

## **Entscheidungserhebliche Gründe**

### **zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 386. Sitzung am 12. Dezember 2016 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) Teil A mit Wirkung zum 1. Januar 2017 Teil B mit Wirkung zum 1. April 2017**

---

#### **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**

##### **Teil A:**

Der Bewertungsausschuss hat in seiner 372. und 376. Sitzung die Weiterentwicklung der humangenetischen Leistungen und deren Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik mit Wirkung zum 1. Juli 2016 beschlossen. Mit dem Beschluss der 372. Sitzung wurden die genetischen Leistungen der Abschnitte 11.3, 11.4 und 19.4 EBM mit Wirkung zum 1. Juli 2016 dementsprechend angepasst. In der 376. Sitzung wurde neben einer Anpassung von Leistungen zur Verlaufskontrolle hämatologischer Neoplasien u. a. die Aufnahme von immungenetischen Untersuchungen in den Abschnitt 32.3.15 EBM ebenfalls zum 1. Juli 2016 beschlossen. Im Nachgang an diese Beschlussfassungen des Bewertungsausschusses wurde deutlich, dass weitere Detailänderungen und Präzisierungen für verschiedene Leistungen notwendig sind. Entsprechende Anpassungen sind nun Bestandteil des vorliegenden Beschlusses.

##### **Zu den Änderungen Nr. 1, 3 und 11**

Mit dem vorliegenden Beschluss hat der Bewertungsausschuss in der jeweils ersten Anmerkung zu den Gebührenordnungspositionen 01790, 01835 und 19315 EBM die Verweise an die zum 1. Juli 2016 in Kraft getretene Fassung des EBM aktualisiert.

##### **Zur Änderung Nr. 2**

Seit dem 1. Juli 2016 ist die Gebührenordnungsposition 11518 grundsätzlich für die Untersuchung weiterer Familienmitglieder auf die bekannte Mutation des Indexpatienten zu berechnen. Die entsprechenden indikationsbezogenen Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 11.4.2 EBM wurden mit Beschluss der 372. Sitzung gestrichen. Mit der Änderung der zweiten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 01793 EBM hebt der

Bewertungsausschuss den Abrechnungsausschluss dieser Gebührenordnungsposition neben der Gebührenordnungsposition 11518 EBM auf und stellt damit die bereits vor dem 1. Juli 2016 bestehende Berechnungsfähigkeit von Untersuchungen auf bekannte Mutationen wieder her. Die Berechnungsfähigkeit der Gebührenordnungsposition 11518 EBM neben der Gebührenordnungsposition 01793 EBM ersetzt jedoch nicht die Anpassung der genetischen in-vitro-Diagnostik in der Mutterschaftsvorsorge an den Stand von Wissenschaft und Technik gemäß der zweiten Protokollnotiz des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 376. Sitzung am 22. Juni 2016.

#### **Zu den Änderungen Nr. 4 und 5**

Die Berechnung der Gebührenordnungspositionen 11235 und 11236 EBM setzt eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V voraus. Die Verhandlungen über eine entsprechende Qualitätssicherungsvereinbarung sind noch nicht abgeschlossen. Durch diese Änderung wird die Frist für eine Berechnungsfähigkeit der Gebührenordnungspositionen 11235 und 11236 EBM ohne eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V bis zum 1. Januar 2018 verlängert.

#### **Zur Änderung Nr. 6**

Die Angabe der Begründung, die die Art der Erkrankung enthält, sowie die Angabe der Art der Untersuchung (Gennummer, Genname nach OMIM) und des Multiplikators bei Abrechnung der Gebührenordnungsposition 11449 EBM ist zur Überprüfung dieser Leistung gemäß der Protokollnotiz Nr. 3 zu dem Beschluss der 372. Sitzung erforderlich.

#### **Zur Änderung Nr. 7**

Mit Hilfe von molekularzytogenetischen Untersuchungen entsprechend der Gebührenordnungsposition 11503 EBM werden einzelne Chromosomen auf strukturelle und numerische Aberrationen untersucht. Eine Befundung des kompletten Karyotyps ist daher auf Grundlage von Untersuchungen nach der Gebührenordnungsposition 11503 EBM im Regelfall nicht möglich und eine entsprechende Forderung im obligaten Leistungsinhalt nicht sachgerecht.

#### **Zu den Änderungen Nr. 8 und 9, 15 und 16 sowie 20 und 21**

Mit dem gegenseitigen Abrechnungsausschluss der Gebührenordnungspositionen 11513 neben der 11514, der Gebührenordnungsposition 19424 neben der 19425 sowie der Gebührenordnungsposition 19453 neben der 19454 EBM stellt der Bewertungsausschuss eine mit dem Beschluss der 372. Sitzung bereits bestehende Regelung klar. Der Leistungsumfang der „kleinen Mutationssuche“ nach den Gebührenordnungspositionen 11513, 19424 und 19453 EBM ist in der „großen Mutationssuche“ nach den Gebührenordnungspositionen 11514, 19425 und 19454 EBM vollständig enthalten und aus diesem Grund nicht zusätzlich berechnungsfähig.

