

## **B E S C H L U S S**

### **des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 562. Sitzung am 9. Juni 2021**

#### **Teil A**

### **zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 2021**

---

#### **Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungspositionen 32481 in den Abschnitt 32.3.5 EBM**

32481	Nachweis von Anti-Drug-Antikörpern gemäß Fachinformation eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff Sebelipase alfa,  je Untersuchung	28,70 €
-------	--	---------

#### **Protokollnotiz:**

Die Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses beraten eine Weiterentwicklung der Leistungen der Mikrobiologie im Abschnitt 32.3 EBM. Die mit diesem Beschluss neu in den EBM aufgenommene Gebührenordnungsposition 32481 ist ein partieller Vorgriff auf diese Weiterentwicklung. Beschließt der Bewertungsausschuss in diesem Zusammenhang weitere Anpassungen der Gebührenordnungsposition 32481, so wird diese in der Weiterentwicklung der Leistungen der Mikrobiologie vorgenommen und in eine gegebenenfalls hierzu vereinbarte Finanzierungsempfehlung überführt. Andernfalls erfolgt entsprechend der Finanzierungsempfehlung zwei Jahre nach Einführung der Leistungen eine Überführung dieser Gebührenordnungspositionen in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung.

## **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 Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32481 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)**

**mit Wirkung zum 1. Juli 2021**

---

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32481 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zum 1. Juli 2021 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 Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32481 erfolgt außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen.
2. Die Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32481 wird ab dem 1. Juli 2023 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung überführt. Dabei wird das Verfahren zur Berücksichtigung einer geänderten Abgrenzung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung gemäß Nr. 2.2.1.2 des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 383. Sitzung am 21. September 2016, zuletzt geändert durch den Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 526. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) oder entsprechender Folgebeschlüsse, zu Vorgaben für ein Verfahren zur Ermittlung der Aufsatzwerte und der Anteile einzelner Krankenkassen angewendet, wobei die KV-spezifische Abstaffelungsquote in Nummer 2.2.1.2 Ziffer 2 des genannten Beschlusses auf eins gesetzt wird.

## **Entscheidungserhebliche Gründe**

### **zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 562. Sitzung am 9. Juni 2021**

#### **Teil A**

### **zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 2021**

---

#### **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**

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.

Unter einer Enzyersatztherapie mit Selbelipase alfa (Kanuma®) können sich spezifische Antikörper entwickeln und eine schwere Immunreaktion auslösen oder die therapeutische Wirkung ausbleiben. Die Fachinformation sieht in diesen Fällen eine Untersuchung auf Antikörper gegen Sebelipase alfa vor. Mit dem vorliegenden Beschlussteil A wird die Untersuchung nach der Gebührenordnungsposition 32481 im EBM abgebildet.

#### **3. Inkrafttreten**

Der Beschlussteil A tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2021 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 Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32481 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 2021**

---

#### **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. Juli 2021 wird die Gebührenordnungsposition 32481 in den EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 32481 in den EBM führt nicht zu Einsparungen bei anderen Gebührenordnungspositionen (keine Substitution).

Der Bewertungsausschuss empfiehlt mit Wirkung zum 1. Juli 2021, die Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32481 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen zu finanzieren und ab dem 1. Juli 2023 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung zurückzuführen.

Die Überführung dieser Leistung 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 Beschlussteil B tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2021 in Kraft.