

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

### **des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 741. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)**

#### **Teil A**

#### **zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)**

**mit Wirkung zum 1. Oktober 2024**

---

**1. Änderung des obligaten Leistungsinhaltes zum Katalog nach den  
Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 im Abschnitt 1.5 EBM**

- Beobachtung und Betreuung eines Kranken unter parenteraler intravasaler Behandlung mit Sebelipase alfa und/oder Velmanase alfa und/oder Olipudase alfa und/oder ~~Pegunigalsidase alfa~~ und/oder Patisiran und/oder einer **Enzymersatztherapie bei Morbus Fabry gemäß der jeweils aktuell gültigen Fachinformation**

**2. Änderung der Leistungslegende und des obligaten Leistungsinhaltes der  
Gebührenordnungsposition 02102 im Abschnitt 2.1 EBM**

02102 Infusionstherapie mit Sebelipase alfa oder Velmanase alfa oder Olipudase alfa oder Patisiran **oder einer Enzymersatztherapie bei Morbus Fabry**

*Obligater Leistungsinhalt*

- Intravasale Infusionstherapie mit Sebelipase alfa oder Velmanase alfa oder Olipudase alfa oder Patisiran **oder einer Enzymersatztherapie bei Morbus Fabry,**
- Dauer mind. 60 Minuten

### 3. Änderung der Gebührenordnungsposition 02102 im Anhang 3 zum EBM

<b>GOP</b>	<b>Kurzlegende</b>	<b>Kalkulationszeit in Minuten</b>	<b>Prüfzeit in Minuten</b>	<b>Eignung der Prüfzeit</b>
02102*	Intravasale Infusionstherapie mit Sebelipase alfa oder Velmanase alfa oder Olipudase alfa oder Patisiran <b>oder einer Enzyersatztherapie bei Morbus Fabry</b>	2	2	Tages- und Quartalsprofil

## **Entscheidungserhebliche Gründe**

### **zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 741. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)**

#### **Teil A**

### **zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Oktober 2024**

---

#### **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**

Für die Enzyersatztherapie bei Morbus Fabry ist derzeit nur die Anwendung des Wirkstoffes Pegunigalsidase alfa (Handelsname: Elfabrio®) im EBM über den Katalog nach den Gebührenordnungspositionen (GOP) 01540 bis 01542 (Beobachtung und Betreuung eines Kranken unter Behandlung mit Arzneimitteln, einschließlich Infusionen) im Abschnitt 1.5 EBM berechnungsfähig.

Zur Berücksichtigung des weiteren Wirkstoffes Agalsidase beta (Handelsname: Fabrazyme®) wird mit dem vorliegenden Beschluss Teil A der Wirkstoff Pegunigalsidase alfa im obligaten Leistungsinhalt zum Katalog nach den GOP 01540 bis 01542 gestrichen und durch den übergreifenden Terminus „einer Enzyersatztherapie bei Morbus Fabry gemäß der jeweils aktuell gültigen Fachinformation“, der alle zugelassenen Wirkstoffe umfasst, ersetzt. Zudem wird im Abschnitt 2.1 EBM die GOP 02102, die für die Infusionstherapie mit bestimmten Medikamenten mit einer Dauer von mindestens 60 Minuten berechnungsfähig ist, dahingehend angepasst, dass sie auch bei einer Enzyersatztherapie bei Morbus Fabry berechnet werden kann.

#### **3. Inkrafttreten**

Der Beschluss Teil A tritt mit Wirkung zum 1. Oktober 2024 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 01540 bis 01542 und  
02102 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)**

**mit Wirkung zum 1. Oktober 2024**

---

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der zum 1. April 2022 erfolgten Aufnahme von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 und der zum 1. Juli 2021 erfolgten Aufnahme von Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 02102 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Oktober 2024 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, Absatz 2, des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 698. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung), zu Empfehlungen im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 in den EBM verlängert sich um zwei Quartale und wird auf den 30. September 2026 festgesetzt.

Die Frist gemäß Teil B, Absatz 2, des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 718. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung), zu Empfehlungen im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 02102 in den EBM verlängert sich um ein Quartal und wird auf den 30. September 2026 festgesetzt.

## **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 von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 und 02102 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Oktober 2024**

---

### **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. Regelungshintergrund und -inhalt**

Mit Wirkung zum 1. Oktober 2024 werden die Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 und 02102 um weitere Medikamente ergänzt.

Die Änderung der Gebührenordnungspositionen 01540 bis 01542 und 02102 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 01540 bis 01542 und 02102 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen bis zum 30. September 2026 zu verlängern.

### **3. Inkrafttreten**

Der Beschluss Teil B tritt mit Wirkung zum 1. Oktober 2024 in Kraft.