

Entscheidungserhebliche Gründe

Teile A bis E

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 455. Sitzung am 11. Dezember 2019 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

Teile A, B und C mit Wirkung zum 1. Januar 2020

Teil D mit Wirkung zum 1. April 2020

Teil E mit Wirkung zum 1. Oktober 2020

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 22. November 2018 Änderungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) und der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) beschlossen. Damit wird die Früherkennung von Zervixkarzinomen als organisiertes Früherkennungsprogramm gemäß § 25a SGB V umgesetzt und erfordert insbesondere durch die Regelungen in den §§ 6 und 7 zum Primärscreening bzw. zur Abklärungsdiagnostik Anpassungen im EBM. Die oKFE-RL gibt ab 1. Januar 2020 altersdifferenzierte Untersuchungs- und Behandlungspfade zur Früherkennung des Zervixkarzinoms vor. Es bestehen Dokumentationsverpflichtungen im Rahmen der Programmevaluation nach der oKFE-RL, die im Rahmen einer Übergangsregelung bis auf weiteres ausgesetzt werden.

3. Regelungsinhalt

Beschlussteil A

Mit diesem Beschlussteil werden die erforderlichen ärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit der Früherkennung von Zervixkarzinomen in den EBM aufgenommen.

Dazu wird der Abschnitt 1.7.3 EBM in zwei Unterabschnitte geteilt: In den neuen Unterabschnitt 1.7.3.1 werden die Gebührenordnungspositionen (GOP) für die Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening ohne weitere Änderungen überführt. Der neue Unterabschnitt 1.7.3.2 beinhaltet die GOPen für die Früherkennung von Krebserkrankungen bei Frauen gemäß Abschnitt B der KFE-RL und der oKFE-RL: III. Besonderer Teil – Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms, wobei dieser in zwei weitere Unterabschnitte für das Primärscreening (1.7.3.2.1) und die Abklärungsdiagnostik (1.7.3.2.2) unterteilt wird.

Für die Leistungen gemäß Abschnitt B. II. §§ 6 und 8 der KFE-RL, die nicht im organisierten Programm stattfinden, wird die GOP 01760 in den Abschnitt 1.7.3.2 aufgenommen.

Die neue GOP 01761 des Unterabschnittes 1.7.3.2.1 beinhaltet die für das Primärscreening erforderlichen ärztlichen Leistungen (Untersuchungen, Abstrichentnahme).

Die neuen GOPen 01764 und 01765 des Unterabschnittes 1.7.3.2.2 bilden die ärztlichen Leistungen der Abklärungsdiagnostik (Untersuchungen, Abstrichentnahme und Abklärungskolposkopie) ab.

Die Bewertungen berücksichtigen - wegen der Aussetzung der Programmdokumentation der oKFE-RL durch den G-BA – nicht die Dokumentation gemäß Teil III. C. § 9 Absatz 1 der oKFE-RL.

Aufgrund der erfolgten Anpassungen der Früherkennung von Krebserkrankungen bei Frauen wird die 01730 im Abschnitt 1.7.2 gestrichen und verschiedene Folgeänderungen vorgenommen.

Beschlussteil B

Mit diesem Beschlussteil werden die in-vitro-diagnostischen Untersuchungen für das Primärscreening nach der GOP 01762 für die zytologische Diagnostik und nach der GOP 01763 für den HPV-Nachweis in den Unterabschnitt 1.7.3.2.1 aufgenommen. Nachdem der G-BA nunmehr im Rahmen der Früherkennung das Dünnschichtverfahren bei Wahrung des Wirtschaftlichkeitsgebotes für die zytologische Diagnostik zugelassen hat, wurde dieses als fakultativer Leistungsinhalt in die GOPen 01762 und 01766 sowie im Beschlussteil C in die entsprechenden GOPen 01826 und 19318 aufgenommen.

Zudem werden die in-vitro-diagnostischen Untersuchungen der Abklärungsdiagnostik

nach der GOP 01766 für die zytologische Abklärung, nach der GOP 01767 für den HPV-Nachweis und nach der GOP 01768 für die histologische Abklärung in den Unterabschnitt 1.7.3.2.2 aufgenommen. Der Bewertungsausschuss hat in die Untersuchungen nach den GOPen 01766 und 01768 immunhistochemische Färbeverfahren als fakultativen Leistungsinhalt in Ergänzung zum Richtlinieninhalt aufgenommen, um durch diese zusätzlichen Maßnahmen zur Erhöhung der Spezifität des Befundes mögliche Überdiagnostik zu reduzieren. Die HPV-Nachweise nach den GOPen 01763 und 01767 werden wie die entsprechende kurative GOP 32819 in Abschnitt 32.3 EBM unter einen Genehmigungsvorbehalt einer Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V gestellt.

