

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

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 ~~und 19502~~ bis 19505 sind nicht berechnungsfähig.

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

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

3. Änderung der Legende sowie Aufnahme einer dritten Anmerkung zu der Gebührenordnungsposition 19501 im Abschnitt 19.4.5 EBM

19501 Aufarbeitung einer Gewebeprobe zur
Durchführung eines biomarkerbasierten
Tests bei primärem
Hormonrezeptorpositivem, HER2/neu-
negativem, nodalnegativem und nicht
metastasierten Mammakarzinom **im
Zusammenhang mit der Veranlassung
eines biomarkerbasierten Tests nach der**

**Gebührenordnungsposition 19502
gemäß Nr. 30 der Anlage I „Anerkannte
Untersuchungs- und
Behandlungsmethoden“ der Richtlinie
Methoden vertragsärztliche Versorgung
des Gemeinsamen Bundesausschusses**

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

4. Änderung der Gebührenordnungsposition 19502 im Abschnitt 19.4.5 EBM

19502 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 **in
Verbindung mit BMV-Ä § 25 Absatz 2
Nr. 3,**

einmal im Krankheitsfall

3296,50 Euro

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

**5. Aufnahme der Gebührenordnungspositionen 19503 bis 19505 in den
Abschnitt 19.4.5 EBM**

19503 Biomarkerbasierter Test unter Anwendung
der Vorgehensweise des EndoPredict®
gemäß Nr. 30 der Anlage I „Anerkannte
Untersuchungs- oder
Behandlungsmethoden“ der Richtlinie
Methoden vertragsärztliche Versorgung des
Gemeinsamen Bundesausschusses,

einmal im Krankheitsfall

15280 Punkte

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

- 19504 Biomarkerbasierter Test unter Anwendung der Vorgehensweise des MammaPrint® gemäß Nr. 30 der Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses,
- einmal im Krankheitsfall 18880 Punkte

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

- 19505 Biomarkerbasierter Test unter Anwendung der Vorgehensweise des Prosigna® gemäß Nr. 30 der Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses,
- einmal im Krankheitsfall 18880 Punkte

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

6. Neufassung der Gebührenordnungspositionen 19501 und 19502 im Anhang 3 zum EBM

GOP	Kurzlegende	Kalkulationszeit in Minuten	Prüfzeit in Minuten	Eignung der Prüfzeit
19501*	Aufarbeitung einer Gewebeprobe zur Durchführung eines biomarkerbasierten Tests nach der Gebührenordnungsposition 19502 beim Mammakarzinom	KA	7	Nur Quartalsprofil
19502*	Biomarkerbasierter Test unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype	KA	./.	Keine Eignung

	DX Breast Recurrence Score® gemäß Nr. 30 Anlage I der MVV-RL beim Mammakarzinom in Verbindung mit BMV-Ä § 25 Absatz 2 Nr. 3			
--	---	--	--	--

7. Aufnahme von Gebührenordnungspositionen in den Anhang 3 zum EBM

GOP	Kurzlegende	Kalkulationszeit in Minuten	Prüfzeit in Minuten	Eignung der Prüfzeit
19503*	Biomarkerbasierter Test unter Anwendung der Vorgehensweise des EndoPredict® gemäß Nr. 30 Anlage I der MVV-RL beim Mammakarzinom	KA	./.	Keine Eignung
19504*	Biomarkerbasierter Test unter Anwendung der Vorgehensweise des MammaPrint® gemäß Nr. 30 Anlage I der MVV-RL beim Mammakarzinom	KA	./.	Keine Eignung
19505*	Biomarkerbasierter Test unter Anwendung der Vorgehensweise des Prosigna® gemäß Nr. 30 Anlage I der MVV-RL beim Mammakarzinom	KA	./.	Keine Eignung

Protokollnotiz

Mit Ablauf des 31. Dezembers 2021 läuft die Übergangsregelung im § 25 Absatz 2 Nummer 3 BMV-Ä zur Durchführung eines biomarkerbasierten Tests unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype DX Breast Recurrence Score® in den USA aus. Die Träger haben im Zuge der Erarbeitung des vorliegenden Beschlusses die Beratungen zur zukünftigen Abbildung einer Leistung zur Durchführung der Verfahrensweise Oncotype DX Breast Recurrence Score® im EBM aufgenommen und werden auf dieser Grundlage mit Wirkung spätestens ab dem 1. Januar 2022 hierzu gesondert beschließen. Nur bis zum 31. Dezember 2021 kann die molekularbiologische Analyse von Tumorgewebe und die daraus resultierende Ermittlung eines Risikoscores in Bezug auf das Rezidivrisiko nach der Gebührenordnungsposition 19502 EBM auf Anordnung des Vertragsarztes als Teil der ärztlichen Behandlung weiterhin in den USA durchgeführt werden.

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 19503 bis 19505 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)

mit Wirkung zum 1. Juli 2021

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 19503 bis 19505 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 Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 19503 bis 19505 erfolgt außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen.
2. Die Überführung der Gebührenordnungspositionen 19503 bis 19505 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 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

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 15. Oktober 2020 die Aufnahme von drei weiteren biomarkerbasierten Testen zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom in die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung beschlossen. Am 20. Januar 2021 ist der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses in Kraft getreten.

Mit dem vorliegenden Beschluss hat der Bewertungsausschuss insgesamt drei neue Gebührenordnungspositionen 19503 bis 19505 in den Abschnitt 19.4.5 EBM aufgenommen. Mit den Gebührenordnungspositionen 19503 bis 19505 kann die Durchführung der drei durch den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses neu für die vertragsärztliche Versorgung zugelassenen biomarkierbasierten Teste EndoPredict®, MammaPrint® und Prosigna® abgerechnet werden. Weiterhin wird mit diesem Beschluss klargestellt, dass die Aufarbeitung einer Gewebeprobe gemäß der Gebührenordnungsposition 19501 nur in Zusammenhang mit der Veranlassung des biomarkerbasierten Tests nach der Gebührenordnungsposition 19502 abgerechnet werden kann. Zusätzlich wird beschlossen, dass für die neu aufgenommenen Gebührenordnungspositionen 19503 bis 19505 die Gebührenordnungsposition 19402 in Abschnitt 19.4.1 EBM ansetzbar ist. Auch die erste Bestimmung zum Abschnitt 19.4 wird entsprechend angepasst.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil 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 Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 19503 bis 19505 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 werden die Gebührenordnungspositionen 19503 bis 19505 in den EBM aufgenommen.

Da die erforderliche Vergütung derzeit nicht genau quantifiziert werden kann, empfiehlt der Bewertungsausschuss, die Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 19503 bis 19505 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.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil B tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2021 in Kraft.