

BESCHLUSS

des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 572. Sitzung am 17. November 2021

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

mit Wirkung zum 1. April 2022

1. Streichung der Gebührenordnungspositionen 01514, 01516 und 01517 im Abschnitt 1.5 EBM
2. Aufnahme eines Katalogs mit Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01540, 01541 und 01542 in den Abschnitt 1.5 EBM

Zusatzpauschale für die Beobachtung und Betreuung eines Kranken unter Behandlung mit Arzneimitteln, einschließlich Infusionen

Obligater Leistungsinhalt

- Beobachtung und Betreuung eines Kranken unter parenteraler intravasaler Behandlung mit Sebelipase alfa und/oder Velmanase alfa

Fakultativer Leistungsinhalt

- Überwachung der Vitalparameter

01540	Dauer mehr als 2 Stunden	386 Punkte
01541	Dauer mehr als 4 Stunden	625 Punkte
01542	Dauer mehr als 6 Stunden	961 Punkte

Die Berechnung der Gebührenordnungspositionen 01540, 01541 und 01542 setzt die Angabe des Präparates, der Begründung der erforderlichen Überwachung gemäß der jeweils aktuell gültigen Fachinformation (z. B. Dosierung, Dosisanpassung, Erstgabe,

Körpergewicht) und der Überwachungsdauer voraus.

Die Gebührenordnungsposition 01540 ist nicht neben den Gebührenordnungspositionen 01510 bis 01512, 01520, 01521, 01530, 01531, 01541 bis 01545, 01857, 01910, 01911, 02100 bis 02102, 04564 bis 04566, 04572, 04573, 13610 bis 13612, 13620 bis 13622, 30708, 32247 und 34503 bis 34505 und nicht neben den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 31.5.3 sowie den Gebührenordnungspositionen des Kapitels 5 berechnungsfähig.

Die Gebührenordnungsposition 01541 ist nicht neben den Gebührenordnungspositionen 01510 bis 01512, 01520, 01521, 01530, 01531, 01540, 01542 bis 01545, 01857, 01910, 01911, 02100 bis 02102, 04564 bis 04566, 04572, 04573, 13610 bis 13612, 13620 bis 13622, 30708, 32247 und 34503 bis 34505 und nicht neben den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 31.5.3 sowie den Gebührenordnungspositionen des Kapitels 5 berechnungsfähig.

Die Gebührenordnungsposition 01542 ist nicht neben den Gebührenordnungspositionen 01510 bis 01512, 01520, 01521, 01530, 01531, 01540, 01541, 01543 bis 01545, 02100 bis 02102, 01857, 01910, 01911, 04564 bis 04566, 04572, 04573, 13610 bis 13612, 13620 bis 13622, 30708, 32247 und 34503 bis 34505 und nicht neben den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 31.5.3 sowie den Gebührenordnungspositionen des Kapitels 5 berechnungsfähig.

3. Aufnahme eines Katalogs mit Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01543, 01544 und 01545 in den Abschnitt 1.5 EBM

Zusatzpauschale für die Beobachtung und Betreuung eines Kranken unmittelbar nach der Gabe eines Arzneimittels

Obligater Leistungsinhalt

- Beobachtung und Betreuung eines Kranken nach der oralen Gabe von

Fingolimod oder Ozanimod oder
Ponesimod oder Siponimod

Fakultativer Leistungsinhalt

– Überwachung der Vitalparameter

01543	Dauer mehr als 2 Stunden	311 Punkte
01544	Dauer mehr als 4 Stunden	550 Punkte
01545	Dauer mehr als 6 Stunden	885 Punkte

Die Berechnung der Gebührenordnungspositionen 01543, 01544 und 01545 setzt die Angabe des Präparates, der Begründung der erforderlichen Überwachung gemäß der jeweils aktuell gültigen Fachinformation (z. B. Dosierung, Dosisanpassung, Erstgabe, Körpergewicht) und der Überwachungsdauer voraus.

Die Gebührenordnungsposition 01543 ist nicht neben den Gebührenordnungspositionen 01510 bis 01512, 01520, 01521, 01530, 01531, 01540 bis 01542, 01544, 01545, 01857, 01910, 01911, 02100 bis 02102, 04564 bis 04566, 04572, 04573, 13610 bis 13612, 13620 bis 13622, 30708, 32247 und 34503 bis 34505 und nicht neben den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 31.5.3 sowie den Gebührenordnungspositionen des Kapitels 5 berechnungsfähig.

Die Gebührenordnungsposition 01544 ist nicht neben den Gebührenordnungspositionen 01510 bis 01512, 01520, 01521, 01530, 01531, 01540 bis 01543, 01545, 01857, 01910, 01911, 02100 bis 02102, 04564 bis 04566, 04572, 04573, 13610 bis 13612, 13620 bis 13622, 30708, 32247 und 34503 bis 34505 und nicht neben den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 31.5.3 sowie den Gebührenordnungspositionen des Kapitels 5 berechnungsfähig.

