

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung des Beschlusses vom 7. November 2023 zu
einer Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie
(ATMP-QS-RL):

Anpassung der ICD-/OPS-Kodierungen 2024

Vom 12. Dezember 2023

Inhalt

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

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 Unterausschuss Arzneimittel hat gemäß § 22 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie am 7. November 2023 einen Beschluss über die Änderung der 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) zur Aktualisierung der ICD- und OPS-Codierungen 2024 unter anderem der Anlage I „CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien“ 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 amtliche Klassifikation zum Verschlüsseln von Operationen, Prozeduren und allgemein medizinischen Maßnahmen, Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde als Vorabversion 2024 mit Stand vom 11. August 2023 herausgegeben.

Aufgrund der mittlerweile veröffentlichten OPS Endfassung Version 2024 mit Stand vom 20. Oktober 2023 ergeben sich folgende weitere Änderungen, die im Beschluss vom 7. November 2023 bezüglich der Aktualisierung der ICD- und OPS-Codierungen 2024 zu berücksichtigen gewesen wären.

Unter der Codierung 8-802.- „Transfusion von Leukozyten“ wurde jeweils der Hinweis „CAR-T-Zellen mit einem eigenen Code in Kapitel 6 sind gesondert zu kodieren (6-00h ff.)“ eingefügt. Entsprechend sind unter der Codierung 6-00h.- „Applikation von Medikamenten, Liste 17 (CAR-T-Zellen)“ die Anwendung der bisher zugelassenen CAR-T-Zellen neu eingefügt worden.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Nach Prüfung der veröffentlichten OPS Endfassung Version 2024 wird in Anlage I „CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien“ der ATMP-QS-RL der Hinweis zur gesonderten Codierungen der CAR-T-Zellen, welche einen eigenen Code im Kapitel 6 der OPS-Version 2024 aufweisen, an den Stellen, an denen auf die OPS-Kodes 8-802.24, 8-802.34 Bezug genommen wird, ergänzt. Diese Ergänzung wird daher in § 1 Absatz 2 Satz 2, § 4 Nummer 2 Buchstabe a sowie in die Tabelle zur OPS Version in Anhang 1 und in Anhang 2 Nummer 2.3.5 der vorgenommen. Mit der vorgenommenen Ergänzung geht keine inhaltliche Änderung der Richtlinie oder deren Anwendungsbereich einher.

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 des Operationen- und Prozedurenschlüssels als Endversion am 20. Oktober 2023 (Vorabversion am 11. August 2023) 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.

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.

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 der Verfahrensordnung des G-BA (VerFO) der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat für den Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Sitzung am 12. Dezember 2023 beschlossen, den Beschluss vom 7. November 2023 zur Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie zu ändern.

Stellungnahmeverfahren

Aufgrund des Inhalts der Änderung ist ein Stellungnahmeverfahren gemäß 1. Kapitel § 14 Absatz 1 Verfahrensordnung des G-BA nicht durchzuführen. Bei der Änderung handelt es sich um eine Aktualisierung beziehungsweise Klarstellung. Mit dieser ist keine 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 12. Dezember 2023

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