

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der ATMP-QS-RL:  
Änderung Anlage I und II: Verweisanpassungen

Vom 19. Februar 2026

## Inhalt

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

## **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**

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-Apoparvovec, 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 Pflegeberufgesetzes getroffen<sup>1</sup>. 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.

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.

---

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

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 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.

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 16. 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	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