

BESCHLUSS

des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 676. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

mit Wirkung zum 1. Oktober 2023

1. **Änderung der dritten und vierten Bestimmung und Aufnahme einer sechsten Bestimmung zum Abschnitt 34.7 EBM**

3. Die Gebührenordnungspositionen dieses Abschnitts sind abweichend von Nr. 1 und Nr. 2 der Präambel 34.1 nur dann berechnungsfähig, wenn ihre Durchführung gemäß Nr. 14 der Anlage I "Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden" der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses (**gilt nur für die Gebührenordnungspositionen 34700 bis 34707**), nach Maßgabe der Strahlenschutzverordnung, der Richtlinie nach der Strahlenschutzverordnung, der Röntgenverordnung, des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erfolgt.

4. Die Gebührenordnungspositionen ~~dieses Abschnitts~~**34700 bis 34707** sind nur berechnungsfähig bei Vorliegen mindestens einer der in § 1 Nr. 14 der Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses genannten Indikationen.

6. **Die Gebührenordnungspositionen 34720 und 34721 sind ausschließlich für zwingend erforderliche Untersuchungen zur Indikationsstellung für eine nach der jeweils gültigen Fachinformation für diese Indikation zugelassene nuklearmedizinische Therapie mit (177Lu)Lutetiumvivotidtetraaxetan berechnungsfähig.**

2. Aufnahme eines Katalogs von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 34720 und 34721 in den Abschnitt 34.7 EBM

PSMA-Positronenemissionstomographie
(PET) des Körperstammes mit technischer
Bildfusion einer diagnostischen
Computertomographie (CT) zur
Indikationsstellung einer Therapie mit
(¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtraxetan

Obligater Leistungsinhalt

- Untersuchung von Schädelbasis bis proximaler Oberschenkel,
- Schwächungskorrektur,
- Quantitative Auswertung der Daten mittels Standardized-Uptake-Value (SUV),
- Rotierende MIP-Projektion der Daten,
- Befundung und interdisziplinäre Befundbesprechung,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Niedrigdosis-Computertomographie,
- Untersuchung in weiteren Bettpositionen,
- Ergänzende Spätuntersuchungen,

einmal im Krankheitsfall

34720	bei Vorliegen von diagnostischen CT-Untersuchungen	4456 Punkte
34721	mit diagnostischer CT	5653 Punkte

Bis zum 31. März 2024 setzt die Berechnung der Gebührenordnungspositionen 34720 und 34721 eine bestehende Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung PET, PET/CT gemäß § 135 Abs. 2 SGB V voraus. Ab dem 1. April 2024 ist für die Berechnungsfähigkeit der Gebührenordnungspositionen 34720 und 34721 eine aktualisierte Genehmigung auf Basis einer angepassten

Qualitätssicherungsvereinbarung PET, PET/CT erforderlich, die ausdrücklich das Verfahren PSMA-PET/CT umfasst.

Die Gebührenordnungsposition 34721 ist nicht berechnungsfähig, wenn in demselben Quartal eine diagnostische Computertomographie des Körperstammes durchgeführt wurde. Dies gilt auch, wenn die diagnostische Computertomographie in einer anderen Praxis durchgeführt wurde.

Entgegen Nr. 4.3.2 der Allgemeinen Bestimmungen kann die Gebührenordnungsposition 34720 auch dann berechnet werden, wenn die Arztpraxis nicht über die Möglichkeit zur Durchführung einer Niedrigdosis-Computertomographie verfügt.

Die Gebührenordnungspositionen 34720 und 34721 sind nicht neben den Gebührenordnungspositionen 01205, 01207 und 02100 bis 02102 berechnungsfähig.

Die Gebührenordnungsposition 34720 ist im Krankheitsfall nicht neben der Gebührenordnungsposition 34721 berechnungsfähig.

Die Gebührenordnungsposition 34721 ist im Krankheitsfall nicht neben der Gebührenordnungsposition 34720 berechnungsfähig.

