

B E S C H L U S S

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. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 30326 in den Abschnitt 30.3.3 EBM

30326 Infusionstherapie mit Etranacogen
dezaparovec

Obligater Leistungsinhalt

- Intravasale Infusionstherapie mit Etranacogen dezaparovec,
- Beobachtung und Betreuung unmittelbar nach der intravasalen Infusion von Etranacogen dezaparovec,
- Dauer mehr als 4 Stunden 625 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 30326 ist nur einmalig berechnungsfähig.

Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 30326 setzt die Angabe der Begründung der erforderlichen Überwachung gemäß der jeweils aktuell gültigen Fachinformation (z. B. Dosierung, Dosisanpassung, Körpergewicht) und der Überwachungsdauer voraus.

Die Gebührenordnungsposition 30326 kann nur von Vertragsärzten berechnet werden, die über eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Durchführung von Gentherapien bei Hämophilie verfügen.

Die Gebührenordnungsposition 30326 ist erst ab Inkrafttreten der Anlage 4 ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie berechnungsfähig.

Die Gebührenordnungsposition 30326 ist nicht neben den Gebührenordnungspositionen 02100 bis 02102 und 30320 bis 30323 und nicht neben den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 1.5 berechnungsfähig.

2. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 33105 in das Kapitel 33 EBM

33105 Beurteilung der Leber zur Indikationsstellung einer Therapie mit Etranacogen dezaparvec

Obligater Leistungsinhalt

- Sonographische Untersuchung der Leber,
- Elastographische Bewertung der Leber

440 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 33105 ist nur einmalig berechnungsfähig.

Die Gebührenordnungsposition 33105 ist ausschließlich für zwingend erforderliche Untersuchungen zur Indikationsstellung einer gemäß jeweils gültiger Fachinformation für diese Indikation zugelassene Therapie mit Etranacogen dezaparvec berechnungsfähig.

Bis zum 30. September 2024 setzt die Berechnung der Gebührenordnungsposition 33105 eine bestehende Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung nach der Ultraschall-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V, die zur Abrechnung der Gebührenordnungsposition 33042 berechtigt, voraus. Ab dem 1. Oktober 2024 ist für die Berechnungsfähigkeit der Gebührenordnungsposition 33105 eine aktualisierte Genehmigung auf Basis einer angepassten Ultraschall-Vereinbarung erforderlich, die die Gebührenordnungsposition 33105 umfasst.

Sofern die Gebührenordnungsposition 33105 neben der Gebührenordnungsposition 33042 berechnet wird, ist ein Abschlag von 70

Punkten auf die Gebührenordnungsposition 33042 vorzunehmen.

Die Gebührenordnungsposition 33105 ist nicht neben den Gebührenordnungspositionen 01205 und 01207 berechnungsfähig.

Die Gebührenordnungsposition 33105 ist am Behandlungstag nicht neben den Gebührenordnungspositionen 31630 bis 31637, 31682 bis 31689 und 31695 bis 31702 berechnungsfähig.

Die Gebührenordnungsposition 33105 ist im Behandlungsfall nicht neben der Gebührenordnungsposition 26330 berechnungsfähig.

3. Änderung der zweiten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 33042 im Kapitel 33 EBM

Sofern die Gebührenordnungsposition 01748 oder 33105 neben der Gebührenordnungsposition 33042 berechnet wird, ist ein Abschlag von 70 Punkten auf die Gebührenordnungsposition 33042 vorzunehmen.

4. Aufnahme der analogen Berechnungsausschlüsse für die genannten Gebührenordnungspositionen

5. Aufnahme der Gebührenordnungsposition 30326 in die Präambeln 12.1 Nr. 6 und 13.1 Nr. 7 EBM

6. Aufnahme von Gebührenordnungspositionen in den Anhang 3 zum EBM

GOP	Kurzlegende	Kalkulationszeit in Minuten	Prüfzeit in Minuten	Eignung der Prüfzeit
30326*	Intravasale Infusionstherapie mit Etranacogen dezaparvec 4h	4	4	Tages- und Quartalsprofil
33105*	Beurteilung der Leber zur Indikationsstellung einer Therapie mit Etranacogen dezaparvec	14	11	Tages- und Quartalsprofil

Protokollnotiz:

Die Einführung der Gebührenordnungsposition 33105 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab wird verbunden mit dem Ziel der Anpassung der Ultraschall-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V bis zum 30. Juni 2024.

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

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 30326 und 33105 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zum 1. Januar 2024 folgende Empfehlung 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 ab:

1. Die Vergütung der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 30326 und 33105 erfolgt außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen.
2. Die Überführung der Gebührenordnungspositionen 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.

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.