

## B E S C H L U S S

### des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 574. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)

### zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

mit Wirkung zum 1. Januar 2022

---

1. **Änderung der Nummer 3 der Präambel im Abschnitt 3.1 EBM**

3. Außer den in diesem Kapitel genannten Gebührenordnungspositionen sind von den in der Präambel genannten Vertragsärzten - unbeschadet der Regelungen gemäß 5 und 6.2 der Allgemeinen Bestimmungen - zusätzlich nachfolgende Gebührenordnungspositionen berechnungsfähig: 01100 bis 01102, 01205, 01207, 01210, 01212, 01214, 01216, 01218, 01220 bis 01224, 01226, 01320 bis 01323, 01410 bis 01416, 01418, 01425, 01426, 01430, 01431, 01434 bis 01436, 01442, 01444, 01450, 01460, 01461, 01470, 01471, 01600 bis 01602, 01610, 01611, 01620 bis 01624, 01626, 01630, 01640 bis 01642, 01645, 01647, 01660, 01670 bis 01672, 01702 bis 01704, 01707, 01709 bis 01723, 01731, 01732, 01734, 01735, 01737, 01740, 01744 bis 01748, 01750 bis 01761, 01764, 01776, 01777, 01812, ~~01816~~, 01820 bis 01824, 01828, ~~01840, 01915~~, 01949 bis 01953, 01955, 01956, 01960, 02300 bis 02302, 02310 bis 02314, 02402, 02403, 02500, 02501, 02510 bis 02512, 02520 und 30706.

2. **Anpassung der Legende der Gebührenordnungsposition 32557 im Abschnitt 32.3.6 EBM**

- 32557 Zuschlag zu der Gebührenordnungsposition 32545 oder 32556 für eine Vorbehandlung mit Dithiothreitol (DTT) zur Vermeidung von Interferenzen durch Daratumumab **oder Isatuximab**,

**Protokollnotiz:**

Die Überprüfung des EBM im Rahmen des § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V („AMNOG-Verfahren“) durch den Bewertungsausschuss hat ergeben, dass die Anwendung von Isatuximab die bereits enthaltene Anwendung von Daratumumab nach der Gebührenordnungsposition 32557 lediglich substituiert. Insoweit zukünftig eine wesentliche Erweiterung des Indikationsgebietes erfolgt, wird der Bewertungsausschuss seine Einschätzung überprüfen und ggf. Anpassungen vornehmen.

## **Entscheidungserhebliche Gründe**

### **zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 574. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 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 und -inhalt**

##### **Nummer 1:**

In Ergänzung zu Teil A des Beschlusses zur Änderung des EBM (*Detailänderungen Labor*) in der 570. Sitzung des Bewertungsausschusses am 15. September 2021 wird die Präambel 3.1 Nummer 3 EBM geändert.

##### **Nummer 2:**

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a SGB V ergab die Prüfung gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V einen Anpassungsbedarf im EBM.

Die Therapie mit Isatuximab (Sarclisa®) kann zu Interferenzen bei Blutkompatibilitätstests führen, die in der transfusionsmedizinischen Versorgung eine aufwändige Vorbehandlung von Test- bzw. Spendererythrozyten mittels Dithiothreitol (DTT) erfordern.

Die im EBM vorhandene Gebührenordnungsposition (GOP) 32557 im Abschnitt 32.3.6 ist derzeit auf eine Vorbehandlung mit DTT zur Vermeidung von Interferenzen durch den Wirkstoff Daratumumab beschränkt. Mit dem vorliegenden Beschluss wird die Legendierung der GOP 32557 um den Wirkstoff Isatuximab erweitert.

#### **3. Inkrafttreten**

Der Beschluss tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2022 in Kraft.