Die Gebührenordnungsposition 01545 ist nicht neben den Gebührenordnungspositionen 01510 bis 01512, 01520, 01521, 01530, 01531, 01540 bis 01544, 02100 bis 02102, 01857, 01910, 01911, 04564 bis 04566, 04572, 04573, 13610 bis 13612, 13620 bis 13622, 30708,

32247 und 34503 bis 34505 und nicht neben den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 31.5.3 sowie den Gebührenordnungspositionen des Kapitels 5 berechnungsfähig.

4. Änderung der Legende der Gebührenordnungsposition 02102 im Abschnitt 2.1 EBM

02102 Infusionstherapie mit Sebelipase alfa **oder**
Velmanase alfa

5. Änderung des ersten Spiegelstriches des obligaten Leistungsinhaltes der Gebührenordnungsposition 02102 im Abschnitt 2.1 EBM

- Intra**venösevasale** Infusionstherapie mit Sebelipase alfa **oder Velmanase alfa**,

6. Aufnahme der Gebührenordnungspositionen 01540, 01541, 01542, 01543, 01544 und 01545 in die Präambeln 4.1 Nr. 3, 13.1 Nr. 6, 16.1 Nr. 3

7. Aufnahme der analogen Berechnungsausschlüsse für die genannten Gebührenordnungspositionen

8. Änderungen im Anhang 3 zum EBM

GOP	Kurzlegende	Kalkulationszeit in Minuten	Prüfzeit in Minuten	Eignung der Prüfzeit
01514*	Zusatzpauschale für Beobachtung und Betreuung bei der Gabe von Velmanase alfa oder Sebelipase alfa	4	4	Tages- und Quartalsprofil
01516*	Zusatzpauschale für Beobachtung und Betreuung bei der Gabe von Fingolimod	8	8	Tages- und Quartalsprofil
01517*	Zusatzpauschale für Beobachtung und Betreuung bei der Gabe von Siponimod	8	8	Tages- und Quartalsprofil
01540*	Zusatzpauschale für die Beobachtung und Betreuung eines Kranken unter Behandlung mit Arzneimitteln, einschließlich Infusionen, 2h	3	3	Tages- und Quartalsprofil

01541*	Zusatzpauschale für die Beobachtung und Betreuung eines Kranken unter Behandlung mit Arzneimitteln, einschließlich Infusionen, 4h	4	4	Tages- und Quartalsprofil
01542*	Zusatzpauschale für die Beobachtung und Betreuung eines Kranken unter Behandlung mit Arzneimitteln, einschließlich Infusionen, 6h	5	5	Tages- und Quartalsprofil
01543*	Zusatzpauschale für die Beobachtung und Betreuung eines Kranken unmittelbar nach der Gabe eines Arzneimittels, 2h	1	1	Tages- und Quartalsprofil
01544*	Zusatzpauschale für die Beobachtung und Betreuung eines Kranken unmittelbar nach der Gabe eines Arzneimittels, 4h	2	2	Tages- und Quartalsprofil
01545*	Zusatzpauschale für die Beobachtung und Betreuung eines Kranken unmittelbar nach der Gabe eines Arzneimittels, 6h	3	3	Tages- und Quartalsprofil
02102*	Intravasale Infusionstherapie mit Sebelipase alfa oder Velmanase alfa	2	2	Tages- und Quartalsprofil

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 01540 bis 01545 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)

mit Wirkung zum 1. April 2022

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01545 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zum 1. April 2022 folgende Empfehlung 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 ab:

1. Die Vergütung der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01545 erfolgt außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen.
2. Die Vergütung der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung wird grundsätzlich auf zwei Jahre befristet. Die Leistungen werden am Ende dieser Frist in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung überführt, wenn die Mengenentwicklung eine weitere extrabudgetäre Vergütung nicht erfordert. Soweit dazu kein Einvernehmen besteht, ist eine Entscheidung des Erweiterten Bewertungsausschusses herbeizuführen. Bei der Überführung der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung ist das vom Bewertungsausschuss in seiner 383. Sitzung am 21. September 2016, zuletzt geändert durch den Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 526. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung), bzw. entsprechender Folgebeschlüsse, unter Nr. 2.2.1.2 beschlossene Verfahren zur Berücksichtigung einer geänderten Abgrenzung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung anzuwenden.
3. Die Vergütung der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01543 bis 01545 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung wird grundsätzlich auf ein Jahr befristet. Die Leistungen werden am Ende dieser Frist in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung überführt, wenn die Mengenentwicklung eine

weitere extrabudgetäre Vergütung nicht erfordert. Soweit dazu kein Einvernehmen besteht, ist eine Entscheidung des Erweiterten Bewertungsausschusses herbeizuführen. Bei der Überführung der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01543 bis 01545 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung ist das vom Bewertungsausschuss in seiner 383. Sitzung am 21. September 2016, zuletzt geändert durch den Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 526. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung), bzw. entsprechender Folgebeschlüsse, unter Nr. 2.2.1.2 beschlossene Verfahren zur Berücksichtigung einer geänderten Abgrenzung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung anzuwenden.

