

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 372. Sitzung am 11. März 2016 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 2016

I. Rechtsgrundlage

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband vereinbarten gemäß § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V im Bewertungsausschuss den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM).

II. Regelungshintergründe

Der Bewertungsausschuss hat in seiner 309. Sitzung die Weiterentwicklung der humangenetischen Leistungen und deren Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik mit Wirkung zum 1. Juli 2014 beschlossen. Im Rahmen der Beratung der umfassenden Weiterentwicklung dieser Leistungen im EBM wurde deutlich, dass der Umfang und die Komplexität der Anpassungen mehrere Fristverlängerungen des Umsetzungszeitraums erforderten, um eine sachgerechte Abbildung, Überarbeitung und Bewertung der genetischen Leistungen im EBM sicherzustellen. Aus diesem Grund wurde mit Beschluss in der 322. Sitzung des Bewertungsausschusses (schriftliche Beschlussfassung) die ursprünglich mit Wirkung für den 1. Juli 2014 geplante umfassende Weiterentwicklung der humangenetischen Leistungen im EBM zunächst auf den 1. April 2015 und in der Folge in der 346. Sitzung des Bewertungsausschusses (schriftliche Beschlussfassung) auf den 1. April 2016 geändert. Mit diesem Beschluss werden die humangenetischen Leistungen der Abschnitte 11.3 und 11.4 EBM mit Wirkung zum 1. Juli 2016 an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst. Die Überarbeitung der humangenetischen Beurteilungen und der genetischen in-vitro-Diagnostik der Abschnitte 1.7.4, 1.7.5 und 8.5 EBM werden für den 1. April 2017 vereinbart.

Die Anpassungen greifen den Maßnahmenvorschlag Nr. 23 des Nationalen Aktionsplans für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE) und Empfehlungen der Kostenstudie Humangenetik in der Weiterentwicklung auf.

Die bisherigen methodischen Gebührenordnungspositionen 11310 bis 11312 sowie 11320 bis 11322 EBM waren sowohl für genetische Untersuchungen hereditärer Erkrankungen wie auch für tumorgenetische Untersuchungen berechnungsfähig. Ein wesentliches Kernelement der Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik ist die Gliederung der genetischen Leistungen in konstitutionelle genetische Untersuchungen, welche in Kapitel 11 EBM verbleiben, und tumorgenetische Untersuchungen, die in Kapitel 19 EBM abgebildet werden. In Abkehr von der bisher bestehenden methodenorientierten Abbildung genetischer Untersuchungen im Abschnitt 11.3 EBM beschreiben die Leistungsinhalte der neuen Gebührenordnungspositionen grundsätzlich befundrelevante pathogenetische Prinzipien ohne einen direkten Methodenbezug.

Zu den Änderungen Nr. 1 bis 6, 10 bis 12 EBM

Die Bestimmungen zu den Abrechnungs- und Qualifikationsvoraussetzungen in den jeweiligen Präambeln wurden im Wesentlichen unverändert an die neue Struktur angepasst mit Ausnahme der Änderungen nach Nr. 3 und 12 EBM.

Die Änderung nach Nr. 3 EBM wurde für Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin um die Anforderung der entsprechenden Qualifikationsvoraussetzungen erweitert, die Änderung nach Nr. 12 EBM berücksichtigt die Integration der Molekularpathologie in das Gebiet der Pathologie mit der Musterweiterbildungsordnung 2003.

Zu den Änderungen Nr. 7 bis 9 EBM

Auf der Grundlage des bestehenden Abschnitts 11.4 EBM der indikationsbezogenen molekulargenetischen Stufendiagnostik wird die in-vitro-Diagnostik konstitutioneller genetischer Veränderungen in einem vollständig überarbeiteten Abschnitt 11.4 EBM neu gefasst. Der Anwendungsbereich wird in der Präambel 11.4 Nr. 1 EBM auf konstitutionelle genetische Fragestellungen begrenzt. Die Risikomarker des Abschnitts 11.4.1 EBM sind nunmehr ausschließlich nach Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 32.3 EBM berechnungsfähig.

Zentrale Aspekte der Weiterentwicklung waren die Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik sowie die Berücksichtigung der besonderen Anforderungen an die genetische Diagnostik von seltenen Erkrankungen. Diese Aspekte wurden durch die Aufnahme methodenoffener, pathogenetischer Gebührenordnungspositionen berücksichtigt. Insbesondere die große Zahl an unterschiedlichen Krankheitsbildern und der für die Diagnostik seltener Erkrankungen erforderliche Untersuchungsaufwand werden mit dieser Neufassung im EBM differenziert durch die Aufnahme der Gebührenordnungspositionen 11302, 11303, 11511 bis 11514 und 11516 bis 11517 EBM abgebildet, die ausschließlich für die Diagnostik einer seltenen Erkrankung berechnungsfähig sind.

