

B E S C H L U S S

**des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V
in seiner 376. Sitzung am 22. Juni 2016**

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

mit Wirkung zum 1. Juli 2016

Teil A

1. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 11304 in den Abschnitt 11.4.1 EBM

11304 Schriftliches wissenschaftlich begründetes ärztliches Gutachten zum Antrag des Versicherten auf Durchführung einer Mutationssuche nach den Gebührenordnungspositionen 11449 oder 11514

Obligater Leistungsinhalt

- Angaben zum Patienten,
- Angabe der rechtfertigenden Indikation der beantragten Untersuchung des Patienten auf eine genetisch bedingte Erkrankung,
- Epikrise, insbesondere im Hinblick auf die Prüfbarkeit der rechtfertigenden Indikation, einschließlich Angabe der Verdachtsdiagnose gemäß ICD-10-GM, der seltenen Erkrankung und der humangenetischen Vorbefunde,
- Beschreibung des konkreten Untersuchungsumfangs mit tabellarischer Auflistung von
 - Genname(n) einschl. Angabe der kodierenden Sequenzlänge,
 - Gennummer(n) nach OMIM,
 - Nachweise zu den Untersuchungsumfang begründenden Studien,

- Bewertung der
differentialdiagnostischen und
-therapeutischen sowie der
prognostischen Aussage der
Untersuchung,

einmal im Krankheitsfall

600 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 11304 ist im Krankheitsfall nicht neben den Gebührenordnungspositionen 11449 und 11514 berechnungsfähig.

2. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 19406 in den Abschnitt 19.4.1 EBM

- 19406 Schriftliches wissenschaftlich begründetes ärztliches Gutachten zum Antrag des Versicherten auf Durchführung einer Mutationssuche nach der Gebührenordnungsposition 19425

Obligater Leistungsinhalt

- Angaben zum Patienten,
- Angabe der rechtfertigenden Indikation der beantragten Untersuchung,
- Epikrise, insbesondere im Hinblick auf die Prüfbarkeit der rechtfertigenden Indikation, einschließlich Angabe der Diagnose gemäß ICD-10-GM und der histologischen sowie tumorgenetischen Vorbefunde,
- Beschreibung des konkreten Untersuchungsumfangs mit tabellarischer Auflistung von
 - Genname(n) einschl. Angabe der kodierenden Sequenzlänge,
 - Gennummer(n) nach OMIM,
 - Anzahl und Bezeichnung der zu untersuchenden Exons und ggf. Introns,
 - Nachweise zu den Untersuchungsumfang begründenden Studien,
- Bewertung der
differentialdiagnostischen und
-therapeutischen sowie der
prognostischen Aussage der
Untersuchung,

einmal im Krankheitsfall

500 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 19406 ist im Krankheitsfall nicht neben der Gebührenordnungsposition 19425 berechnungsfähig.

3. Aufnahme der analogen Berechnungsausschlüsse für die genannten Gebührenordnungspositionen

4. Aufnahme weiterer Leistungen in den Anhang 3 zum EBM

| GOP | Kurzlegende | Kalkulationszeit in Minuten | Prüfzeit in Minuten | Eignung der Prüfzeit |
|------------|--|--|--------------------------------|---------------------------------|
| 11304 | Schriftliches wissenschaftlich begründetes ärztliches Gutachten zum Antrag des Versicherten auf Durchführung einer Mutationssuche nach den Gebührenordnungspositionen 11449 oder 11514 | ./. | 32 | Nur Quartalsprofil |
| 19406 | Schriftliches wissenschaftlich begründetes ärztliches Gutachten zum Antrag des Versicherten auf Durchführung einer Mutationssuche nach der Gebührenordnungsposition 19425 | ./. | 27 | Nur Quartalsprofil |

Teil B

1. Änderung der Nr. 11 in den Bestimmungen zum Abschnitt 11.4 EBM

11. Sofern (eine) **indikationsbezogene** genetische Untersuchung(en) mit (einer) Gebührenordnungsposition(en) des Abschnitts 11.4.2 vorgenommen werden kann/können, sind die Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 11.4.2 zu berechnen. Der Untersuchungsumfang der indikationsbezogenen Stufendiagnostik nach Abschnitt 11.4.2 ist **für diese Indikation** abschließend.

