

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 624. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung vom 1. Januar 2023 bis 7. April 2023

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

Mit der dritten Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 25. Mai 2022 (Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 30. Mai 2022) wurde mit der Neuaufnahme des Paragraph 1a für Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung der Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern (MAK) zur präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19 geschaffen. Der Anspruch ist bis zum 7. April 2023 befristet.

Voraussetzung für eine Präexpositionsprophylaxe (PrEP) zum Schutz vor COVID-19 ist, dass bei den Versicherten entweder aus medizinischen Gründen kein oder kein ausreichender Immunschutz gegen COVID-19 durch eine Impfung erzielt werden kann oder bei ihnen Impfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 aufgrund einer Kontraindikation nicht durchgeführt werden können und sie Risikofaktoren für einen schweren Verlauf einer Erkrankung an COVID-19 haben. Medizinische Gründe im Sinne dieser Regelung können insbesondere angeborene oder erworbene Immundefekte, Grunderkrankungen oder eine maßgebliche Beeinträchtigung der Immunantwort aufgrund einer immunsuppressiven Therapie sein.

Dieser Anspruch gilt ausschließlich für Arzneimittel, die über die üblichen Vertriebswege (pharmazeutischer Großhandel und Apotheken) in Verkehr gebracht werden. Der Anspruch gilt nicht für vom Bund nach § 1 der Monoklonale-Antikörper-Verordnung (MAKV) kostenfrei bereitgestellte Arzneimittel.

3. Regelungsinhalt

Mit dem vorliegenden Beschluss erfolgt die Abbildung der vertragsärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit einer COVID-19-PrEP durch die Aufnahme der Gebührenordnungsposition (GOP) 01940 in einen neuen Abschnitt 1.7.9 „COVID-19-Präexpositionsprophylaxe“ des EBM. Mit der GOP 01940 wird die Prüfung der Indikation, die Aufklärung und Beratung zur COVID-19-PrEP durch Hausärzte, Kinder- und Jugendmediziner sowie Internisten abgebildet. Die intramuskulären Injektionen stellen einen fakultativen Leistungsinhalt dar, falls bei dem Versicherten nach erfolgter Beratung keine COVID-19-PrEP, z. B. auf Patientenwunsch, durchgeführt wird. Derzeit ist mit der GOP 01940 die Gabe des MAK Evusheld® (Wirkstoffe: Tixagevimab und Cilgavimab) berechnungsfähig.

Die Aufnahme der Leistungen nach der GOP 01940 stellt kein Präjudiz für die Abbildung von Leistungen zur PrEP oder vergleichbarer ärztlicher Leistungen im EBM dar. Mit der gesonderten Abbildung der COVID-19-PrEP werden die Bemühungen zum Schutz vulnerabler Patientinnen und Patienten unterstützt. Die Bewertung der GOP 01940 berücksichtigt die hiermit verbundenen Besonderheiten der Leistungserbringung. Zudem soll ein Übergang von der geltenden Vergütung für die Versorgung mit MAK gemäß § 2 der MAKV zur Regelversorgung geschaffen werden.

Bei einer möglichen Verlängerung oder Verstetigung des Leistungsanspruches auf eine COVID-19-PrEP überprüft der Bewertungsausschuss seinen Beschluss, einschließlich der Bewertung in Relation zu vergleichbaren GOP im EBM.

4. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2023 in Kraft.