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 6. Februar 2025 (BAnz AT 07.05.2025 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage I der Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Die Angabe „ICD-10-GM-2025“ wird jeweils durch die Angabe „ICD-10-GM-2026“ ersetzt.
2. Die Angabe „OPS Version 2025“ wird jeweils durch die Angabe „OPS Version 2026“ ersetzt.
3. Die Angabe „6-00h.6.“ wird jeweils nach der Angabe „6.00h.4, 6-00h.5.“ eingefügt.
4. Die Angabe „8-802.24“ wird jeweils durch die Angabe „8-802.25“ ersetzt.
5. Die Angabe „8-802.34“ wird jeweils durch die Angabe „8-802.35“ ersetzt.
6. § 4 Nummer 2 Buchstabe a und Buchstabe b werden wie folgt geändert:
  - a. Nach der Angabe „8-802.25“ wird jeweils die Angabe „(2022-2025 noch: 8-802.24)“ eingefügt.
  - b. *Nach der Angabe „8-802.35“ wird jeweils die Angabe „(2022-2025 noch: 8-802.34)“ eingefügt.*
7. In Anhang 1 wird die Tabelle „OPS Version 2026“ wie folgt geändert:
  - a. Nach der Zeile „6-00h.5 Tisagenlecleucel, parenteral“ wird die Zeile

6-00h.6	Obecabtagen autoleucel, parenteral
“	

eingefügt.

b. Die Zeile

8-802.24	Lymphozyten, 1-5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung, Inkl.: CAR-T-Zellen Hinw.: CAR-T-Zellen mit einem eigenen Kode in Kapitel 6 sind gesondert zu kodieren (6-00h ff.)
----------	--

“

wird durch die Zeile

8-802.25	Lymphozyten, 1-5 TE: Mit antigenspezifischer In-vitro-Aufbereitung Inkl.: CAR-T-Zellen Hinw.: CAR-T-Zellen mit einem eigenen Kode in Kapitel 6 sind gesondert zu kodieren (6-00h ff.)
----------	--

“

ersetzt.

c. Die Zeile

8-802.34	Lymphozyten, mehr als 5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung, Inkl.: CAR-T-Zellen Hinw.: CAR-T-Zellen mit einem eigenen Kode in Kapitel 6 sind gesondert zu kodieren (6-00h ff.)
----------	---

“

wird durch die Zeile

8-802.35	Lymphozyten, mehr als 5 TE: Mit antigenspezifischer In-vitro-Aufbereitung Inkl.: CAR-T-Zellen Hinw.: CAR-T-Zellen mit einem eigenen Kode in Kapitel 6 sind gesondert zu kodieren (6-00h ff.)
----------	---

“

ersetzt.

8. In Anhang 2 wird die Tabelle „Erfahrung in der Zelltherapie“ unter 2.3.5 und 2.3.6 wie folgt geändert:
- Nach der Angabe „8-802.25“ wird jeweils die Angabe „(2022-2025 noch: 8-802.24)“ eingefügt.
  - Nach der Angabe „8-802.35“ wird jeweils die Angabe „(2022-2025 noch: 8-802.34)“ eingefügt.*

II. Die Anlage II der Richtlinie wird wie folgt geändert:

- Die Angabe „ICD-10-GM-2025“ wird jeweils durch die Angabe „ICD-10-GM-2026“ ersetzt.

2. Die Angabe „OPS Version 2025“ wird jeweils durch die Angabe „OPS Version 2026“ ersetzt.
- III. Die Anlage III der Richtlinie wird wie folgt geändert:
1. Die Angabe „ICD-10-GM-2025“ wird jeweils durch die Angabe „ICD-10-GM-2026“ ersetzt.
  2. Die Angabe „OPS Version 2025“ wird jeweils durch die Angabe „OPS Version 2026“ ersetzt.
- IV. Die Anlage IV der Richtlinie wird wie folgt geändert:
1. Die Angabe „ICD-10-GM-2025“ wird jeweils durch die Angabe „ICD-10-GM-2026“ ersetzt.
  2. Die Angabe „OPS Version 2025“ wird jeweils durch die Angabe „OPS Version 2026“ ersetzt.
  3. In Anhang 1a wird die Angabe „1. Oktober 2024“ wird durch die Angabe „1. Oktober 2025“ ersetzt.
- V. Die Anlage V der Richtlinie wird wie folgt geändert:
1. Die Angabe „ICD-10-GM-2025“ wird jeweils durch die Angabe „ICD-10-GM-2026“ ersetzt.
  2. Die Angabe „OPS Version 2025“ wird jeweils durch die Angabe „OPS Version 2026“ ersetzt.
  3. In Anhang 1a wird in der Tabelle „OPS Version 2026“ die Angabe „Eladocagene exuparvovec, intraputaminal“ durch die Angabe „Eladocagen exuparvovec, intraputaminal“ ersetzt.
- VI. Die Anlage VI der Richtlinie wird wie folgt geändert:
1. Die Angabe „ICD-10-GM-2025“ wird jeweils durch die Angabe „ICD-10-GM-2026“ ersetzt.
  2. Die Angabe „OPS Version 2025“ wird jeweils durch die Angabe „OPS Version 2026“ ersetzt.
  3. In § 2 wird nach der Angabe „Durchführung der Behandlung mit Exagamglogen autotemcel“ die Angabe „(6-00n.c nach OPS Version 2026), wobei für den Zeitraum vor 2026 die Dokumentation der Behandlung mit Exagamglogen autotemcel auch ohne OPS-Kode zu akzeptieren ist“, eingefügt.
  4. Anhang 1 wird wie folgt geändert:
    - a. In der Tabelle „OPS Version 2026“ werden die Zeilen
 