2. Aufnahme der Gebührenordnungsposition 01418 in die Nr. 2 der Präambel 19.1 EBM

2. Ausser den in diesem Kapitel genannten Gebührenordnungspositionen sind von den in der Präambel genannten Vertragsärzten - unbeschadet der Regelungen gemäß 5 und 6.2 der Allgemeinen Bestimmungen - zusätzlich nachfolgende Gebührenordnungspositionen berechnungsfähig: 01210, 01212, 01214, 01216, 01218, 01416, **01418**, 01435, 01620, 01621, 01733, 01743, 01756 bis 01758, 01826, 02100, 02101, 02200 und 02300.

3. Neufassung der Gebührenordnungsposition 19332 im Abschnitt 19.3 EBM

- 19332 Histologisch-topographie-spezifische Bestimmung(en) und Identifizierung(en) der zu untersuchenden Zell- oder Gewebestruktur(en) an morphologischem Untersuchungsgut in Zusammenhang mit den Gebührenordnungspositionen ~~11320, 11321 und 11322~~ **des Abschnitts 19.4 EBM**

Obligater Leistungsinhalt

- Mikrodissektion(en) unter mikroskopischer Kontrolle,
- Korrelation der **molekularpathologischen tumorgenetischen** Ergebnisse mit der Vordiagnostik,
- Erstellung einer Konsensusdiagnose

Fakultativer Leistungsinhalt

- Entparaffinierung der Gewebeschnitte,
- individuelles Design spezifischer Primerpaare bzw. DNA-Sequenzen,
- Makrodissektion(en) unter mikroskopischer Kontrolle,
- Erstellung von Dünnschnitten bei formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe oder von Ausstrichen,
- Gewebespezifischer Verdau

265 Punkte

4. Aufnahme einer Nr. 2 in die Bestimmungen zum Abschnitt 19.4.3 EBM

2. Ergänzend zu Nr. 1 können Fachärzte für Pathologie und Fachärzte für Neuropathologie eine Untersuchung nach der Gebührenordnungsposition 19433 im Zusammenhang mit weiteren Leistungen des Abschnitts 19.3 veranlassen oder erbringen und berechnen.

5. Änderung der Gebührenordnungspositionen 19434 und 19435 im Abschnitt 19.4.3 EBM

- 19434 Chimärismusanalyse nach allogener Stammzelltransplantation

Obligater Leistungsinhalt

- Quantifizierung des Empfängerzellanteils mit einer unteren Nachweisgrenze von mindestens 2 %,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Vergleichende Untersuchung von Spender- und Empfängermaterial vor Transplantation, sofern entsprechendes Material gewonnen wurde,

~~einmal~~ **dreimal** im Behandlungsfall

1156 Punkte

- 19435 Nachweis einer minimalen Resterkrankung bei hämatologischen Neoplasien

Obligater Leistungsinhalt

- Quantifizierung einer Zielsequenz mit einer unteren Nachweisgrenze von mindestens 2%,

~~einmal~~ **viermal** im Behandlungsfall

1348 Punkte

6. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 19439 in den Abschnitt 19.4.3 EBM

19439 Zuschlag zur Gebührenordnungsposition
19435 für die Quantifizierung
patientenspezifischer rearrangierter TCR-
oder IG-Regionen zum Nachweis klonaler
Genumlagerungen 1973 Punkte

7. Aufnahme der analogen Berechnungsausschlüsse für die genannten Gebührenordnungspositionen

Teil C

Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32865 in den Abschnitt 32.3.14 EBM

32865 Genotypisierung zur Bestimmung des CYP2D6-Metabolisierungsstatus vor Gabe von Inhibitoren der Glukozerebrosid-Synthase bei Morbus Gaucher Typ 1 gemäß der Zusammenfassung der Merkmale eines Arzneimittels (Fachinformation)

Obligater Leistungsinhalt

- Untersuchung des CYP2D6-Gens mittels Sequenzanalyse,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Untersuchung auf eine Deletion und/oder Duplikation,

einmal im Krankheitsfall

308,50 €

Teil D

1. Änderung der Nr. 11 in der Präambel 11.1 EBM

11. Die Qualifikationsvoraussetzungen für die Berechnung der Gebührenordnungspositionen ~~desr~~ **Abschnittse** 32.3.14 **und 32.3.15** gemäß Nr.35 gelten bei den in Nr. 1 genannten Vertragsärzten als erfüllt.

