

B E S C H L U S S

des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 640. Sitzung am 29. März 2023

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

mit Wirkung zum 1. April 2023

1. Änderung der Überschrift des Abschnitts 30.3 EBM

30.3 Weitere Behandlungsmethoden **und neuartige Therapien**

2. Aufnahme eines Abschnitts 30.3.3 in den EBM

30.3.3 Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien

Infusionstherapie mit Valoctocogen
Roxaparovec

Obligater Leistungsinhalt

- Intravasale Infusionstherapie mit Valoctocogen Roxaparovec,
- Beobachtung und Betreuung unmittelbar nach der intravasalen Infusion von Valoctocogen Roxaparovec

30320	Dauer mind. 60 Minuten	165 Punkte
30321	Dauer mehr als 2 Stunden	386 Punkte
30322	Dauer mehr als 4 Stunden	625 Punkte
30323	Dauer mehr als 6 Stunden	961 Punkte

Die Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 sind insgesamt nur einmalig berechnungsfähig.

*Die Berechnung der
Gebührenordnungspositionen 30321 bis*

30323 setzt die Angabe der Begründung der erforderlichen Überwachung gemäß der jeweils aktuell gültigen Fachinformation (z. B. Dosierung, Dosisanpassung, Körpergewicht) und der Überwachungsdauer voraus.

Die Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 können nur von Vertragsärzten berechnet werden, die über eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Durchführung von Gentherapien bei Hämophilie verfügen.

Die Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 sind erst ab Inkrafttreten der Anlage 4 ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie berechnungsfähig.

Die Gebührenordnungsposition 30320 ist nicht neben den Gebührenordnungspositionen 02100 bis 02102 und 30321 bis 30323 und nicht neben den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 1.5 berechnungsfähig.

Die Gebührenordnungsposition 30321 ist nicht neben den Gebührenordnungspositionen 02100 bis 02102, 30320, 30322 und 30323 und nicht neben den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 1.5 berechnungsfähig.

Die Gebührenordnungsposition 30322 ist nicht neben den Gebührenordnungspositionen 02100 bis 02102, 30320, 30321 und 30323 und nicht neben den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 1.5 berechnungsfähig.

Die Gebührenordnungsposition 30323 ist nicht neben den Gebührenordnungspositionen 02100 bis 02102 und 30320 bis 30322 und nicht neben den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 1.5 berechnungsfähig.

- 3. Aufnahme der analogen Berechnungsausschlüsse für die genannten Gebührenordnungspositionen**
- 4. Aufhebung des analogen Berechnungsausschlusses der Gebührenordnungspositionen 04355, 04356, 14220, 14221, 14310, 14311, 16220, 21220 und 21221 zum Abschnitt 30.3 EBM und Ersatz durch einen analogen Berechnungsausschluss dieser Gebührenordnungspositionen zu den Abschnitten 30.3.1 und 30.3.2 EBM**

5. Aufnahme der Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 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
30320*	Intravasale Infusionstherapie mit Valoctocogen Roxaparvovec mind. 60 Minuten	2	2	Tages- und Quartalsprofil
30321*	Intravasale Infusionstherapie mit Valoctocogen Roxaparvovec 2h	3	3	Tages- und Quartalsprofil
30322*	Intravasale Infusionstherapie mit Valoctocogen Roxaparvovec 4h	4	4	Tages- und Quartalsprofil
30323*	Intravasale Infusionstherapie mit Valoctocogen Roxaparvovec 6h	5	5	Tages- und Quartalsprofil

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 30320 bis 30323 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)

mit Wirkung zum 1. April 2023

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zum 1. April 2023 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 30320 bis 30323 erfolgt außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen.
2. Die Überführung der Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 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 640. Sitzung am 29. März 2023

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. April 2023

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 Teil A erfolgt eine Anpassung des EBM gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V für den Wirkstoff Valoctocogen Roxaparovec (Handelsname: Roctavian®).

In einem neuen Abschnitt 30.3.3 „Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien“ werden für die intravasale Infusionstherapie mit Valoctocogen Roxaparovec und die unmittelbar im Anschluss an die Verabreichung folgende Beobachtung und Betreuung die Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 aufgenommen. Die zeitlich nach der Dauer gestaffelten Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 sind insgesamt nur einmalig berechnungsfähig, da die aktuell gültige Fachinformation nur eine einmalige Anwendung vorsieht.

Die Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 sind erst ab Inkrafttreten der Anlage 4 ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie berechnungsfähig.

4. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil A tritt mit Wirkung zum 1. April 2023 in Kraft.

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 30320 bis 30323 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. April 2023

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 SGB V i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V.

2. Regelungsinhalte und Regelungshintergründe

Mit Wirkung zum 1. April 2023 werden die Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 in den EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 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 den Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 zunächst außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen zu finanzieren.

Die Überführung der Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 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. April 2023 in Kraft.