

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 603. Sitzung am 5. August 2022

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Oktober 2022

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 1. und 2.:

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.

Das Arzneimittel Tepmetko® wird zur gezielten Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) verwendet, die eine systemische Therapie nach Platin-basierter Chemotherapie und/oder nach einer Behandlung mit Immuntherapie benötigen. Für die Anwendung ist der Nachweis einer MET-Exon-14-Skipping-Mutation erforderlich. Mit dem vorliegenden Beschlussteil A wird die Gebührenordnungsposition (GOP) 19465 zur Untersuchung auf das Vorliegen der MET-Exon-14-Skipping-Mutation unter Verwendung von zirkulierender Tumor-DNA neu in den Abschnitt 19.4.4 EBM und entsprechend als weitere Ausnahme in die erste Bestimmung zum Abschnitt 19.4 EBM aufgenommen.

zu 3.:

Mit dem vorliegenden Beschlussteil A werden die Empfehlungen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 21. Dezember 2021 (Rote-Hand-Brief) für eine Genotypisierung zur Bestimmung des UDP-Glucuronosyltransferase 1A1 (UGT1A1) Metabolisierungsstatus vor einer systemischen Therapie mit irinotecanhaltigen Arzneimitteln im EBM umgesetzt. Es sollen Patienten identifiziert

werden, die als langsame UGT1A1-Metabolisierer ein erhöhtes Risiko für schwere Neutropenien und Durchfälle haben und für die deswegen eine geringere Anfangsdosis von irinotecanhaltigen Arzneimitteln in Betracht gezogen werden sollte. Die GOP 32868 zur Untersuchung auf das Vorliegen der Allele UGT1A1*6 und UGT1A1*28 wird neu in den Abschnitt 32.3.14 EBM aufgenommen.

3. Inkrafttreten

Der Beschlussteil A tritt mit Wirkung zum 1. Oktober 2022 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 Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32868 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Oktober 2022

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. Oktober 2022 wird die Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32868 in den EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 32868 in den EBM führt nicht zu Einsparungen bei anderen Gebührenordnungspositionen (keine Substitution).

Da die erforderliche Vergütung derzeit nicht genau quantifiziert werden kann, empfiehlt der Bewertungsausschuss, die Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 32868 zunächst außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen zu finanzieren.

Für die Vergütung empfiehlt der Bewertungsausschuss, die Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32868 zunächst für zwei Jahre außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu finanzieren und zum 30. September 2024 zu prüfen, ob die Überführung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 32868 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung empfohlen werden kann.

Die Überführung dieser Leistung 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 598. 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 Beschlussteil B tritt mit Wirkung zum 1. Oktober 2022 in Kraft.