2. Streichung der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 32528 bis 32531 und 32862

3. Neuaufnahme eines Abschnitts 32.3.15 Immungenetische Untersuchungen in den Abschnitt 32.3 EBM

32.3.15 Immungenetische Untersuchungen

32.3.15.1 Transplantationsvorbereitende immungenetische Untersuchungen

1. Die Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 32.3.15.1 sind nur vor einer Organ-, Gewebe- oder hämatopoetischen Stammzelltransplantation berechnungsfähig.
2. Die Einhaltung der Richtlinie der Bundesärztekammer zu Anforderungen an die Histokompatibilitätsdiagnostik gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a) und 4b) Transplantationsgesetz ist gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen.
3. Die Berechnung der Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 32.3.15.1 setzt die endständige Angabe eines der folgenden ICD-Kodes gemäß der ICD-10-GM voraus, der die Indikation dokumentiert: U55.-, Z00.5, Z52.-, Z75.6- oder Z75.7-. Für Empfänger einer Knochenmarkspende ist der entsprechende C-bzw. D-Diagnose-Kode endständig anzugeben.

| | | |
|-------|---|---------|
| 32901 | Ausschluss einer Expressionsvariante, je Genort | 21,10 € |
| | <i>Die Gebührenordnungsposition 32901 ist im Krankheitsfall je untersuchte Person höchstens zweimal berechnungsfähig.</i> | |
| 32902 | Typisierung eines HLA Klasse I Genortes HLA-A, -B oder -C in Einfeldauflösung mit Split-äquivalenter Zweifeldauflösung | |

| | |
|-------|---|
| | <p><i>Fakultativer Leistungsinhalt</i></p> <p>- DNA-Präparation,</p> <p>je Genort</p> <p>115,00 €</p> <p><i>Die Gebührenordnungsposition 32902 ist im Krankheitsfall je Genort und je untersuchte Person höchstens zweimal berechnungsfähig.</i></p> <p><i>Die Gebührenordnungsposition 32902 ist im Krankheitsfall nicht neben der Gebührenordnungsposition 32935 berechnungsfähig.</i></p> |
| 32904 | <p>Typisierung eines HLA Klasse I Genortes HLA-A, -B oder -C in Zweifeldauflösung bei bekannter Einfeldauflösung</p> <p><i>Fakultativer Leistungsinhalt</i></p> <p>- DNA-Präparation,</p> <p>je Genort</p> <p>150,00 €</p> <p><i>Die Gebührenordnungsposition 32904 ist im Krankheitsfall je Genort und je untersuchte Person höchstens zweimal berechnungsfähig.</i></p> |
| 32906 | <p>Typisierung eines HLA Klasse II Genortes HLA-DR, -DQ oder -DP in Einfeldauflösung mit Split-äquivalenter Zweifeldauflösung</p> <p><i>Fakultativer Leistungsinhalt</i></p> <p>- DNA-Präparation,</p> <p>je Genort</p> <p>72,00 €</p> <p><i>Die Gebührenordnungsposition 32906 ist im Krankheitsfall je Genort und je untersuchte Person höchstens zweimal berechnungsfähig.</i></p> <p><i>Die Gebührenordnungsposition 32906 ist im Krankheitsfall nicht neben der Gebührenordnungsposition 32938 berechnungsfähig.</i></p> |
| 32908 | <p>Typisierung eines HLA Klasse II Genortes HLA-DR, -DQ oder -DP in Zweifeldauflösung bei bekannter Einfeldauflösung</p> <p><i>Fakultativer Leistungsinhalt</i></p> <p>- DNA-Präparation,</p> |

| | | |
|---|---|----------|
| | je Genort | 115,00 € |
| | <i>Die Gebührenordnungsposition 32908 ist im Krankheitsfall je Genort und je untersuchte Person höchstens zweimal berechnungsfähig.</i> | |
| 32910 | Transplantations-Cross-Match mittels Lymphozytotoxizitäts-Test (LCT), je Spender | 42,90 € |
| 32911 | Erweitertes Transplantations-Cross-Match <i>Obligater Leistungsinhalt</i> - Isolierung von B- und/oder T-Zellen als vorbereitende Untersuchung, - B-Zell- und/oder T-Zell-Cross-Match ggf. einschließlich DTT-Cross-Match, je Spender | 78,30 € |
| | <i>Die Gebührenordnungsposition 32911 ist nur berechnungsfähig, wenn die diagnostische Fragestellung aufgrund der Analyse-Ergebnisse entsprechend der Gebührenordnungsposition 32910 nicht vollständig beantwortet werden konnte.</i> | |
| 32.3.15.2 Allgemeine immungenetische Untersuchungen | | |
| 32931 | HLA-B27, <i>Fakultativer Leistungsinhalt</i> - DNA-Präparation, einmal im Krankheitsfall | 30,00 € |
| 32932 | Molekulargenetischer Nachweis eines krankheitsrelevanten HLA-Merkmals in Einfeldauflösung <i>Fakultativer Leistungsinhalt</i> - DNA-Präparation, - Nachweis in Zweifeldauflösung, sofern die Relevanz oder Assoziation auf Zweifeldniveau definiert ist, je Merkmal | 33,00 € |
| | <i>Die Gebührenordnungsposition 32932 ist nicht für den Nachweis des HLA-B27 berechnungsfähig.</i> | |
| | <i>Der Höchstwert im Krankheitsfall für die Untersuchungen nach den</i> | |

