

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 744. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2025

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 aufgeführt ist.

Mit Etrasimod (Handelsname: Velsipity®) ist ein Wirkstoff zur oralen Anwendung und Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa bei über 16-jährigen Betroffenen, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum nicht oder nicht ausreichend angesprochen haben oder diese nicht vertragen, verfügbar. Gemäß Fachinformation wird bei Patienten mit bestimmten kardialen Vorerkrankungen eine Überwachung der ersten Dosis empfohlen.

3. Regelungsinhalt

Mit dem vorliegenden Beschluss Teil A erfolgt eine Anpassung des EBM gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V für den Wirkstoff Etrasimod. Der Wirkstoff Etrasimod wird im obligaten Leistungsinhalt zum Katalog nach den Gebührenordnungspositionen (GOP) 01543 bis 01545 „Zusatzpauschale für die Beobachtung und Betreuung eines Kranken

unmittelbar nach der Gabe eines Arzneimittels“ im Abschnitt 1.5 EBM ergänzt. Entsprechend der ersten Anmerkung zum Katalog setzt die Berechnung der GOP 01543 bis 01545 die Angabe des Präparates, der Begründung der erforderlichen Überwachung gemäß der jeweils aktuell gültigen Fachinformation und der Überwachungsdauer voraus. Hinsichtlich der anzugebenen Überwachungsdauer wird durch einen Klammerzusatz konkretisiert, dass zum Beispiel das Vorliegen bestimmter kardialer Vorerkrankungen die Überwachung und verlängerte Überwachungsdauer begründet.

4. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil A tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2025 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 01543 bis 01545 im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2025

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. Januar 2025 werden die Gebührenordnungspositionen 01543 bis 01545 um das Medikament Etrasimod ergänzt.

Die Änderung der Gebührenordnungspositionen 01543 bis 01545 im EBM 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 den Gebührenordnungspositionen 01543 bis 01545 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen bis zum 31. Dezember 2026 zu verlängern.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil B tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2025 in Kraft.