

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie  
(ATMP-QS-RL):

Anpassung der ICD-/OPS-Kodierungen 2025

Vom 26. November 2024

## 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>4</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 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 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“, 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“ und am 20. Juni 2024 einen Beschluss zur Erstfassung der Anlage V „Eladocagene exuparvovec bei AADC-Mangel“ 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 die amtliche Klassifikation zum Verschlüsseln von Operationen, Prozeduren und allgemein medizinischen Maßnahmen, Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS), herausgegeben durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), werden 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 relevanten Kodierungen von Diagnosen (ICD-10-GM) sowie ggf. Operationen und Prozeduren (OPS) auf.

Darüber hinaus erfolgt in Anhang 1a eine Auflistung mit informativen 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 Anhänge 1 und 1a der Anlagen der ATMP-QS-RL an die ICD-10-GM Version 2025 (Stand: 13. September 2024) und die OPS-Version 2025 (Stand: 18. Oktober 2024) angepasst.

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

Vorliegend werden in den Anlagen I bis V der ATMP-QS-RL alle Jahreszahlen bezüglich der ICD-10-GM- sowie OPS-Kodierungen aktualisiert.

Nach Prüfung der jährlichen Überarbeitung wird festgestellt, dass in den bestehenden Anlagen der ATMP-QS-RL keine inhaltliche Anpassung der ICD-10-GM Kodierungen notwendig ist, da die in der ATMP-QS-RL genannten Codes durch die Aktualisierung nicht inhaltlich geändert wurden. Bezüglich der Anlage V trifft dies auch auf die OPS-Kodierungen in Anhang 1a der Anlage zu.

Darüber hinaus werden folgende Änderung bezüglich der Auflistung der weiteren Kodierungen vorgenommen, die sich aus der Prüfung der jährlichen Überarbeitung ergeben haben:

#### Zu Anlage I

In Anlage I werden in § 4 im Rahmen der Erfahrungen der Behandlungseinrichtung zur Durchführung von Zelltherapie die spezifischen OPS-Kodierungen zur Anwendung der derzeit zugelassenen CAR-T-Zellpräparate (Axicabtagen ciloleucel, Brexucabtagen autoleucel, Ciltacabtagen autoleucel, Idecabtagen vicleucel, Lisocabtagen maraleucel und Tisagenlecleucel) ergänzt. Die unspezifischen Kodierungen zur Anwendung von CAR-T-Zellpräparaten (8-802.24 und 8-802.34), welche keinen gesonderten Code aufweisen, bleiben weiterhin erhalten. Die ergänzten Codes werden auch in Anhang 1 abgebildet.

Die Nutzung eines gesonderten Codes für CAR-T-Zellen war bereits bisher im Rahmen des Nachweisverfahrens möglich. Die Nennung der spezifischen Kodierungen berührt den Kerngehalt der Richtlinie damit nicht.

#### Zu Anlage II und III

In den beiden Anlagen wird jeweils der Anhang 1a neu eingefügt, um den für die Anwendung von Onasemnogen Apeparvovec und Tabelecleucel vorliegenden OPS-Code abzubilden. In Anlage II zieht dies eine Folgeanpassung des Anhang 1 nach sich. Da die Auflistung in Anhang 1a lediglich informativen Charakter hat, berührt die Änderung nicht den Kerngehalt der Richtlinie.

#### Zu Anlage IV

Für das Gentherapeutikum Valoctocogen roxaparvovec sind in Anhang 1a bereits die Gebührenpositionen (GOP) innerhalb des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) zur Abrechnung der im Rahmen der ambulanten Leistungserbringung abgebildet. Mit Stand des EBM zum 1. Oktober 2024 werden nun die GOP-Ziffern für das Gentherapeutikum Etranacogen dezaparvovec ergänzt. Da die Auflistung in Anhang 1a lediglich informativen Charakter hat, berührt die Änderung nicht den Kerngehalt der Richtlinie.

### **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 2025 (Stand: 13. September 2024) am 18. September 2024 sowie die Version des Operationen- und Prozedurenschlüssels (Stand: 18. Oktober 2024) am 24. Oktober 2024 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 26. November 2024 beschlossen, die 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 Anpassung der Richtlinie an die ICD-10-GM-2025 und die OPS Version 2025 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 26. November 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken