

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 640. Sitzung am 29. März 2023

Teil A

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

Gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 und 6 SGB V i. V. m. dem III. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses ist der EBM zeitgleich 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 Teil A erfolgt eine Anpassung des EBM gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V für den Wirkstoff Valoctocogen Roxaparovec (Handelsname: Roctavian®).

In einem neuen Abschnitt 30.3.3 „Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien“ werden für die intravasale Infusionstherapie mit Valoctocogen Roxaparovec und die unmittelbar im Anschluss an die Verabreichung folgende Beobachtung und Betreuung die Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 aufgenommen. Die zeitlich nach der Dauer gestaffelten Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 sind insgesamt nur einmalig berechnungsfähig, da die aktuell gültige Fachinformation nur eine einmalige Anwendung vorsieht.

Die Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 sind erst ab Inkrafttreten der Anlage 4 ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie berechnungsfähig.

4. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil A tritt mit Wirkung zum 1. April 2023 in Kraft.

Teil B

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 Aufnahme von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. 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) 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. Regelungsinhalte und Regelungshintergründe

Mit Wirkung zum 1. April 2023 werden die Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 in den EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 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 30320 bis 30323 zunächst außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen zu finanzieren.

Die Überführung der Gebührenordnungspositionen 30320 bis 30323 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. April 2023 in Kraft.