

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 764. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2025

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 aufgeführt ist.

Mit Tofersen (Handelsname: Qalsody®) ist ein Wirkstoff zur Behandlung von Erwachsenen mit amyotropher Lateralsklerose (ALS), die mit einer Mutation im SOD1-Gen assoziiert ist, verfügbar.

3. Regelungsinhalt

Mit dem vorliegenden Beschluss Teil A erfolgt eine Anpassung des EBM gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V für den Wirkstoff Tofersen.

Für die intrathekale Anwendung von Tofersen mittels Lumbalpunktion und anschließender Nachbetreuung wird die Gebührenordnungsposition (GOP) 02345 „Zusatzpauschale für die Gabe von Tofersen“ in den Abschnitt 2.3 EBM aufgenommen. Die GOP 02345 ist von Fachärzten für Neurologie, Nervenheilkunde und Neurochirurgie

und unter Berücksichtigung der Vorgaben zur Dosierung gemäß der aktuell gültigen Fachinformation bis zu fünfmal im Behandlungsfall berechnungsfähig.

4. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil A tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2025 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 einer neuen Leistung nach der Gebührenordnungsposition 02345 im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2025

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. Januar 2025 wird in Zusammenhang mit dem AMNOG-Verfahren zum Medikament Qalsody die Gebührenordnungsposition 02345 in den EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 02345 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 02345 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. Januar 2025 in Kraft.