

## **Entscheidungserhebliche Gründe**

### **zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 695. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) 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 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 einen Anpassungsbedarf im EBM. Für Patienten mit der seltenen lysosomalen Speicherkrankheit Morbus Pompe ist mit Cipaglucosidase alfa (Handelsname: Pombiliti®) in Kombination mit dem Enzymstabilisator Miglustat ein weiterer Wirkstoff als Enzymersatztherapie verfügbar.

Der zweite Spiegelstrich der Leistungslegende zum Katalog nach den Gebührenordnungspositionen 01510 bis 01512 im Abschnitt 1.5 des EBM benennt die Wirkstoffe Alglucosidase alfa und Avalglucosidase alfa bei Morbus Pompe. Mit dem vorliegenden Beschluss werden diese Wirkstoffe gestrichen und durch den übergreifenden Terminus „einer Enzymersatztherapie“, der alle zugelassenen Wirkstoffe umfasst, ersetzt.

#### **3. Inkrafttreten**

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