

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 837. Sitzung am 9. Juni 2026

Teil A

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

Kisunla® (Wirkstoff Donanemab) ist ein Arzneimittel zur Behandlung erwachsener Patienten mit einer klinischen Diagnose einer leichten kognitiven Störung und leichter Demenz infolge der Alzheimer Krankheit (frühe symptomatische Alzheimer Krankheit) mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die heterozygote Apolipoprotein E-ε4 (ApoE-ε4)-Träger oder ApoE-ε4-Nichtträger sind.

Zusätzlich hat der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Sitzung am 4. Juni 2026 einen Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 10a (Lecanemab, Donanemab) gefasst, der u. a. eine Verordnungseinschränkung auf bestimmte Arztgruppen beinhaltet. So muss die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Donanemab durch Fachärzte für Neurologie oder Fachärzte 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 Donanemab.

Für die intravasale Infusion mit Donanemab und anschließender Nachbeobachtung wird die Gebührenordnungsposition (GOP) 02103 in den Abschnitt 2.1 EBM aufgenommen. Die berechnungsbefugten Fachgruppen unter Berücksichtigung der Vorgaben der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie werden in der ersten Anmerkung aufgeführt. Die Therapie mit Donanemab setzt gemäß Fachinformation die Aufsicht eines interdisziplinären Teams voraus.

Zudem werden die Anmerkungen zwei und drei der GOP 02342 (Lumbalpunktion) und die Anmerkungen eins und zwei der GOP 34410 (MRT-Untersuchung des Neurocraniums) um den Wirkstoff Donanemab erweitert. Dadurch werden die Voraussetzungen zur Berechnung der genannten Leistungen im Zusammenhang mit der Diagnostik einer Amyloid-Beta-Pathologie zur Indikationsstellung einer Therapie mit Donanemab bzw. im Zusammenhang mit der Therapie mit Donanemab 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.

4. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil A tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2026 in Kraft.

Teil B

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 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. Die Anwendung des Arzneimittels Kisunla® (Wirkstoff Donanemab) setzt die Bestimmung des ApoE ε4-Trägerstatus sowie eine bestätigte Amyloid-Pathologie voraus. Aufgrund dessen wird der Wirkstoff Donanemab in die Leistungslegende der Gebührenordnungsposition (GOP) 11602 im Abschnitt 11.4.5 EBM sowie in die vierte und fünfte Anmerkung zum Katalog nach den Gebührenordnungspositionen 32385 bis 32398 und 32400 bis 32409 im Abschnitt 32.3.4 EBM aufgenommen. Für die Diagnostik der Amyloid-Pathologie im Zusammenhang mit der Indikationsstellung von Donanemab sind die GOP 32407 bis 32409 berechnungsfähig und durch die Angabe einer bundeseinheitlichen Zusatzkennzeichnung zu kennzeichnen.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil B tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2026 in Kraft.

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 Aufnahme der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 02103 und der Änderung der Gebührenordnungspositionen 02342 und 34410 im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 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 i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V.

2. Regelungshintergrund und -inhalte

Mit Wirkung zum 1. Juli 2026 wird die Gebührenordnungsposition (GOP) 02103 in den EBM aufgenommen und die bundeseinheitlich kodierte Zusatzkennzeichnung der Leistungen nach den GOP 02342 und 34410 im EBM geändert.

Die Aufnahme der GOP 02103 und die Änderung der GOP 02342 und 34410 im EBM führt nicht zu Einsparungen bei anderen GOP (Substitution).

Da die erforderliche Vergütung derzeit nicht genau quantifiziert werden kann, empfiehlt der Bewertungsausschuss, die Leistungen nach der GOP 02103 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 02342 und 34410 im Zusammenhang mit der Indikationsstellung und Therapie mit Donanemab 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. Juli 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 Änderung der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 11602 und 32407 bis 32409 im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 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. Juli 2026 wird der Wirkstoff Donanemab (Kisunla®) in die Gebührenordnungsposition (GOP) 11602 aufgenommen. Die GOP 32407 bis 32409 werden für die Diagnostik der Amyloid-Pathologie zur Indikationsstellung einer Therapie mit Donanemab berechnungsfähig und sind durch die Angabe einer bundeseinheitlichen Zusatzkennzeichnung zu kennzeichnen.

Die Aufnahme von Donanemab in die GOP 11602 führt nicht zu Einsparungen bei anderen GOP (keine Substitution).

Die Änderung der vierten und fünften Anmerkung zum Katalog nach den GOP 32385 bis 32398 und 32400 bis 32409 im Zusammenhang mit der Indikationsstellung und Therapie mit Donanemab 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 11602 und 32407 bis 32409 im Zusammenhang mit der Indikationsstellung und Therapie mit Donanemab 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 D tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2026 in Kraft.