

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Änderung der ATMP-QS-RL:
Änderung bezüglich Anpassungen der MD-QP-RL und
redaktionellen Anpassungen

Vom 15. Oktober 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
4.	Verfahrensablauf	2

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) 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 GBA hat am 15. Oktober 2026 einen Beschluss über die Änderung der ATMP-QS-RL in der Fassung vom 4. November 2021 (BANz AT 13.06.2022 B2), zuletzt geändert durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 19. Februar 2026 (BANz AT 21.04.2026 B3), gefasst.

Gegenstand des vorliegenden Beschlusses sind Folgeänderungen aufgrund eines Beschlusses des GBA vom 16. April 2026 über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) zu Anpassung an das am 12. Dezember 2024 in Kraft getretene Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG) vom 5. Dezember 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 400 vom 11.04.2024).

In diesem Rahmen wurde die MD-QK-RL insbesondere auch auf Anpassungsbedarf gemäß § 137 Absatz 3 Satz 6 SGB V in der Fassung des KHVVG überprüft und die in § 137 Absatz 3 SGB V vorgenommene Änderung des Begriffs „Kontrollen“ zu „Prüfungen“ nachvollzogen, was auch eine entsprechende Anpassung des Titels der Richtlinie nach sich zog.

Die Umbenennung von MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) in MD-Qualitätsprüfungs-Richtlinie (MD-QP-RL) und die Änderung des Begriffs „Kontrolle“ zu „Prüfung“ wird nun ebenfalls im Allgemeinen Teil sowie allen derzeitig gültigen Anlagen der ATMP-QS-RL vorgenommen.

Darüber hinaus wird die Abkürzung für den Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sowohl im Allgemeinen Teil als auch in den jeweiligen Anlagen im Rahmen einer redaktionellen Anpassung nun ausgeschrieben.

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

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.

Die abschließende Beratung der Beschlussvorlage erfolgte in der Sitzung des Unterausschusses am 22. September 2026.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2026 die Änderung der ATMP-QS-RL beschlossen.

Stellungnahmeverfahren

Aufgrund des Inhalts der Änderung ist ein Stellungnahmeverfahren gemäß 1. Kapitel § 14 Absatz 1 Verfahrensordnung des G-BA nicht durchzuführen. Bei der Aktualisierung der Bezeichnung der MD-Qualitätsprüfungs-Richtlinie (ehemals MD-QK-RL) sowie der Änderung des Begriffs „Kontrolle“ zu „Prüfung“ und den weiteren redaktionellen Anpassungen handelt es sich zumindest nicht um wesentliche inhaltliche Änderungen.

Da der Beschluss nicht die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regelt oder voraussetzt, war dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nicht Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO bzw. § 91 Absatz 5a SGB V zu geben.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG ATMP QS	28. Mai 2026 27. August 2026	Beratung zur Änderung der ATMP-QS-RL.
Unterausschuss Arzneimittel	22. September 2026	Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der ATMP-QS-RL
Plenum	15. Oktober 2026	Beschlussfassung

Berlin, den 15. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk