

## **Entscheidungserhebliche Gründe**

### **zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 562. Sitzung am 9. Juni 2021**

#### **Teil A**

### **zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 2021**

---

#### **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 abgebildet ist.

#### **3. Regelungsinhalt**

Mit dem vorliegenden Beschluss erfolgt die Abbildung der Infusionsleistung zur Gabe von Sebelipase alfa durch Aufnahme der Leistung nach der Gebührenordnungsposition 02102 in den Abschnitt 2.1 des EBM. Darüber hinaus wird die Gebührenordnungsposition 02102 in die ersten Anmerkungen zu den Gebührenordnungspositionen 02100, 02101 und 30710 aufgenommen und die genannten ersten Anmerkungen redaktionell angepasst.

#### **4. Inkrafttreten**

Der Beschluss Teil A tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2021 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 der Gebührenordnungsposition 02102 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 2021**

---

#### **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. Juli 2021 wird die Gebührenordnungsposition 02102 in den EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 02102 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 02102 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 B tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2021 in Kraft.

## **Teil C**

### **zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 2021**

---

#### **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**

Nach Prüfung der Fachinformation zum Medikament Kanuma® (Wirkstoff: Sebelipase alfa) stellt der Bewertungsausschuss fest, dass im EBM hinsichtlich der genannten einstündigen Beobachtung des Patienten kein Anpassungsbedarf auf der Grundlage von § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V vorliegt, die Beobachtung jedoch unter bestimmten Bedingungen medizinisch geboten sein kann.

#### **3. Regelungsinhalt**

Mit dem vorliegenden Beschluss erfolgt die Abbildung der Beobachtungsleistung im Zusammenhang mit der Gabe von Sebelipase alfa durch Aufnahme in den Leistungsinhalt der Gebührenordnungsposition 01514 im Abschnitt 1.5 des EBM. Darüber hinaus erfolgt eine Anpassung der ersten Anmerkung sowie die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 02102 in die zweite Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 01514.

Der Bewertungsausschuss prüft zum 30. September 2021 eine mögliche Überführung von Leistungsbestandteilen der Gebührenordnungspositionen 01510 bis 01512, 01514, 01516 und 01517 in eine neue Leistungsstruktur sowie mögliche Anpassungen der Bewertungen. Der Bewertungsausschuss wird hierzu ggf. zum 1. Januar 2022 beschließen.

#### **4. Inkrafttreten**

Der Beschluss Teil C tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2021 in Kraft.

## **Teil D**

### **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 Anpassung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 01514 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 2021**

---

#### **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. Juli 2021 wird die Leistung nach der Gebührenordnungsposition 01514 des EBM angepasst.

Die Anpassung der Gebührenordnungsposition 01514 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 01514 zunächst weiterhin außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen zu finanzieren. Die Frist gemäß Teil B, Nr. 2, des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 454. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) wird auf den 30. Juni 2023 festgesetzt.

#### **3. Inkrafttreten**

Der Beschluss Teil D tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2021 in Kraft.