

# **B E S C H L U S S**

## **des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 698. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)**

### **Teil A**

### **zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)**

**mit Wirkung zum 1. Januar 2024**

---

#### **Änderung des obligaten Leistungsinhaltes zum Katalog nach den Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 im Abschnitt 1.5 EBM**

- Beobachtung und Betreuung eines Kranken unter parenteraler intravasaler Behandlung mit Sebelipase alfa und/oder Velmanase alfa und/oder Olipudase alfa **und/oder Pegunigalsidase alfa**

## **Teil B**

### **zu Empfehlungen gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 SGB V i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V im Zusammenhang mit der Aufnahme von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)**

**mit Wirkung zum 1. Januar 2024**

---

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der zum 1. April 2022 erfolgten Aufnahme von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2024 folgende Empfehlung gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 SGB V i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V ab:

Die Frist gemäß Teil B, Nr. 2, des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 639. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung), zu Empfehlungen im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 in den EBM verlängert sich um vier Quartale und wird auf den 31. März 2026 festgesetzt.

## **Entscheidungserhebliche Gründe**

### **zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 698. 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 zeitgleich 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 erfolgt eine Anpassung des EBM gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V für den Wirkstoff Pegunigalsidase alfa (Handelsname: Elfabrio®). Der erste Spiegelstrich des obligaten Leistungsinhaltes zum Katalog nach den Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 „Beobachtung und Betreuung eines Kranken unter Behandlung mit Arzneimitteln, einschließlich Infusionen“ im Abschnitt 1.5 EBM wird um den Wirkstoff Pegunigalsidase alfa ergänzt.

#### **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 von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 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 werden die Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 um das Medikament Pegunigalsidase alfa ergänzt.

Die Änderung der Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 führt nicht zu Einsparungen bei anderen Gebührenordnungspositionen (keine Substitution).

Da die erforderliche Vergütung derzeit nicht genau quantifiziert werden kann, empfiehlt der Bewertungsausschuss, die Finanzierung der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen bis zum 31. März 2026 zu verlängern.

### **3. Inkrafttreten**

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