

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-L):
Aktualisierung der Anlage II aufgrund der Zulassung
einer neuen Darreichungsform von Onasemnogen
abeparvovec sowie von Hinweisen aus der Versorgung

Vom 22. September 2026

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) hat am 22. September 2026 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-L) gemäß § 92 Absatz 3a 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 **26. Oktober 2026**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: arzneimittel@g-ba.de mit Betreffzeile: „Aktualisierung der Anlage II aufgrund der Zulassung einer neuen Darreichungsform - ATMP-QS-RL“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-L) wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 25. September 2026 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit gemäß § 91 Absatz 5a SGB V versendet.

Berlin, den 22. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk