Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 699. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2024

---

1. Rechtsgrundlage

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband vereinbaren gemäß § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V im Bewertungsausschuss den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM).

2. Regelungshintergrund

Gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 und 6 SGB V i. V. m. dem III. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses ist der EBM mit einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V anzupassen, sofern die Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die nicht im EBM abgebildet ist.

3. Regelungsinhalt

Mit dem vorliegenden Beschluss Teil A erfolgt eine Anpassung des EBM gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V für den Wirkstoff Etranacogen dezaparvovec (Handelsname: Hemgenix®). Etranacogen dezaparvovec wird zur Behandlung von schwerer und mittelschwerer Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel) bei Erwachsenen ohne Faktor-IX-Inhibitoren in ihrer Vorgeschichte angewendet und ist ein Gentherapeutikum, das den menschlichen Gerinnungsfaktor IX exprimiert.

Im Abschnitt 30.3.3 „Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien“ wird für die intravasale Infusionstherapie mit Etranacogen dezaparvovec und die unmittelbar im Anschluss an die Verabreichung folgende Beobachtung und Betreuung die

Gebührenordnungsposition (GOP) 30326 mit einer Dauer von mehr als 4 Stunden aufgenommen.

Im Kapitel 33 „Ultraschalldiagnostik“ wird für die gemäß der Fachinformation im Vorfeld notwendige Beurteilung der Leber zur Indikationsstellung einer Therapie mit Etranacogen dezaparvovec die GOP 33105 aufgenommen. Obligate Leistungsinhalte sind die sonographische Untersuchung der Leber und die elastographische Bewertung der Leber. Sofern in der gleichen Sitzung die Durchführung einer Sonographie weiterer Organe des Abdomens erfolgt und mit der GOP 33042 berechnet wird, ist ein Abschlag von 70 Punkten auf die GOP 33042 vorzunehmen.

Die GOP 30326 und 33105 sind jeweils insgesamt nur einmalig berechnungsfähig, da die aktuell gültige Fachinformation nur eine einmalige Anwendung des Wirkstoffs vorsieht. Die GOP 30326 ist erst ab Inkrafttreten der Anlage 4 der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie berechnungsfähig.

4. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil A tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2024 in Kraft.

Teil B

zu Empfehlungen gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 30326 und 33105 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2024

---

1. Rechtsgrundlage

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband vereinbaren gemäß § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V im Bewertungsausschuss den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) und Empfehlungen gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V.

2. Regelungshintergrund und -inhalte

Mit Wirkung zum 1. Januar 2024 werden die GOP 30326 und 33105 in den EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der GOP 30326 und 33105 in den EBM führt nicht zu Einsparungen bei anderen GOP (keine Substitution).

Da die erforderliche Vergütung derzeit nicht genau quantifiziert werden kann, empfiehlt der Bewertungsausschuss, die Leistungen nach den GOP 30326 und 33105 zunächst außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen zu finanzieren

Die Überführung der GOP 30326 und 33105 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung erfolgt gemäß Nr. 5 des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 323. Sitzung am 25. März 2014, oder entsprechender Folgebeschlüsse, zu einem Verfahren zur Aufnahme von neuen Leistungen in den EBM.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil B tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2024 in Kraft.