GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der ATMP-QS-RL:

Anpassung der GOP-/OPS-Kodierungen 2027

Vom 24. November 2026

Inhalt

1. Rechtsgrundlage ... 2

2. Eckpunkte der Entscheidung ... 2

2.1 Allgemeines ... 2

2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen ... 3

3. Bürokratiekostenermittlung ... 3

4. Verfahrensablauf ... 3

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 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 GBA 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 GBA der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

Die Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM) wird seit der Version 2026 in einem dreijährigen Turnus aktualisiert, daher erfolgt für 2027 keine Anpassung. Die amtliche Klassifikation zum Verschlüsseln von Operationen, Prozeduren und allgemein medizinischen Maßnahmen, Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS), jeweils herausgegeben durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wird weiterhin jährlich überarbeitet. Der Unterausschuss Arzneimittel des GBA 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 Anlagen der ATMP-QS-RL, sowie die jeweiligen Anhänge an die OPS-Version 2027 (Stand: 16. Oktober 2026), sowie an die aktuelle Version des EBM (Stand: 4. Quartal 2026) angepasst.

2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen

Vorliegend werden in den Anlagen I bis VI der ATMP-QS-RL alle Jahreszahlen bezüglich der OPS-Kodierungen und des EBM aktualisiert. Inhaltliche Änderungen der betreffenden Kodes wurden bei der Überarbeitung durch das BfArM nicht vorgenommen.

In Anlage I werden die OPS-Kodes unter 5-411.7 gestrichen, da diese nicht mehr in der OPS-Version 2027 enthalten sind. Vor dem Hintergrund, dass diese nicht dem Nachweis der unter § 4 aufgeführten Anforderungen an die Erfahrung in der Zelltherapie unterfallen und somit nur informativen Charakter haben, handelt es sich bei der Streichung nicht um eine inhaltliche Änderung.

Die Ergänzung der Fußnote in Anlage IV bildet den Widerruf der Zulassung des Arzneimittels Roctavian mit dem Wirkstoff Valoctocogen Roxaparvovec am 29. April 2026[1] ab. Da die entsprechenden Kodes weiterhin in der OPS-Version 2027 abgebildet sind, wird vorerst auf eine Streichung verzichtet. Die Ergänzung der Fußnote hat eine redaktionelle Anpassung der Fußnote in Anhang 2 zur Folge.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Das BfArM hat die finale Version des Operationen- und Prozedurenschlüssels (Stand: 16. Oktober 2026) am 16. Oktober 2026 veröffentlicht. Die aktuelle Version des EBM (4. Quartal 2026) liegt seit dem 01. Oktober 2026 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.

Gemäß § 22 ATMP-QS-RL nimmt der Unterausschuss Arzneimittel die erforderlichen ICD-10-GM- und OPS-Anpassungen im Besonderen Teil der Richtlinie vor, soweit gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 VerfO der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

1 https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2026/20260430169677/dec_169677_de.pdf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat für den GBA in seiner Sitzung am 24. November 2026 beschlossen, die ATMP-QS-RL zu ändern.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG ATMP QS	29. Oktober 2026	Beratung zur Änderung der ATMP-QS-RL.
Unterausschuss Arzneimittel	24. November 2026	Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der ATMP-QS-RL

Stellungnahmeverfahren

Aufgrund des Inhalts der Änderung ist ein Stellungnahmeverfahren gemäß 1. Kapitel § 14 Absatz 1 Verfahrensordnung des GBA nicht durchzuführen. Bei der Anpassung der Richtlinie an die OPS Version 2027 und die aktuelle Version des EBM handelt es sich um eine Aktualisierung beziehungsweise Klarstellung. Mit diesen ist zumindest keine wesentliche inhaltliche Änderung verbunden.

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.

Berlin, den 24. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk