

B E S C H L U S S

des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 570. Sitzung am 15. September 2021

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

mit Wirkung zum 1. Oktober 2021

1. Änderung der Legende der Gebührenordnungsposition 11431 im Abschnitt 11.4.2 EBM

11431 Lynch-Syndrom (Hereditäres non-polypöses kolorektales Karzinom, HNPCC)
- Untersuchung bei einer nachgewiesenen Mikrosatelliteninstabilität entsprechend den Gebührenordnungspositionen 19426 oder 19464 und/ oder einer immunhistochemischen Expressionsminderung eines der Gene MLH1, PMS2, MSH2 oder MSH6 um mehr als 50 % im Tumorgewebe

2. Änderung der Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 11432 im Abschnitt 11.4.2 EBM

Die Gebührenordnungsposition 11432 ist im Krankheitsfall nicht neben den Gebührenordnungspositionen 11431, ~~und~~ 19426 und 19464 berechnungsfähig.

3. Änderung der ersten Bestimmung zum Abschnitt 19.4 EBM

1. Die Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 19.4 EBM sind nur für eine in-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen in neoplastisch veränderten Geweben und Organen berechnungsfähig. Analysen freier Nukleinsäuren im Plasma sowie Genexpressionsanalysen mit Ausnahme der Untersuchungen nach den Gebührenordnungspositionen 19435, 19460 bis 19463, 19501 bis ~~19505~~ 19506 sind nicht berechnungsfähig.

4. Änderung der Legende der Gebührenordnungsposition 19402 im Abschnitt 19.4.1 EBM

19402 Zuschlag zu den
Gebührenordnungspositionen 19410,
19411, 19421, 19424, 19426, 19432,
19450, 19453, **19464** und 19503 bis ~~19505~~
19506 für eine wissenschaftliche ärztliche
Beurteilung komplexer krankheitsrelevanter
tumorgenetischer Analysen im individuellen
Kontext

**5. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 19464 in
den Abschnitt 19.4.4 EBM**

19464 Untersuchung einer
Mikrosatelliteninstabilität im Tumormaterial
zur Indikationsstellung einer gezielten
medikamentösen Behandlung, wenn diese
laut Fachinformation obligat ist,

zweimal im Krankheitsfall 867 Punkte

*Die Gebührenordnungsposition 19464 ist im
Krankheitsfall nicht neben den
Gebührenordnungspositionen 11432 und
19426 berechnungsfähig.*

**6. Änderung der dritten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19501 im
Abschnitt 19.4.5 EBM**

*Die Gebührenordnungsposition 19501 ist im
Krankheitsfall nicht neben den
Gebührenordnungspositionen 19503 bis
~~19505~~ **19506** berechnungsfähig.*

**7. Änderung der ersten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19502 im
Abschnitt 19.4.5 EBM**

*Die Gebührenordnungsposition 19502 ist im
Krankheitsfall nicht neben den
Gebührenordnungspositionen 19503 bis
~~19505~~ **19506** berechnungsfähig.*

**8. Änderung der ersten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19503 im
Abschnitt 19.4.5 EBM**

*Die Gebührenordnungsposition 19503 ist im
Krankheitsfall nicht neben den
Gebührenordnungspositionen 19501,
19502, 19504, ~~und 19505~~ **bis 19506**
berechnungsfähig.*

9. Änderung der ersten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19504 im Abschnitt 19.4.5 EBM

Die Gebührenordnungsposition 19504 ist im Krankheitsfall nicht neben den Gebührenordnungspositionen 19501 bis 19503, ~~und~~ 19505 und 19506 berechnungsfähig.

10. Änderung der ersten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19505 im Abschnitt 19.4.5 EBM

Die Gebührenordnungsposition 19505 ist im Krankheitsfall nicht neben den Gebührenordnungspositionen 19501 bis 19504 und 19506 berechnungsfähig.

11. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungspositionen 19506 in den Abschnitt 19.4.5 EBM

19506 Biomarkerbasierter Test unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype DX Breast Recurrence Score® gemäß Nr. 30 der Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses,

einmal im Krankheitsfall

23732 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 19506 ist im Krankheitsfall nicht neben den Gebührenordnungspositionen 19501 bis 19505 berechnungsfähig.

