

Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der ATMP-QS-RL:
Änderung Anlage I und II: Verweisanpassungen

Vom 19. Februar 2026

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3
5.	Beschluss	5
B.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	7
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	9
C.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	10
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	11
2.	Benehmensherstellung mit dem Paul-Ehrlich-Institut	22

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

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-Apoptose, 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 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.

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.

¹ 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 VerO 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

5. Beschluss



Beschluss

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

Änderung Anlage I und II: Verweisanpassungen

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. Anlage I wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Absatz 1 Satz 1 wird im Erläuterungstext der Fußnote 1 die Angabe „Absatz 1“ durch die Angabe „Absatz 3“ ersetzt.
2. § 9 wird wie folgt geändert:
 - a. In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 3 Absatz 1 Satz 1 und 4, Absatz 2, Absatz 4 Satz 1“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 1 Satz 1, 4 und 5, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3“ ersetzt.
 - b. In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 3 Absatz 2“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 3“ ersetzt
 - c. In Absatz 4 Satz 2 wird nach der Abgabe „Satz 4“ die Angabe „§ 6 Absatz 1 Satz 3, Absatz 3 Satz 1“ eingefügt.

II. Anlage II wird wie folgt geändert:

1. In § 7 Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 5“ ersetzt.
2. In § 12 Absatz 2 wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.
3. § 13 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a. In Satz 1 wird die Angabe „§ 5 Absatz 1 Satz 1, 2 und 3, Absatz 2 Satz 1, 2 und 6“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 1 Satz 1 und 2, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, 2 und 6“ ersetzt.

- b. In Satz 2 wird nach der Abgabe „§ 5 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, 2 und 6“ ersetzt.
- 4. Anhang 2 wird wie folgt geändert:
 - a. In der Tabelle „Personelle und fachliche Mindestanforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung nach § 4“ in Nummer 2.3.1 wird die Angabe „§ 3 Absatz 1 und 2“ jeweils durch die Angabe „§ 2 Absatz 1 und 2“ ersetzt.
 - b. In der Tabelle „Mindestanforderungen an sonstige Qualitätsanforderungen nach § 12“ in Nummer 2.6.1 wird die Angabe „§ 5 Absatz 2 Satz 1 und 2“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 4 Satz 1 bis 3 Satz 1 und 2“ ersetzt.
 - c. In der Überschrift der Tabelle Nummer 2.7 wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.
 - d. In der Überschrift der Tabelle Nummer 2.8 wird die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 5“ ersetzt.
 - e. In der Tabelle „Qualitätsanforderung an die tägliche Visite“ in Nummer 2.9 wird die Angabe „§ 4 Absatz 3“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 5“ ersetzt.
- 5. In Anhang 3 in der Tabelle „Physiotherapeutische Betreuung nach § 5 Absatz 2“ in Nummer 3.4.1. wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.
- III. 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 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 Ärztesellschaften 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:

Änderung Anlage I und II: Verweisanpassungen

Vom 9. Dezember 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Februar 2026 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 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 mit Betreffzeile: „Änderung Anlage I und II - Verweisanpassungen“

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



Beschluss

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

Änderung Anlage I und II: Verweisanpassungen

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 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. Anlage I wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Absatz 1 Satz 1 wird im Erläuterungstext der Fußnote 1 die Angabe „Absatz 1“ durch die Angabe „Absatz 3“ ersetzt.
2. § 9 wird wie folgt geändert:
 - a. In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 3 Absatz 1 Satz 1 und 4, Absatz 2, Absatz 4 Satz 1“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 1 Satz 1, 4 und 5, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3“ ersetzt.
 - b. In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 3 Absatz 2“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 3“ ersetzt
 - c. In Absatz 4 Satz 2 wird nach der Abgabe „Satz 4“ die Angabe „„ § 6 Absatz 1 Satz 3, Absatz 3 Satz 1“ eingefügt.

II. Anlage II wird wie folgt geändert:

1. In § 7 Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 5“ ersetzt.
2. In § 12 Absatz 2 wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.
3. § 13 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a. In Satz 1 wird die Angabe „§ 5 Absatz 1 Satz 1, 2 und 3, Absatz 2 Satz 1, 2 und 6“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 1 Satz 1 und 2, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, 2 und 6“ ersetzt.

- b. In Satz 2 wird nach der Abgabe „§ 5 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, 2 und 6“ ersetzt.
- 4. Anhang 2 wird wie folgt geändert:
 - a. In der Tabelle „Personelle und fachliche Mindestanforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung nach § 4“ in Nummer 2.3.1 wird die Angabe „§ 3 Absatz 1 und 2“ jeweils durch die Angabe „§ 2 Absatz 1 und 2“ ersetzt.
 - b. In der Tabelle „Mindestanforderungen an sonstige Qualitätsanforderungen nach § 12“ in Nummer 2.6.1 wird die Angabe „§ 5 Absatz 2 Satz 1 und 2“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 4 Satz 1 bis 3 Satz 1 und 2“ ersetzt.
 - c. In der Überschrift der Tabelle Nummer 2.7 wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.
 - d. In der Überschrift der Tabelle Nummer 2.8 wird die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 5“ ersetzt.
 - e. In der Tabelle „Qualitätsanforderung an die tägliche Visite“ in Nummer 2.9 wird die Angabe „§ 4 Absatz 3“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 5“ ersetzt.
- 5. In Anhang 3 in der Tabelle „Physiotherapeutische Betreuung nach § 5 Absatz 2“ in Nummer 3.4.1. wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.
- III. 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 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::

Änderung Anlage I und II: Verweisanpassungen

Vom 9. Dezember 2025

Inhalt

1. **Rechtsgrundlage**..... 2
2. **Eckpunkte der Entscheidung**..... Fehler! Textmarke nicht definiert.
3. **Verfahrensablauf** Fehler! Textmarke nicht definiert.

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 19. Februar 2026 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-Abepravovec, 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 getroffen². 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.

² Beschluss des G-BA vom 15. Juni 2023: <https://www.g-ba.de/beschluesse/6052/>

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 VerO 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	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 VerO).

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 Ärztesgesellschaften 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

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
Kontakt www.bfdi.bund.de/kontakt

Datenschutzerklärung
www.bfdi.bund.de/datenschutz



Seite 2 von 2

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

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