In den Abschnitt 11.4.1 EBM werden Pauschalen nach den Gebührenordnungspositionen 11301 und 11302 EBM für die fallbezogene Aufwände der diagnostischen und ärztlichen Leistungen aufgenommen. Die Gebührenordnungsposition 11301 EBM vergütet insbesondere den zusätzlichen Aufwand bei Probeneinsendungen sowie hiermit verbundene Präanalytik und ist nicht neben humangenetischen Grundpauschalen berechnungsfähig. Der Zuschlag nach der Gebührenordnungsposition 11302 EBM vergütet die besonderen ärztlichen und allgemeinen Aufwände, die mit Untersuchungen bei seltenen Erkrankungen verbunden sind. Diese Leistung unterliegt einer Abstufung der Vergütung und berücksichtigt die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung großer Einrichtungen gemäß § 87 Abs. 2 Satz 2 2. Halbsatz SGB V.

Die Gebührenordnungsposition 11303 EBM trägt der Tatsache Rechnung, dass durch genetische Untersuchungen Varianten mit zum Untersuchungszeitpunkt (noch) unbestimmter Signifikanz gefunden werden können, deren Bedeutung sich erst durch den zukünftigen Erkenntnisgewinn der nächsten Jahre klärt. Um den für diesen Prozess erforderlichen Informationsaustausch für die Versicherungsgemeinschaft verbindlich zu fördern, ist die anonymisierte Dokumentation beurteilter, aber bisher nicht dokumentierter Varianten und Mutationen in öffentlichen Datenbanken Bestandteil der Gebührenordnungsposition 11302 EBM.

Der bisher bestehende Abschnitt 11.4.2 EBM wurde um neue Indikationen, wie z. B. das Marfan-Syndrom (Gebührenordnungspositionen 11444 bis 11448 EBM) erweitert. Weiterhin wurde eine bestehende Stufendiagnostik – z. B. zur Diagnostik des hereditären Brustkrebses nach den Gebührenordnungspositionen 11440 und 11441 EBM – in einer Gebührenordnungsposition pauschaliert, insbesondere sofern diese Leistungen typischerweise nebeneinander berechnet werden. Mit dem Beschluss zur Einführung der indikationsbezogenen Diagnostik hat der Bewertungsausschuss den entsprechenden Leistungsumfang abschließend bestimmt und stellt diese Tatsache nunmehr in der Präambel 11.4 Nr. 11 EBM klar. Sofern aus Sicht des Vertragsarztes eine Erweiterung des Untersuchungsumfangs, z. B. auf der Basis neuer Erkenntnisse erforderlich ist, ist hierfür eine vorherige Genehmigung von der zuständigen Krankenkasse einzuholen. Die genehmigte Erweiterung kann nach der Gebührenordnungsposition 11449 EBM berechnet werden.

Im Abschnitt 11.4.3 EBM ist die zytogenetische und die molekulargenetische in-vitro-Diagnostik konstitutioneller genetischer Veränderungen bei syndromalen oder seltenen Erkrankungen zusammengefasst. Methodenoffene Leistungsinhalte ermöglichen die Realisierung eines diagnostischen und wirtschaftlichen Effizienzgewinns, z. B. durch den Einsatz von Hochdurchsatzverfahren. Dem hiermit einhergehenden Risiko einer

Mengenausweitung wurde durch die Aufnahme von Höchstwertregelungen für die einzelnen Gebührenordnungspositionen und zusätzlich durch leistungsübergreifende Regelungen für die zytogenetische Diagnostik im Krankheitsfall Rechnung getragen.

Für die molekulargenetische Diagnostik „nicht-seltener“ Erkrankungen sind im Abschnitt 11.4.4 EBM die Leistungsinhalte der bisherigen Gebührenordnungspositionen 11320 und 11321 EBM in die Gebührenordnungsposition 11521 EBM und die Gebührenordnungsposition 11322 EBM in die Gebührenordnungsposition 11522 EBM überführt worden. Die Bestimmung der Anmerkung zu den Gebührenordnungspositionen 11320 bis 11322 EBM, dass diese Gebührenordnungspositionen nicht als Screening-Leistung, sondern nur im begründeten Einzelfall berechnungsfähig ist, wird nunmehr als Höchstwertregelung weitergeführt.

Zu der Änderung Nr. 13 EBM

Die zunehmende Bedeutung somatischer genetischer Eigenschaften für die Diagnostik und die Therapie von Tumorerkrankungen wurde durch die Abbildung dieser Leistungen in einem eigenen Abschnitt 19.4 EBM „In-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen“ Rechnung getragen. Auf diese Weise erhält der Bewertungsausschuss die erforderliche Transparenz im Leistungsgeschehen und die Unterschiede zu den Leistungen der konstitutionellen Genetik können für die Tumorgenetik berücksichtigt werden. Die Präambeln 19.4 Nr. 1 und 2 EBM konkretisieren den Anwendungsbereich des Abschnitts. Dementsprechend ist eine gemäß der Fachinformation eines Arzneimittels zwingend erforderliche genetische Untersuchung nur nach den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 19.4.4 EBM berechnungsfähig und an einen spezifischen Indikationsnachweis unter Angabe der geplanten Behandlung gebunden.

