

B E S C H L U S S

des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 744. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

mit Wirkung zum 1. Januar 2025

1. **Änderung des ersten Spiegelstriches des obligaten Leistungsinhaltes zum Katalog nach den Gebührenordnungspositionen 01543 bis 01545 im Abschnitt 1.5 EBM**

Obligater Leistungsinhalt

- Beobachtung und Betreuung eines Kranken nach der oralen Gabe von Fingolimod oder Ozanimod oder Ponesimod oder Siponimod **oder Etrasimod**

2. **Änderung der ersten Anmerkung zum Katalog nach den Gebührenordnungspositionen 01543 bis 01545 im Abschnitt 1.5 EBM**

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 (z. B. bei kardialen Vorerkrankungen) voraus.

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 01543 bis 01545 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)

mit Wirkung zum 1. Januar 2025

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der zum 1. April 2022 erfolgten Aufnahme von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01543 bis 01545 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zum 1. Januar 2025 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:

Die Frist gemäß Teil B, Nr. 3, des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 572. Sitzung am 17. November 2021, zu Empfehlungen im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01543 bis 01545 in den EBM verlängert sich um 15 Quartale und wird auf den 31. Dezember 2026 festgesetzt.

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 744. 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 Etrasimod (Handelsname: Velsipity®) ist ein Wirkstoff zur oralen Anwendung und Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa bei über 16-jährigen Betroffenen, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum nicht oder nicht ausreichend angesprochen haben oder diese nicht vertragen, verfügbar. Gemäß Fachinformation wird bei Patienten mit bestimmten kardialen Vorerkrankungen eine Überwachung der ersten Dosis empfohlen.

3. Regelungsinhalt

Mit dem vorliegenden Beschluss Teil A erfolgt eine Anpassung des EBM gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V für den Wirkstoff Etrasimod. Der Wirkstoff Etrasimod wird im obligaten Leistungsinhalt zum Katalog nach den Gebührenordnungspositionen (GOP) 01543 bis 01545 „Zusatzpauschale für die Beobachtung und Betreuung eines Kranken

unmittelbar nach der Gabe eines Arzneimittels“ im Abschnitt 1.5 EBM ergänzt. Entsprechend der ersten Anmerkung zum Katalog setzt die Berechnung der GOP 01543 bis 01545 die Angabe des Präparates, der Begründung der erforderlichen Überwachung gemäß der jeweils aktuell gültigen Fachinformation und der Überwachungsdauer voraus. Hinsichtlich der anzugebenden Überwachungsdauer wird durch einen Klammerzusatz konkretisiert, dass zum Beispiel das Vorliegen bestimmter kardialer Vorerkrankungen die Überwachung und verlängerte Überwachungsdauer begründet.

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 der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01543 bis 01545 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 werden die Gebührenordnungspositionen 01543 bis 01545 um das Medikament Etrasimod ergänzt.

Die Änderung der Gebührenordnungspositionen 01543 bis 01545 im EBM führt nicht zu Einsparungen bei anderen Gebührenordnungspositionen (keine Substitution).

Da die erforderliche Vergütung derzeit nicht genau quantifiziert werden kann, empfiehlt der Bewertungsausschuss, die Finanzierung der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01543 bis 01545 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen bis zum 31. Dezember 2026 zu verlängern.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil B tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2025 in Kraft.