#### **Zu den Änderungen Nr. 10 und 22**

Die umfassende Weiterentwicklung genetischer Leistungen im EBM an den Stand von

Wissenschaft und Technik macht eine Anpassung der Überschriften zu den Kapiteln 12 und 32 EBM erforderlich. Molekularpathologische Leistungen sind seit dem 1. Juli 2016 ausschließlich im Kapitel 19 EBM verortet. Die geänderte Überschrift zum Kapitel 32 EBM richtet sich nach den zum jetzigen Zeitpunkt enthaltenen laboratoriumsmedizinischen Leistungen und den Bezeichnungen der zugehörigen medizinischen Fachgebiete entsprechend der aktuellen Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer. Die Überschrift zum Kapitel 12 EBM wird analog angepasst.

#### **Zu den Änderungen Nr. 12 und 18**

Mit der Präzisierung der zweiten Bestimmung zum Abschnitt 19.4 EBM sowie der ersten Bestimmung zum Unterabschnitt 19.4.4 EBM stellt der Bewertungsausschuss klar, dass die Gebührenordnungspositionen des Unterabschnitts 19.4.4 EBM ausschließlich für die Anwendung von zyto- und/oder molekulargenetischen Untersuchungsverfahren berechnungsfähig sind.

#### **Zur Änderung Nr. 13**

Die Neuaufnahme der Gebührenordnungsposition 19450 EBM entsprechend der Änderung Nr. 19 in diesem Beschluss macht eine Ergänzung dieser Gebührenordnungsposition in der Leistungslegende der Gebührenordnungsposition 19402 EBM erforderlich.

#### **Zur Änderung Nr. 14**

Die Gebührenordnungsposition 19410 EBM ist für die molekularzytogenetische Charakterisierung chromosomaler Aberrationen in der Tumorgenetik berechnungsfähig. Für die Untersuchung von nicht kultiviertem Gewebe kann eine Auswertung von mindestens einhundert Interphasekernen nicht immer gewährleistet werden. Eine Befundung des kompletten Karyotyps kann auf Grundlage der Untersuchungsergebnisse nach der Gebührenordnungsposition 19410 EBM im Regelfall nicht durchgeführt werden. Die Anforderungen werden mit dem vorliegenden Beschluss entsprechend angepasst.

#### **Zur Änderung Nr. 17**

Mit dem Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 376. Sitzung wird die Untersuchung zur B-Zell-Klonalität nach der Gebührenordnungsposition 19433 EBM auf die Untersuchung der variablen Regionen des Immunglobulin-Schwerkettengens (IGHV) beschränkt. In bestimmten Fällen ist für die Bestimmung der B-Zell-Klonalität jedoch die Untersuchung weiterer Immunglobulin-Genregionen notwendig und eine Beschränkung des obligaten Leistungsinhalts der Gebührenordnungsposition 19433 EBM nicht sachgerecht. Darüber hinaus kann es im Rahmen der Lymphomdiagnostik erforderlich sein sowohl die T-Zell- als auch die B-Zell-Klonalität zu untersuchen. Mit dem vorliegenden Beschluss wird der obligate Leistungsinhalt zur Gebührenordnungsposition 19433 EBM entsprechend angepasst.

#### **Zur Änderung Nr. 19**

Mit der Neuaufnahme der Gebührenordnungsposition 19450 EBM in den Abschnitt 11.4.4 EBM ermöglicht der Bewertungsausschuss nun auch den molekularzytogenetischen

Nachweis klinisch relevanter tumorgenetischer chromosomaler Aberrationen oder Mikrodeletionen/-duplikationen zur Indikationsstellung einer pharmakologischen Therapie mittels in-situ-Hybridisierung. Die Aufnahme dieser Leistung ist erforderlich, da z. B. der Nachweis der *HER2*/neu-Genduplikation zur Indikationsstellung einer Herceptin-Therapie bei *HER2*/neu-positivem Magenkarzinom mit Hilfe dieser Untersuchungsmethode erbracht wird.

#### **Zu den Änderungen Nr. 23 und 27**

Durch diese redaktionellen Änderungen werden die Bestimmung Nr. 3 zum Abschnitt 32.3.15.1 EBM und die erste Anmerkung zum Anhang 3 EBM an die im EBM übliche Formulierungsweise angepasst.

#### **Zur Änderung Nr. 24**

In der zweiten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 32902 EBM wurde der Abrechnungsausschluss um die Gebührenordnungsposition 32937 EBM ergänzt und somit der analogen Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 32937 EBM angepasst.

#### **Zur Änderung Nr. 25**

Die zweite Anmerkung in der Gebührenordnungsposition 32906 EBM in Abschnitt 32.3.15.1 EBM wurde gestrichen, da die dort benannte Gebührenordnungsposition 32938 im EBM nicht vorhanden ist.

#### **Zur Änderung Nr. 26**

Durch die Präzisierung der Leistungslegende der Gebührenordnungsposition 32931 EBM stellt der Bewertungsausschuss klar, dass diese Gebührenordnungsposition ausschließlich für den molekulargenetischen Nachweis des HLA-B27-Merkmals berechnungsfähig ist. Mit der Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 32931 gewährt der Bewertungsausschuss eine Frist zur Umstellung von der immunologischen auf die molekulargenetische Untersuchungsmethode zum Nachweis von HLA-B27 bis zum 30. Juni 2017.

#### **Teil B:**

Mit dem vorliegenden Teil B des Beschlusses erfolgt eine Änderung der Bewertung der Gebührenordnungsposition 32937 EBM. Sie wurde der inhaltlich entsprechenden Gebührenordnungsposition 32902 EBM angeglichen.

### **3. Inkrafttreten**

Der Teil A des Beschlusses tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2017 in Kraft. Der Teil B des Beschlusses tritt mit Wirkung zum 1. April 2017 in Kraft.