

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL):

Anpassung der ICD-/OPS-Kodierungen 2023 und dazugehöriger Bestimmungen

Vom 3. November 2022

## 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>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes festlegen. Dabei kann der G-BA insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festlegen, welche auch auf die Indikation oder auf bestimmte Arzneimittelgruppen bezogen werden können. Um eine sachgerechte Anwendung der Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes zu sichern, können diese Anforderungen insbesondere die notwendige Qualifikation der Leistungserbringer, strukturelle Anforderungen und Anforderungen an sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung umfassen. Soweit erforderlich, erlässt der G-BA die notwendigen Durchführungsbestimmungen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der G-BA 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“ gefasst.

Nach § 22 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie nimmt der Unterausschuss Arzneimittel des G-BA 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 G-BA der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

Die Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM) und der amtliche Klassifikation zum Verschlüsseln von Operationen, Prozeduren und allgemein medizinischen Maßnahmen, Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS), herausgegeben durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wird jährlich überarbeitet. Der Unterausschuss Arzneimittel des G-BA 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 relevante Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und ICD-10-GM) auf, die mit diesem Beschluss an die ICD-10-GM Version 2023 (Stand: 16. September 2021) und die OPS Vorabversion 2023 (Stand: 16. August 2023) angepasst worden sind.

### **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

Nach Prüfung der jährlichen Überarbeitung, wird festgestellt, dass in beiden Anlagen der ATMP-QS-RL keine inhaltlichen Anpassungen der ICD-10-GM- sowie OPS-Codierungen notwendig ist, da die in der ATMP-QS-RL genannten Codes durch die Aktualisierung nicht inhaltlich geändert wurden. Vorliegend werden sowohl in Anlage I als auch in Anlage II der ATMP-QS-RL alle Jahreszahlen aktualisiert.

Darüber hinaus wird jeweils in § 4 der Anlage I sowie § 2 Absatz 1 der Anlage II klargestellt, dass zum Nachweis der Anforderungen auch Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und ICD-10-GM) anhand der im jeweiligen Bezugszeitraum geltenden Fassungen verwendet werden können.

### **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**

Das BfArM hat die amtliche Fassung der ICD-10-GM 2023 (Stand: 16. September 2021) am 21. September 2022 sowie die Vorabversion des Operationen- und Prozedurenschlüssels (Stand: 12. August 2022) am 16. August 2022 veröffentlicht.

Über die Änderung der ATMP-QS-RL wurde in der Sitzung 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.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat einen Beschlussentwurf über die Anpassung der Richtlinie an die ICD-10-GM-2023 und die OPS Version 2023 sowie Tragende Gründe zur Beschlussfassung der Richtlinienänderung in seiner Sitzung am 25. Oktober 2022 beraten.

Das Plenum des G-BA hat in seiner Sitzung am 3. November 2022 beschlossen, die ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie zu ändern.

An den Sitzungen wurden gemäß §§ 136 Absatz 3 und 136a Absatz 5 Satz 5 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

#### **Stellungnahmeverfahren**

Aufgrund des Inhalts der Änderung ist ein Stellungnahmeverfahren gemäß 1. Kapitel § 14 Absatz 1 Verfahrensordnung des G-BA nicht durchzuführen. Bei der Anpassung der Richtlinie an die ICD-10-GM-2023 und die OPS Version 2023 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 3. November 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Prof. Hecken