Applikation von Medikamenten, Liste 21 (6-00n)	
6-00n.c	Exagamglogen autotemcel, parenteral

 eingefügt.
    - b. In der Tabelle „Gebührenordnungsposition (GOP)“ wird die Angabe „1. Januar 2025“ wird durch die Angabe „1. Oktober 2025“ ersetzt.
  5. In Anhang 2 wird der Tabelle „Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung nach § 2“ unter 2.1.1 nach der Angabe „oder in Form der Durchführung der Behandlung mit Exagamglogen autotemcel“ die Angabe „(6-

00n.c nach OPS Version 2026), wobei für den Zeitraum vor 2026 die Dokumentation der Behandlung mit Exagamglogen autotemcel auch ohne OPS-Kode zu akzeptieren ist“, eingefügt.

VII. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2026 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 19. Februar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **B. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens**

Nach § 91 Absatz 9 Satz 1 i.V.m. § 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 sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:



# Verteiler

## Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) nach § 92 Absatz 3a SGB V/§ 35 Absatz 2 SGB V

Stand: 18. Juni 2025

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 wurde zudem dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da die Regelungen die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten voraussetzen.

## **1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

### **1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren**

(siehe C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

#### **1.1.1 Mündliche Anhörung**

Es wurde keine mündliche Anhörung durchgeführt.

## **2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen**

schriftliche Stellungnahme		
Stellungnehmer	Posteingang	Inhalt
BfDI	06.01.2026	keine schriftl. Stellungnahme

### **2.1. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung Auswertung der Stellungnahmen**

Es wurde keine mündliche Anhörung durchgeführt.

### **2.2 Auswertung der Stellungnahmen**

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurden keine Einwände geäußert.

- C. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation**
  - 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**
    - 1.1 Bekanntmachung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens auf den Interseiten des G-BA**
    - 1.2 Beschlussunterlagen und Tragende Gründe zum Stellungnahmeverfahren**
    - 1.3 Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BFDI)**
  - 2. Benehmensherstellung mit dem Paul-Ehrlich-Institut**

## 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

### 1.1 Bekanntmachung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens auf den Internetseiten des G-BA



# Bekanntmachung

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

## Anpassung der ICD-/OPS-Kodierungen 2026

Vom 9. Dezember 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

**bis zum 12. Januar 2026**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

E-Mail: [nutzenbewertung35a@g-ba.de](mailto:nutzenbewertung35a@g-ba.de) mit Betreffzeile: „Anpassung der ICD-/OPS-Kodierungen 2026“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit E-Mail vom 11. Dezember 2025 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V, an den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, sowie an die Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V versendet.

Berlin, den 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 1.2 Beschlussunterlagen und Tragende Gründe zum Stellungnahmeverfahren



# Beschluss

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

## Anpassung der ICD-/OPS-Kodierungen 2026

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. Die Anlage I der Richtlinie wird wie folgt geändert:
  1. Die Angabe „ICD-10-GM-2025“ wird jeweils durch die Angabe „ICD-10-GM-2026“ ersetzt.
  2. Die Angabe „OPS Version 2025“ wird jeweils durch die Angabe „OPS Version 2026“ ersetzt.
  3. Die Angabe „6-00h.6.“ wird jeweils nach der Angabe „6.00h.4, 6-00h.5.“ eingefügt.
  4. Die Angabe „8-802.24“ wird jeweils durch die Angabe „8-802.25“ ersetzt.
  5. Die Angabe „8-802.34“ wird jeweils durch die Angabe „8-802.35“ ersetzt.
  6. § 4 Nummer 2 Buchstabe a und Buchstabe b werden wie folgt geändert:
    - a. Nach der Angabe „8-802.25“ wird jeweils die Angabe „(2022-2025 noch: 8-802.24)“ eingefügt.
    - b. *Nach der Angabe „8-802.35“ wird jeweils die Angabe „(2022-2025 noch: 8-802.34)“ eingefügt.*
  7. In Anhang 1 wird die Tabelle „OPS Version 2026“ wie folgt geändert:
    - a. Nach der Zeile „6-00h.5 Tisagenlecleucel, parenteral“ wird die Zeile

“	6-00h.6	Obecatbagen autoleucel, parenteral	“
---	---------	------------------------------------	---

eingefügt.

b. Die Zeile

8-802.24	Lymphozyten, 1-5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung, Inkl.: CAR-T-Zellen Hinw.: CAR-T-Zellen mit einem eigenen Code in Kapitel 6 sind gesondert zu kodieren (6-00h ff.)
----------	--

"

wird durch die Zeile

8-802.25	Lymphozyten, 1-5 TE: Mit antigenspezifischer In-vitro-Aufbereitung Inkl.: CAR-T-Zellen Hinw.: CAR-T-Zellen mit einem eigenen Code in Kapitel 6 sind gesondert zu kodieren (6-00h ff.)
----------	--

"

ersetzt.

c. Die Zeile

8-802.34	Lymphozyten, mehr als 5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung, Inkl.: CAR-T-Zellen Hinw.: CAR-T-Zellen mit einem eigenen Code in Kapitel 6 sind gesondert zu kodieren (6-00h ff.)
----------	---

"

wird durch die Zeile

8-802.35	Lymphozyten, mehr als 5 TE: Mit antigenspezifischer In-vitro-Aufbereitung Inkl.: CAR-T-Zellen Hinw.: CAR-T-Zellen mit einem eigenen Code in Kapitel 6 sind gesondert zu kodieren (6-00h ff.)
----------	---

"

ersetzt.

8. In Anhang 2 wird die Tabelle „Erfahrung in der Zelltherapie“ unter 2.3.5 und 2.3.6 wie folgt geändert:

- Nach der Angabe „8-802.25“ wird jeweils die Angabe „(2022-2025 noch: 8-802.24)“ eingefügt.
- Nach der Angabe „8-802.35“ wird jeweils die Angabe „(2022-2025 noch: 8-802.34)“ eingefügt.

II. Die Anlage II der Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Die Angabe „ICD-10-GM-2025“ wird jeweils durch die Angabe „ICD-10-GM-2026“ ersetzt.
  2. Die Angabe „OPS Version 2025“ wird jeweils durch die Angabe „OPS Version 2026“ ersetzt.
- III. Die Anlage III der Richtlinie wird wie folgt geändert:
1. Die Angabe „ICD-10-GM-2025“ wird jeweils durch die Angabe „ICD-10-GM-2026“ ersetzt.
  2. Die Angabe „OPS Version 2025“ wird jeweils durch die Angabe „OPS Version 2026“ ersetzt.
- IV. Die Anlage IV der Richtlinie wird wie folgt geändert:
1. Die Angabe „ICD-10-GM-2025“ wird jeweils durch die Angabe „ICD-10-GM-2026“ ersetzt.
  2. Die Angabe „OPS Version 2025“ wird jeweils durch die Angabe „OPS Version 2026“ ersetzt.
  3. In Anhang 1a wird die Angabe „1. Oktober 2024“ wird durch die Angabe „1. Oktober 2025“ ersetzt.
- V. Die Anlage V der Richtlinie wird wie folgt geändert:
1. Die Angabe „ICD-10-GM-2025“ wird jeweils durch die Angabe „ICD-10-GM-2026“ ersetzt.
  2. Die Angabe „OPS Version 2025“ wird jeweils durch die Angabe „OPS Version 2026“ ersetzt.
  3. In Anhang 1a wird in der Tabelle „OPS Version 2026“ die Angabe „Eladocagene exuparvovec, intraputaminal“ durch die Angabe „Eladocagen exuparvovec, intraputaminal“ ersetzt.
- VI. Die Anlage VI der Richtlinie wird wie folgt geändert:
1. Die Angabe „ICD-10-GM-2025“ wird jeweils durch die Angabe „ICD-10-GM-2026“ ersetzt.
  2. Die Angabe „OPS Version 2025“ wird jeweils durch die Angabe „OPS Version 2026“ ersetzt.
  3. In § 2 wird nach der Angabe „Durchführung der Behandlung mit Exagamglogen autotemcel“ die Angabe „(6-00n.c nach OPS Version 2026), wobei für den Zeitraum vor 2026 die Dokumentation der Behandlung mit Exagamglogen autotemcel auch ohne OPS-Kode zu akzeptieren ist“, eingefügt.
  4. Anhang 1 wird wie folgt geändert:
    - a. In der Tabelle „OPS Version 2026“ werden die Zeilen

