

B E S C H L U S S

des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 647. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

mit Wirkung zum 1. Juli 2023

**1. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32674 in den
Abschnitt 32.3.7 EBM**

32674	Qualitativer Nachweis und/oder quantitative Bestimmung von Antikörpern gegen Adeno-assoziierte Viren (AAV) zur Indikationsstellung einer gezielten medikamentösen Behandlung, wenn diese(r) laut Fachinformation obligat ist, einmal am Behandlungstag	40,00 €
-------	---	---------

**2. Aufnahme von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 32818
und 32820 in den Abschnitt 32.3.12 EBM**

32818	Quantitative Bestimmung der CMV-DNA - zur Diagnostik einer CMV-Reaktivierung bei organtransplantierten Patienten oder immundefizienten Patienten oder - vor, während, zum Abschluss oder nach Abbruch einer spezifischen antiviralen Therapie.	44,50 €
-------	---	---------

Die Gebührenordnungsposition 32818 ist nur in begründeten Einzelfällen neben kulturellen Untersuchungen und/oder Antigennachweisen zum Nachweis von CMV berechnungsfähig.

*Die Gebührenordnungsposition 32818 ist
nicht neben den
Gebührenordnungspositionen 32602 und
32603 berechnungsfähig.*

32820	Genotypische CMV-Resistenztestung bei Verdacht auf ein Therapieversagen unter einer spezifischen antiviralen Therapie	
	<i>Obligater Leistungsinhalt</i>	
	- Untersuchung auf resistenzvermittelnde Mutationen in den Genen UL97 und UL54,	
	<i>Fakultativer Leistungsinhalt</i>	
	- Untersuchung auf resistenzvermittelnde Mutationen in weiteren Genen,	
	einmal im Behandlungsfall	260,00 €

3. Aufnahme der analogen Abrechnungsausschlüsse

Teil B

zur Änderung des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 596. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung), Teil C 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 Weiterentwicklung der direkten Erregernachweise in der Mikrobiologie im Abschnitt 32.3 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

mit Wirkung zum 1. Juli 2023

Der Bewertungsausschuss hat in seiner 596. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) Vorgaben zur Finanzierung der Mikrobiologie gefasst. Diese Vorgaben werden mit Wirkung zum 1. Juli 2023 um Vorgaben zur Finanzierung der Gebührenordnungsposition 32818 EBM ergänzt.

Änderung in Nr. 1

In Nr. 1 wird nach dem Text „32817,“ der Text „32818,“ eingefügt.

Protokollnotiz:

Das Institut des Bewertungsausschusses wird eine Lesefassung des durch diesen Beschluss geänderten Beschlusses des Bewertungsausschusses erstellen und auf seiner Internetseite veröffentlichen.

Teil C

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 der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 32674 und 32820 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)

mit Wirkung zum 1. Juli 2023

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 32674 und 32820 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zum 1. Juli 2023 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:

1. Die Vergütung der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 32674 und 32820 erfolgt außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen.
2. Die Überführung der Gebührenordnungspositionen 32674 und 32820 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 647. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 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 und -inhalt

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a SGB V ergab die Prüfung gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V für die Arzneimittel Roctavian® und Livtency® einen Anpassungsbedarf im EBM.

Das Arzneimittel Roctavian kann zur Behandlung von schwerer Hämophilie A (kongenitalem Faktor-VIII-Mangel) bei erwachsenen Patienten ohne Faktor-VIII-Inhibitoren in der Vorgeschichte und ohne nachweisbare Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5) angewendet werden. Die Gebührenordnungsposition (GOP) 32674 wird für die Untersuchung auf Antikörper gegen Adeno-assoziierte Viren (AAV), wenn diese im Rahmen der Indikationsstellung einer gezielten medikamentösen Behandlung laut Fachinformation obligat ist, neu in den EBM aufgenommen.

Das Arzneimittel Livtency® wird zur Behandlung einer therapierefraktären Cytomegalievirus (CMV)-Infektion und/oder -Erkrankung bei Erwachsenen, die sich einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation oder einer Transplantation solider Organe unterzogen haben, angewendet. Die Bestimmung der CMV-DNA-Konzentration nach der GOP 32818 sowie die genotypische CMV-Resistenztestung nach der GOP 32820 wird für organtransplantierte und immunsupprimierte Personen neu in den EBM aufgenommen. Die weitergehende Überprüfung ergab die Notwendigkeit, in diese Anpassung auch bereits im Markt befindliche Arzneimittel zur antiviralen Therapie von CMV-Infektionen einzubeziehen.

3. Inkrafttreten

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

Teil B

zur Änderung des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 596. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung), Teil C 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 Weiterentwicklung der direkten Erregernachweise in der Mikrobiologie im Abschnitt 32.3 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 2023

1. Rechtsgrundlage

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband vereinbaren 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 zur Finanzierung von Leistungen.

2. Regelungshintergrund und -inhalte

Mit Wirkung zum 1. Juli 2023 wird die Gebührenordnungsposition 32818 in den EBM aufgenommen.

Die Vergütung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 32818 erfolgt innerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen. Es erfolgt zunächst keine Anpassung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung, die Gebührenordnungsposition 32818 wird jedoch bei der Überprüfung der Veränderung des Leistungsbedarfs gemäß Nr. 3 ff. des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 596. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) zur Finanzierung der Mikrobiologie berücksichtigt. Dafür wird die Nr. 1 des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 596. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) zur Finanzierung der Mikrobiologie um die Gebührenordnungsposition 32818 ergänzt.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil B tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2023 in Kraft.

Teil C

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 der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 32674 und 32820 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 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. Regelungshintergrund und -inhalte

Mit Wirkung zum 1. Juli 2023 werden die Gebührenordnungspositionen 32674 und 32820 in den EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungspositionen 32674 und 32820 in den EBM führen 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 32674 und 32820 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 EBM.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil C tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2023 in Kraft.