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 572. Sitzung am 17. November 2021

Teil A

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

Der Bewertungsausschuss hat auf der Grundlage von § 87 Abs. 5b Satz 5 und 6 SGB V i. V. m. dem III. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses in seiner 562. Sitzung am 9. Juni 2021 einen Beschluss zur Anpassung der Gebührenordnungsposition (GOP) 01514 gefasst (Beschlussteil C). In der Protokollnotiz zum Beschlussteil C ist festgehalten, dass der Bewertungsausschuss bis zum 30. September 2021 eine mögliche Überführung von Leistungsbestandteilen der GOP 01510 bis 01512, 01514, 01516 und 01517 in eine neue Leistungsstruktur sowie mögliche Anpassungen der Bewertungen prüft.

Die GOP im Abschnitt 1.5 des EBM sind Zusatzpauschalen für die Beobachtung und Betreuung (GOP 01510 bis 01512), für die Beobachtung und Betreuung eines Kranken bei der Gabe von Velmanase alfa oder Sebelipase alfa (GOP 01514), bei der Gabe von Fingolimod (GOP 01516) sowie bei oraler Gabe von Siponimod gemäß aktuell gültiger Fachinformation (GOP 01517).

Der EBM ist zudem gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 und 6 SGB V i. V. m. dem III. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses 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

Nach erfolgter Prüfung werden mit dem vorliegenden Beschluss zur Abbildung einer neuen Leistungsstruktur zwei Katalogleistungen in den Abschnitt 1.5 des EBM aufgenommen: Eine Zusatzpauschale für die Beobachtung und Betreuung eines Kranken unter Behandlung mit Arzneimitteln, einschließlich Infusionen (GOP 01540 bis 01542) sowie eine Zusatzpauschale für die Beobachtung und Betreuung eines Kranken unmittelbar nach der Gabe eines Arzneimittels (GOP 01543 bis 01545).

Mit dem Beschluss werden die GOP 01514, 01516 und 01517 im Abschnitt 1.5 EBM gestrichen, da ihre Leistungsbestandteile in die neuen Katalogleistungen überführt werden.

Die in der Protokollnotiz von Teil A des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 512. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) getroffene Festlegung, dass der Leistungsinhalt der GOP 01517 zum 1. Oktober 2022 in den Leistungskatalog nach den GOP 01510 bis 01512 überführt wird, ist damit hinfällig.

Nach Prüfung der Fachinformationen zu den Medikamenten Ponvory® (Wirkstoff: Ponesimod) und Zeposia® (Wirkstoff: Ozanimod) stellt der Bewertungsausschuss fest, dass im EBM hinsichtlich der jeweils genannten mehrstündigen Beobachtung des Patienten kein Anpassungsbedarf auf der Grundlage von § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V vorliegt, die Beobachtung jedoch unter bestimmten Bedingungen medizinisch geboten sein kann. Sie werden daher in den EBM aufgenommen und über die GOP 01543 bis 01545 abgebildet.

Der obligate Leistungsinhalt der GOP 02102 wird um das Arzneimittel Velmanase alfa ergänzt zur Abbildung der Infusion ohne Beobachtung.

4. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil A tritt mit Wirkung zum 1. April 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 01540 bis 01545 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. April 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 -inhalt

Mit Wirkung zum 1. April 2022 werden die Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01545 in den EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 in den EBM führt zu Einsparungen bei der zum 1. April 2022 gestrichenen Gebührenordnungsposition 01514. Die Aufnahme der Gebührenordnungspositionen 01543 bis 01545 in den EBM führt zu Einsparungen bei den zum 1. April 2022 gestrichenen Gebührenordnungspositionen 01516 und 01517.

Da die erforderliche Vergütung derzeit nicht genau quantifiziert werden kann, empfiehlt der Bewertungsausschuss, die Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01545 zunächst außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen zu finanzieren.

Der Bewertungsausschuss empfiehlt, die Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 zunächst für zwei Jahre bzw. die Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01543 bis 01545 zunächst für ein Jahr außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu finanzieren und zum 30. März 2024 bzw. zum 30. März 2023 zu prüfen, ob die Überführung der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 bzw. 01543 bis 01545 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung empfohlen werden kann.

Die Überführung dieser Leistungen in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung erfolgt gemäß dem vom Bewertungsausschuss in seiner 383. Sitzung am 21. September 2016, zuletzt geändert durch den Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 526. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung), bzw. entsprechender Folgebeschlüsse, unter Nr. 2.2.1.2 beschlossenen Verfahren zur Berücksichtigung einer geänderten Abgrenzung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil B tritt mit Wirkung zum 1. April 2022 in Kraft.