<b>Applikation von Medikamenten, Liste 21 (6-00n)</b>	
6-00n.c	Exagamglogen autotemcel, parenteral

“

eingefügt.

- b. In der Tabelle „Gebührenordnungsposition (GOP)“ wird die Angabe „1. Januar 2025“ wird durch die Angabe „1. Oktober 2025“ ersetzt.

5. In Anhang 2 wird der Tabelle „Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung nach § 2“ unter 2.1.1 nach der Angabe „oder in Form der Durchführung der Behandlung mit Exagamglogen autotemcel“ die Angabe „(6-00n.c nach OPS Version 2026), wobei für den Zeitraum vor 2026 die Dokumentation der Behandlung mit Exagamglogen autotemcel auch ohne OPS-Kode zu akzeptieren ist“, eingefügt.

VII. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2026 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# 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 9. Dezember 2025

### Inhalt

1.	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	2
2.	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	2
3.	<b>Verfahrensablauf .....</b>	4

## **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 19. Februar 2026 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	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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**1.3 Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BFDI)**



Die Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

BfDI | Postfach 1468 | 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel

ausschließlich per E-Mail an:  
nutzenbewertung35a@g-ba.de

Ihr Kontakt:  
Herr Oster

Telefon: +492289977998238  
E-Mail: BS4@bfdi.bund.de

Aktenz.: BS4-315/072#1573  
(bitte immer angeben)  
Dok.: 557/2026

Anlage:

Bonn, 06.01.2026

**Einleitung von zwei Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie zu  
Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige  
Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL)**

Sehr geehrter Herr Prof. Hecken,  
sehr geehrte Frau Dr. Nies,  
sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den o. g.  
Beschlussentwürfen. Ich sehe in beiden Angelegenheiten von einer Stellungnahme  
ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Oster

Haus- und Lieferanschrift  
Graurheindorfer Straße 153  
53117 Bonn

ÖPNV-Anbindung  
Straßenbahn 61 und 65, Innenministerium  
Bus 550 und SB60, Innenministerium

Internet [www.bfdi.bund.de](http://www.bfdi.bund.de)  
Kontakt [www.bfdi.bund.de/kontakt](http://www.bfdi.bund.de/kontakt)  
Datenschutzerklärung  
[www.bfdi.bund.de/datenschutz](http://www.bfdi.bund.de/datenschutz)

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

## 2. Benehmensherstellung mit dem Paul-Ehrlich-Institut

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

Per E-Mail an

[arzneimittel@g-ba.de](mailto:arzneimittel@g-ba.de)

### Der Präsident

Ansprechpartner/in: Bettina Ziegele  
Telefon: +49 (0) 6103 77-1012

Fax: +49 (0) 6103 77-123

E-Mail: Bettina.Ziegele@pei.de

De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: Pr/bzN2.06.01.16/0007#0007

16.01.2026

**Benehmensherstellung zur Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL); Hier:**  
- Anpassung der ICD-/OPS-Kodierungen 2026  
- Änderung Anlage I und II: Verweisanpassungen

— E-Mail vom: 13.01.2026 Aktenzeichen: PN/MaB

Sehr geehrte Frau Dr. Nies,

unter Bezugnahme auf o.g. E-Mail bestätigen wir hiermit die Herstellung des Benehmens mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu o.g. Änderungen der ATMP-QS-RL gemäß § 136a Abs.5 SGB V auf Grundlage der mit gleicher Mail zugesandten Entwürfe zu Beschluss und Tragenden Gründen.

Das PEI bedankt sich für die Benehmensherstellung sowie die Möglichkeit der regelhaften Beteiligung an den Sitzungen der AG und des Unterausschusses.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. (apl) Dr. S. Vieths  
Präsident



Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit / The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the German Federal Ministry of Health

Paul-Ehrlich-Straße 51-59  
63225 Langen  
Deutschland / Germany  
Telefon / Phone +49 (0) 6103 77 0  
Fax +49 (0) 6103 77 1234  
>> [www.pei.de](http://www.pei.de)