

B E S C H L U S S

des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 718. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

mit Wirkung zum 1. Juli 2024

**1. 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 **und/oder Patisiran**

**2. Aufnahme einer zweiten Anmerkung zum Katalog nach den
Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 im Abschnitt 1.5 EBM. Die
bisherigen Anmerkungen 2 bis 4 werden Anmerkungen 3 bis 5.**

*Für die Behandlung mit Patisiran ist nur die
Gebührenordnungsposition 01540
berechnungsfähig.*

**3. Änderung der Leistungslegende und des obligaten Leistungsinhaltes der
Gebührenordnungsposition 02102 im Abschnitt 2.1 EBM**

02102 Infusionstherapie mit Sebelipase alfa oder
Velmanase alfa oder Olipudase alfa **oder
Patisiran**

Obligater Leistungsinhalt

- Intravasale Infusionstherapie mit Sebelipase alfa oder Velmanase alfa oder Olipudase alfa, **oder Patisiran,**
- Dauer mind. 60 Minuten

4. Änderungen im Anhang 3 zum EBM

| GOP | Kurzlegende | Kalkulationszeit in Minuten | Prüfzeit in Minuten | Eignung der Prüfzeit |
|------------|---|--|------------------------------------|---------------------------------|
| 02102* | Intravasale Infusionstherapie mit Sebelipase alfa oder Velmanase alfa oder Olipudase alfa oder Patisiran | 2 | 2 | Tages- und Quartalsprofil |

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 der Gebührenordnungsposition 02102 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)

mit Wirkung zum 1. Juli 2024

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der zum 1. Juli 2021 erfolgten Aufnahme von Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 02102 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 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. 1, des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 639. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung), zu Empfehlungen im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 02102 in den EBM verlängert sich um fünf Quartale und wird auf den 30. Juni 2026 festgesetzt.

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 718. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)

Teil A

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

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.

Mit Patisiran (Handelsname: Onpattro®) ist ein weiterer Wirkstoff für die Behandlung einer hereditären Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose) bei erwachsenen Patienten mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 verfügbar.

3. Regelungsinhalt

Mit dem vorliegenden Beschluss Teil A erfolgt eine Anpassung des EBM gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V für den Wirkstoff Patisiran. Die Leistungslegende und der obligate Leistungsinhalt der Gebührenordnungsposition 02102 „Intravasale Infusionstherapie“ im Abschnitt 2.1 des EBM werden um den Wirkstoff Patisiran ergänzt. Für die gemäß Fachinformation ggf. erforderliche Verlängerung der Infusionszeit kann die Gebührenordnungsposition 01540 bei einer Dauer von mindestens 2 Stunden berechnet

werden. Hierfür erfolgt die Ergänzung des Wirkstoffs Patisiran im obligaten Leistungsinhalt zum Katalog nach den Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 im Abschnitt 1.5 des EBM sowie die Aufnahme einer zweiten Anmerkung zu diesem Katalog.

4. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil A tritt mit Wirkung zum 1. Juli 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 der Gebührenordnungsposition 02102 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 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. Juli 2024 wird die Gebührenordnungsposition 02102 um das Medikament Patisiran ergänzt.

Die Änderung der Gebührenordnungsposition 02102 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 der Gebührenordnungsposition 02102 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen bis zum 30. Juni 2026 zu verlängern.

Die Überführung dieser Leistungen in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung erfolgt gemäß dem vom Bewertungsausschuss in seiner 383. Sitzung am 21. September 2016, zuletzt geändert durch den Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 654. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung), bzw. entsprechender Folgebeschlüsse, unter Nr. 2.2.1.2 beschlossenen Verfahren zur Berücksichtigung einer geänderten Abgrenzung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung.

3. Inkrafttreten

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