

## **Entscheidungserhebliche Gründe**

### **zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 590. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)**

#### **Teil A**

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

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 Abs. 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 oralen Hyposensibilisierungsbehandlung mit dem Wirkstoff AR101 inklusive Nachbeobachtung bei Therapieeinleitung und ggf. erneuter Therapieeinleitung durch Aufnahme der Leistung nach der Gebührenordnungsposition 30133 in den Abschnitt 30.1.3 des EBM.

Die orale Hyposensibilisierungsbehandlung mit dem Wirkstoff AR101 inklusive Nachbeobachtung nach Gabe der letzten Dosis am Tag der initialen Aufdosierung sowie der ersten Dosis jeder neuen Dosissteigerungsstufe und nach Wiederaufnahme der Therapie gemäß aktuell gültiger Fachinformation wird durch die Leistung nach der Gebührenordnungsposition 30134 in denselben Abschnitt des EBM aufgenommen.

#### **4. Inkrafttreten**

Der Beschluss Teil A tritt mit Wirkung zum 1. Juli 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 Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 30133 und 30134 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 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. Juli 2022 werden im Zusammenhang mit der Gabe des Wirkstoffs AR101 die Gebührenordnungspositionen 30133 und 30134 in den EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungspositionen 30133 und 30134 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 den Gebührenordnungspositionen 30133 und 30134 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 2022 in Kraft.