12. Aufnahme der analogen Berechnungsausschlüsse für die genannten Gebührenordnungspositionen

13. Aufnahme der Gebührenordnungsposition 19506 in den Anhang 3 zum EBM

| GOP | Kurzlegende | Kalkulationszeit in Minuten | Prüfzeit in Minuten | Eignung der Prüfzeit |
|------------|---|--|------------------------------------|---------------------------------|
| 19506* | Biomarkerbasierter Test unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype DX Breast Recurrence Score® gemäß Nr. 30 Anlage I der MVV-RL beim Mammakarzinom | KA | ./. | Keine Eignung |

Teil B

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

mit Wirkung zum 1. Januar 2022

1. Änderung der ersten Bestimmung zum Abschnitt 19.4 EBM

1. Die Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 19.4 EBM sind nur für eine in-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen in neoplastisch veränderten Geweben und Organen berechnungsfähig. Analysen freier Nukleinsäuren im Plasma sowie Genexpressionsanalysen mit Ausnahme der Untersuchungen nach den Gebührenordnungspositionen 19435, 19460 bis 19463, ~~19501~~ **19503** bis 19506 sind nicht berechnungsfähig.
- 2. Streichung der Gebührenordnungspositionen 19501 und 19502 im Abschnitt 19.4.5 EBM**
- 3. Streichung der analogen Berechnungsausschlüsse für die genannten Gebührenordnungspositionen**
- 4. Streichung der Gebührenordnungspositionen 19501 und 19502 im Anhang 3 zum EBM**

Teil C

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 der Gebührenordnungsposition 19506 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)

mit Wirkung zum 1. Oktober 2021

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der Aufnahme von Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 19506 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zum 1. Oktober 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 Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 19506 erfolgt außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen.
2. Die Überführung der Gebührenordnungsposition 19506 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 570. Sitzung am 15. September 2021

Teil A zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Oktober 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.

Bei der gezielten medikamentösen Behandlung bestimmter Tumorentitäten ist es gemäß Fachinformation erforderlich, vorher eine Untersuchung auf das Vorliegen einer Mikrosatelliteninstabilität im Tumormaterial durchzuführen. Zur Abbildung dieser Untersuchung wird mit dem vorliegenden Beschluss mit Wirkung zum 1. Oktober 2021 die Gebührenordnungsposition 19464 in den Abschnitt 19.4.4 EBM In-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen zur Indikationsstellung einer pharmakologischen Therapie aufgenommen.

Des Weiteren nimmt der Bewertungsausschuss die Gebührenordnungsposition 19506 in den Abschnitt 19.4.5 EBM auf, mit der die Erbringung des biomarkerbasierten Tests Oncotype DX Breast Recurrence Score® vergütet wird, sofern dessen Durchführung in Deutschland erfolgt. Hintergrund ist, dass die Übergangsregelung zur Durchführung eines biomarkerbasierten Tests unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype DX Breast Recurrence Score® in den USA, die im Hinblick auf die Etablierung des Testverfahrens in Deutschland vereinbart wurde, in § 25 Absatz 2 Nummer 3 Bundesmantelvertrag-Ärzte mit Ablauf des 31. Dezember 2021 außer Kraft tritt.

Der vorliegende Beschlussteil A regelt weiterhin, dass für die neu aufzunehmenden Gebührenordnungspositionen 19464 und 19506 der Zuschlag nach der Gebührenordnungsposition 19402 in Abschnitt 19.4.1 EBM berechnungsfähig ist.

Bei den übrigen Änderungen in Beschlussteil A handelt es sich um Folgeänderungen.

3. Inkrafttreten

Der Beschlussteil A tritt mit Wirkung zum 1. Oktober 2021 in Kraft.

Teil B zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 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 und -inhalt

Nach Ablauf der Übergangsfrist im Bundesmantelvertrag-Ärzte § 25 Absatz 2 Nummer 3 darf die Durchführung des biomarkerbasierten Tests unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype DX Breast Recurrence Score® ausschließlich in Deutschland nach der Gebührenordnungsposition 19506 erfolgen. Deswegen werden die Gebührenordnungspositionen 19501 und 19502, die ausschließlich für die Durchführung in den USA berechnungsfähig waren, mit Wirkung zum 1. Januar 2022 gestrichen. Bei den übrigen Änderungen in Beschlussteil B handelt es sich um Folgeänderungen.

3. Inkrafttreten

Der Beschlussteil B tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2022 in Kraft.

Teil C 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 der Gebührenordnungsposition 19506 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Oktober 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. Oktober 2021 wird die Gebührenordnungsposition 19506 in den EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 19506 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 der Gebührenordnungsposition 19506 zunächst außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen zu finanzieren.

Die Überführung dieser Leistungen 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.