In den Abschnitt 19.4.1 EBM werden Pauschalen für die fallbezogenen Aufwände der diagnostischen und ärztlichen Leistungen aufgenommen. In der Tumorgenetik ist mit der Untersuchung unterschiedlicher Proben wie auch mit wiederholten Untersuchungen im Verlauf einer Erkrankung zu rechnen. Die neu aufgenommen Leistungen der tumorgenetischen Diagnostik sind aus diesem Grund i. d. R. mehrfach berechnungsfähig und beziehen sich statt – wie in der konstitutionellen Genetik – auf den Krankheitsfall auf den Behandlungsfall oder berücksichtigen besonderen Aufwand im Inhalt und in der Bewertung der Leistung.

So berücksichtigt der Leistungsinhalt der Gebührenordnungsposition 19402 EBM den besonderen Aufwand einer tumorgenetischen Auswertung und die Abrechnungsbestimmung der Gebührenordnungsposition 19404 EBM, dass ggf.

mehrere Proben eines Patienten untersucht werden müssen.

In dem Abschnitt 19.4.2 EBM beschreibt die Gebührenordnungsposition 19411 EBM die in der Tumorgenetik häufige und wichtige diagnostische Untersuchung auf eine krankheitsauslösende strukturelle Chromosomenaberration als spezifische Leistung unabhängig von der eingesetzten analytischen Technik. Anforderungen an die Nachweisgrenze (Gebührenordnungspositionen 19424 und 19425 sowie entsprechende Leistungen in Abschnitt 19.4.4 EBM) begründen sich in der grundsätzlich zu erwartenden Mikroheterogenität des Untersuchungsmaterials oder in den diagnostischen Anforderungen an die Kontrolle des Therapieerfolges (Gebührenordnungspositionen 19434 und 19435 EBM).

In dem Abschnitt 19.4.3 EBM werden besondere Anforderungen in der Diagnostik hämatologischer Neoplasien als indikationsbezogene Leistungen abgebildet und in eigenständigen Gebührenordnungspositionen konkretisiert.

In dem Abschnitt 19.4.4 EBM ist die tumorgenetische in-vitro-Diagnostik abgebildet, die im Zusammenhang mit der Indikationsstellung einer spezifischen pharmakologischen Therapie gemäß der Fachinformation des jeweiligen Arzneimittels zwingend erforderlich ist. Die Leistungen sind auch in diesem Abschnitt in einer pathogenetischen Systematik beschrieben und bilden daher erforderliche Untersuchungen nicht nur für bereits zugelassene sondern auch für erst zukünftig zugelassene Arzneimittel im EBM ab.

Die erforderliche Gendiagnostik zur Indikationsstellung einer gezielten medikamentösen Behandlung eines Platin-sensitiven Rezidivs eines high-grade serösen epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms wurde als indikationsspezifische Gebührenordnungsposition 19456 EBM aufgenommen.

Die besonders umfangreichen Mutationssuchen in der konstitutionellen Genetik nach den Gebührenordnungspositionen 11449 und 11514 EBM sowie in der Tumorgenetik nach der Gebührenordnungsposition 19425 EBM sind nur berechnungsfähig, sofern eine vorherige Genehmigung der zuständigen Krankenkasse vorliegt. Dieses Vorgehen ist aus Sicht des Bewertungsausschusses geeignet, um die Notwendigkeit der Versorgung des Versicherten mit einer Leistung auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik und die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung bezogen auf den Einzelfall beurteilen zu können.

Sofern die Berechnung einzelner Gebührenordnungspositionen in den Abrechnungsbestimmungen Angaben gemäß § 6 der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik gemäß § 135 Abs. 2 SGB V oder z. B. von OMIM-Kodes oder der Arzneimittel voraussetzt, sind diese Angaben zur Sicherstellung der Leistungstransparenz, zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit oder zur Überprüfung und Weiterentwicklung dieser Leistungen gemäß den Protokollnotizen zu diesem Beschluss erforderlich.

Die Bewertung der Gebührenordnungspositionen erfolgte auf Basis der Bewertungsrelationen der Kostenstudie Humangenetik. Jeweils getrennt für die Molekular- und Zytogenetik wurden die Bewertungsrelationen basierend auf dem Mengengerüst des Jahres 2014 so adjustiert, dass dieser Beschluss unbeschadet mengensteuernder Regelungen keine Veränderung der insgesamt abgerechneten Punktmenge auslöst. Die in Folge der Anwendung von Hochdurchsatzverfahren nach dem Beschluss zu erwartende Steigerung der Wirtschaftlichkeit der medizinisch-technischen Leistungserbringung wird durch die Einführung einer Abstufung und Aufnahme weiterer Höchstwertregelungen berücksichtigt.

III. Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2016 in Kraft.