Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 704. 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 Mavacamten (Handelsname: Camzyos®).
Die Anwendung von Mavacamten setzt gemäß der aktuell gültigen Fachinformation vor Behandlungsbeginn die Identifikation von Patienten mit dem Phänotyp „langsamer CYP2C19-Metabolisierer“ voraus. Für die Genotypisierung auf das Vorliegen der Allele CYP2C19*2 und CYP2C19*3 wird die Gebührenordnungsposition 32869 neu in den Abschnitt 32.3.14 EBM aufgenommen.

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 der Gebührenordnungsposition 32869 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. Regelungsinhalte und Regelungshintergründe

Mit Wirkung zum 1. Januar 2024 wird eine Leistung zur Bestimmung des CYP2C19-Metabolisierungsstatus vor der Gabe von Camzyos® nach der Gebührenordnungsposition 32869 in den EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 32869 in den EBM führt nicht zu Einsparungen bei anderen Gebührenordnungspositionen (keine Substitution).

Da die erforderliche Vergütung derzeit nicht genau quantifiziert werden kann, empfiehlt der Bewertungsausschuss, die Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 32869 zunächst außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen zu finanzieren.

Die Überführung dieser Leistungen 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 Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM).

3. Inkrafttreten

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

Teil C

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 und -inhalt

Die Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 19.4 EBM sind gemäß den arztgruppenspezifischen Präambeln bei Vorliegen entsprechender Qualifikationsvoraussetzungen von Pathologen und weiteren Arztgruppen berechnungsfähig; die Leistungen des Unterabschnitts 19.4.5 EBM sind jedoch nur von Pathologen unter bestimmten Qualifikationsvoraussetzungen berechnungsfähig. Mit dem vorliegenden Beschluss wird dies in den betroffenen arztgruppenspezifischen Präambeln richtiggestellt. Zudem erfolgt eine redaktionelle Anpassung im Glossar zum Anhang 3 EBM.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil C tritt zum 1. Januar 2024 in Kraft.