

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 832. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. April 2026

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.

Leqembi® (Wirkstoff Lecanemab) ist ein Arzneimittel zur Behandlung erwachsener Patienten mit klinisch diagnostizierter leichter kognitiver Störung und leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E ϵ 4 (ApoE ϵ 4)-Nichträger oder heterozygote ApoE ϵ 4-Träger sind.

Zusätzlich hat der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Sitzung am 20. November 2025 einen Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 10a (Lecanemab) gefasst, der u. a. eine Verordnungseinschränkung auf bestimmte Arztgruppen beinhaltet. So muss die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Lecanemab durch Fachärztinnen und -ärzte für Neurologie oder Fachärztinnen und -ärzte für Psychiatrie und Psychotherapie erfolgen, die Erfahrung in der Alzheimer-Behandlung und Möglichkeiten zu einer zeitnahen MRT-Diagnostik haben.

3. Regelungsinhalt

Mit dem vorliegenden Beschluss Teil A erfolgt eine Anpassung des EBM gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V für den Wirkstoff Lecanemab.

Durch die Aufnahme von jeweils zwei neuen Anmerkungen zum Katalog nach den Gebührenordnungspositionen (GOP) 01510 bis 01512 (Zusatzpauschale für Beobachtung und Betreuung) sowie den GOP 02101 (Infusion, Dauer mindestens 60 Minuten), 02342 (Lumbalpunktion) und 34410 (MRT-Untersuchung des Neurocraniums) werden die Voraussetzungen zur Berechnung der genannten Leistungen im Zusammenhang mit der Diagnostik einer Amyloid-Beta-Pathologie zur Indikationsstellung einer Therapie mit Lecanemab bzw. der Behandlung mit Lecanemab gemäß der jeweils aktuell gültigen Fachinformation durch den Bewertungsausschuss geregelt, u. a. die berechnungsbefugten Fachgruppen unter Berücksichtigung der Vorgaben der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie sowie die Angabe einer bundeseinheitlich kodierten Zusatzkennzeichnung.

Darüber hinaus erfolgt in diesem Zusammenhang eine Anpassung der ersten Anmerkung zur GOP 02342 zur Angleichung der Fachgruppenbezeichnungen an die Präambeln 16.1 Nummer 1 und 21.1 Nummer 1.

4. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil A tritt zum 1. April 2026 in Kraft.

Teil B

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. April 2026

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

Zu Nr. 1, 2 und 6:

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. Die Anwendung des Arzneimittels Leqembi® (Wirkstoff Lecanemab) setzt die Bestimmung des ApoE ε4-Trägerstatus bei bestätigter Amyloid-Pathologie voraus. Aufgrund dessen wird die Gebührenordnungsposition (GOP) 11602 neu in den Abschnitt 11.4.5 EBM aufgenommen. In diesem Zusammenhang werden in den Nummern 1 und 6 erforderliche Folgeanpassungen im EBM vorgenommen.

Zu Nr. 3 bis 5:

Mit der Aufnahme der GOP 32406 bis 32409 werden die Untersuchungen auf β-Amyloide und Tau-Proteine im Liquor aus der Ähnlichen Untersuchung nach der GOP 32405 in spezifische GOP überführt. Für die Diagnostik der Amyloid-Pathologie im Zusammenhang mit der Indikationsstellung von Lecanemab sind nur die GOP 32407 bis 32409 berechnungsfähig und durch die Angabe einer bundeseinheitlichen Zusatzkennzeichnung zu kennzeichnen.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil B tritt zum 1. April 2026 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 Änderung der Gebührenordnungspositionen 01510, 02101, 02342 und 34410 im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. April 2026

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. April 2026 werden die Gebührenordnungspositionen (GOP) 01510, 02101, 02342 und 34410 um Anmerkungen bezüglich des Arzneimittels Legembi® (Wirkstoff Lecanemab) ergänzt.

Die Änderung der GOP 01510, 02101, 02342 und 34410 im EBM führt nicht zu Einsparungen bei anderen GOP (keine Substitution).

Da die erforderliche Vergütung derzeit nicht genau quantifiziert werden kann, empfiehlt der Bewertungsausschuss, die Leistungen nach den GOP 01510, 02101, 02342 und 34410 im Zusammenhang mit der Indikationsstellung und Therapie mit Lecanemab gemäß der jeweils aktuell gültigen Fachinformation 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. April 2026 in Kraft.

Teil D

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 11602 und 32406 bis 32409 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. April 2026

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. April 2026 werden die Gebührenordnungspositionen (GOP) 11602 und 32406 bis 32409 in den EBM aufgenommen .

Die Aufnahme der GOP 11602 in den EBM führt nicht zu Einsparungen bei anderen GOP (keine Substitution).

Die Aufnahme der GOP 32406 bis 32409 in den EBM führt zu Einsparungen bei der GOP 32405 (Teilsubstitution).

Der Bewertungsausschuss stellt fest, dass der finanzielle Mehrbedarf der Aufnahme der GOP 32406 bis 32409 in den EBM durch Einsparungen bei der GOP 32405 finanziert werden kann.

Die Aufnahme der GOP 32407 bis 32409 im Zusammenhang mit der Indikationsstellung und Therapie mit Lecanemab im EBM führt nicht zu Einsparungen bei anderen GOP (keine Substitution).

Da die erforderliche Vergütung derzeit nicht genau quantifiziert werden kann, empfiehlt der Bewertungsausschuss, die Leistungen nach der GOP 11602 zunächst außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen zu finanzieren.

Da die erforderliche Vergütung derzeit nicht genau quantifiziert werden kann, empfiehlt der Bewertungsausschuss, die Leistungen nach den GOP 32407 bis 32409 im Zusammenhang mit der Indikationsstellung und Therapie mit Lecanemab 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 D tritt mit Wirkung zum 1. April 2026 in Kraft.

Teil E

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. April 2026

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 die Anwendung des Arzneimittels Itovebi® (Wirkstoff Inavolisib) wurde die für eine Therapie mit dem Arzneimittel in Frage kommende Patientenpopulation in der Leistungslegende der Gebührenordnungsposition (GOP) 19467 entsprechend angepasst.

Die Anwendung des Arzneimittels Itovebi® setzt die Bestimmung aktivierender Mutationen in den Exonen 1, 2, 4, 7, 9 und 20 des PIK3CA-Gens voraus. Bislang sieht die Gebührenordnungsposition 19467 die Bestimmung aktivierender Mutationen in den Exonen 7, 9 und 20 des PIK3CA-Gens vor. Für den zusätzlichen Untersuchungsaufwand wird die GOP 19468 als Zuschlag zur GOP 19467 neu in den Abschnitt 19.4.4 des EBM aufgenommen.

Die Aufnahme einer Leistung nach der GOP 19468 in den Abschnitt 19.4.4 EBM erfordert Folgeanpassungen in den GOP 19463 und 19466, die im vorliegenden Beschluss Teil E umgesetzt werden.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil E tritt mit Wirkung zum 1. April 2026 in Kraft.