| | | |
|-------|---|----------|
| | <i>Gebührenordnungspositionen 32931 und 32932 beträgt 80,00 Euro.</i> | |
| 32935 | Serologische HLA-Typisierung der Klasse I Antigene HLA-A, -B und -C, je Krankheitsfall | 76,70 € |
| | <i>Die Gebührenordnungsposition 32935 ist im Krankheitsfall nicht neben den Gebührenordnungspositionen 32902 und 32937 berechnungsfähig.</i> | |
| 32937 | Typisierung eines HLA Klasse I Genortes HLA-A, -B oder -C in Einfeldauflösung mit Split-äquivalenter Zweifeldauflösung <i>Fakultativer Leistungsinhalt</i> - DNA-Präparation, je Genort | 150,00 € |
| | <i>Die Gebührenordnungsposition 32937 ist nur im Zusammenhang mit der Verordnung eines HLA-kompatiblen Thrombozytenpräparates berechnungsfähig.</i> | |
| | <i>Die Gebührenordnungsposition 32937 ist im Krankheitsfall nicht neben den Gebührenordnungspositionen 32902 und 32935 berechnungsfähig.</i> | |
| 32945 | Typisierung des HPA-1- und HPA-5-Merkmal auf die Allele a und b <i>Fakultativer Leistungsinhalt</i> - DNA-Präparation, einmal im Krankheitsfall | 60,00 € |
| 32946 | Typisierung weiterer HPA-Merkmale auf die Allele a und b <i>Obligater Leistungsinhalt</i> - Typisierung HPA-2, 3, 4, 6 und 15, <i>Fakultativer Leistungsinhalt</i> - DNA-Präparation, einmal im Krankheitsfall | 90,00 € |
| | <i>Die Gebührenordnungsposition 32946 ist nur im Zusammenhang mit der Verordnung eines HPA-kompatiblen</i> | |

Thrombozytenpräparates, zur Abklärung eines Transfusionszwischenfalls oder eines Refraktärzustandes nach einer Thrombozytentransfusion berechnungsfähig.

32947 Serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) von Thrombozyten in einem komplementunabhängigen Testsystem unter Verwendung von immobilisierten HLA-Antigenen und Thrombozytenantigenen

Obligater Leistungsinhalt

- Thrombozytenkreuzprobe vor Transfusion eines HLA- und /oder HPA-ausgewählten Thrombozytenpräparates,

je Spender

42,90 €

Die Gebührenordnungsposition 32947 ist nur im Zusammenhang mit der Verordnung eines HLA- und/oder HPA-kompatiblen Thrombozytenpräparates oder zur Abklärung eines Transfusionszwischenfalls berechnungsfähig.

4. Aufnahme der analogen Berechnungsausschlüsse für die genannten Gebührenordnungspositionen

Protokollnotizen:

1. Die Gebührenordnungspositionen 11502, 11503, 11513 und 11514 sind im Ausnahmefall bei medizinischer Notwendigkeit bis zur Anpassung der genetischen in-vitro-Diagnostik der Mutterschaftsvorsorge im EBM auch pränatal berechnungsfähig. Die medizinische Notwendigkeit muss einzelfallbezogen bei der Abrechnung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung schriftlich nachgewiesen werden.
2. Die Trägerorganisationen werden die Anpassung der genetischen in-vitro-Diagnostik in der Mutterschaftsvorsorge, Empfängnisregelung und Reproduktionsmedizin an den Stand von Wissenschaft und Technik mit Wirkung zum 1. November 2016 vornehmen. Bestandteil dieser Anpassung ist auch die Überprüfung des Ausschlusses der Gebührenordnungspositionen der Abschnitte 11.4.3 und 11.4.4 neben der zytogenetischen Leistung des Abschnitts 1.7.4 EBM.