3. Aufnahme einer Kostenpauschale 40585 in den Abschnitt 40.10 EBM

40585 Kostenpauschale für die Sachkosten im Zusammenhang mit der Durchführung der Leistungen entsprechend der Gebührenordnungspositionen 34720 und 34721 bei Verwendung eines Ga-68-PSMA-Liganden

1.100,00 €

In der Kostenpauschale 40585 sind alle Kosten, einschließlich der Transportkosten, enthalten.

4. Aufnahme der analogen Berechnungsausschlüsse für die genannten Gebührenordnungspositionen

5. Aufnahme von Gebührenordnungspositionen in den Anhang 3 zum EBM

GOP	Kurzlegende	Kalkulationszeit in Minuten	Prüfzeit in Minuten	Eignung der Prüfzeit
34720*	PSMA-PET des Körperstammes zur Indikationsstellung einer Therapie mit (177Lu)Lutetiumvipivotidtraxetan	KA	29	Nur Quartalsprofil
34721*	PSMA-PET/CT des Körperstammes zur Indikationsstellung einer Therapie mit (177Lu)Lutetiumvipivotidtraxetan	KA	57	Nur Quartalsprofil

Protokollnotizen:

1. Die Einführung der Gebührenordnungspositionen 34720 und 34721 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab wird verbunden mit dem Ziel der Anpassung der Qualitätssicherungsvereinbarung PET, PET/CT gemäß § 135 Abs. 2 SGB V bis zum 31. Dezember 2023.
2. Der Bewertungsausschuss wird bei Zulassung weiterer PSMA-Liganden den möglichen Anpassungsbedarf an der Kostenpauschale 40585 prüfen.

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 der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 34720 und 34721 sowie der Kostenpauschale 40585 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)

mit Wirkung zum 1. Oktober 2023

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 34720 und 34721 sowie der Kostenpauschale 40585 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zum 1. Oktober 2023 folgende Empfehlung 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 ab:

1. Die Vergütung der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 34720 und 34721 sowie der Kostenpauschale 40585 erfolgt außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen.
2. Die Überführung der Gebührenordnungspositionen 34720 und 34721 sowie der Kostenpauschale 40585 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.

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 676. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Oktober 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 (177Lu)Lutetiumvipivotidtraxetan (Handelsname: Pluvicto®).

Zur Identifikation von Patienten, die für eine Behandlung mit (177Lu)Lutetiumvipivotidtraxetan in Frage kommen, ist gemäß aktuell gültiger Fachinformation eine PSMA-Bildgebung erforderlich.

Hierzu erfolgt die Aufnahme eines Katalogs von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen (GOP) 34720 und 34721 (PSMA-Positronenemissionstomographie (PET) des Körperstammes mit technischer Bildfusion einer diagnostischen Computertomographie (CT) zur Indikationsstellung einer Therapie mit (177Lu)Lutetiumvipivotidtraxetan) in den Abschnitt 34.7. Weiterhin wird die Kostenpauschale

40585 in den Abschnitt 40.10 aufgenommen. Die Kostenpauschale 40585 ist für die Sachkosten im Zusammenhang mit der Durchführung der neuen Leistungen (GOP 34720 und 34721) bei Verwendung eines Ga-68-PSMA-Liganden berechnungsfähig.

4. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil A tritt mit Wirkung zum 1. Oktober 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 34720 und 34721 sowie der Kostenpauschale 40585 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Oktober 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. Oktober 2023 werden die Gebührenordnungspositionen 34720 und 34721 sowie die Kostenpauschale 40585 in den EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungspositionen 34720 und 34721 sowie der Kostenpauschale 40585 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 34720 und 34721 sowie die Kostenpauschale 40585 zunächst außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen zu finanzieren.

Die Überführung der Gebührenordnungspositionen 34720 und 34721 sowie der Kostenpauschale 40585 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. Oktober 2023 in Kraft.