Mit der Aufnahme der GOPen 01763 und 01767 HPV-Nachweise in die GOP 01700 für Fachärzte für Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie, Transfusionsmedizin und ermächtigte Fachwissenschaftler der Medizin und in die GOP 01701 für alle anderen Vertragsärzte wird die Berechnungsfähigkeit der Grundpauschalen ermöglicht.

Des Weiteren erfolgen Folgeanpassungen in Präambeln sowie die Streichung bestehender und nunmehr obsoleter GOPen.

Beschlussteil C

In diesem Beschlussteil sind Folgeanpassungen von GOPen außerhalb des Abschnitts 1.7.3.2 Früherkennung des Zervixkarzinoms zusammengefasst.

Aufgrund der Neufassung der zytologischen Untersuchung nach der GOP 01763 im Rahmen des Primärscreenings hat der Bewertungsausschuss die GOPen 01825 und 01826 redaktionell neu gefasst.

Die bisherige GOP 19311 beinhaltete sowohl die Zervix- wie auch die Urinzytologie. Diese werden nunmehr differenziert als GOP 19318 für die Zervixzytologie und als GOP 19319 für die Urinzytologie weitergeführt, die GOP 19311 wird gestrichen. In der GOP 19312 wird deswegen die GOP 19311 gestrichen und die GOPen 19318 und 19319 neu aufgenommen.

Die unterschiedlichen Anwendungsbereiche der bisherigen GOP 32819, für die nur ein DNA-basierter Nachweis zulässig war, und der GOP 32820, für die DNA- und mRNA-basierte Nachweise zulässig waren, werden in der GOP 32819 zusammengeführt und die GOP 32820 gestrichen. Damit sind DNA- und mRNA-basierte Nachweise für alle im EBM abgebildeten Anwendungsbereiche berechnungsfähig. Der Leistungsumfang schließt entsprechend den Anforderungen an den HPV-Nachweis der oKFE-RL zur

Früherkennung des Zervixkarzinoms die Genotypisierung auf die HR-HPV-Typen 16 und 18 mit ein.

Zudem erfolgen verschiedene Folgeanpassungen in Präambeln sowie die Streichung bestehender und nunmehr obsoleter GOPen.

Beschlussteil D

Mit dem vorliegenden Beschlussteil D werden die Kalkulationszeiten der genannten GOP im Anhang 3 des EBM mit Wirkung zum 1. April 2020 aufgrund der Beschlussfassung zur EBM-Weiterentwicklung entsprechend angepasst.

Beschlussteil E

Der Bewertungsausschuss geht davon aus, dass die Dokumentationsvorgaben zur Programmevaluation der oKFE-RL mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 wirksam werden. Dieser Beschlussteil berücksichtigt die zu diesem erwarteten Zeitpunkt erforderlichen Anpassungen.

In den Bewertungen der Gebührenordnungspositionen 01761, 01764 und 01765 werden der zusätzliche Aufwand für die Programmevaluation dauerhaft berücksichtigt. Für einmalig entstehende Aufwände werden die Bewertungen der GOPen 01761 und 01765 für vier Quartale und der GOP 01762 für ein Quartal um jeweils einen Punkt erhöht.

4. Inkrafttreten

Die Beschlussteile A, B und C treten mit Wirkung zum 1. Januar 2020 in Kraft.

Der Beschlussteil D tritt mit Wirkung zum 1. April 2020 in Kraft.

Der Beschlussteil E tritt mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 in Kraft.

Entscheidungserhebliche Gründe

Teil F

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 Neugestaltung der Leistungen zum Zervixkarzinomscreening im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2020

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 und § 87a Abs. 5 Satz 7 SGB V i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V.

2. Regelungsinhalte und Regelungshintergründe

Mit Wirkung zum 1. Januar 2020 werden die Leistungen zum Zervixkarzinomscreening im Einheitlichen Bewertungsmaßstab in einem neu aufgenommenen Abschnitt 1.7.3.2 abgebildet.

Die Aufnahme der Leistungen des Abschnitts 1.7.3.2.1 in den EBM führt nicht zu Einsparungen bei anderen Gebührenordnungspositionen (keine Substitution).

Die Vergütung der Leistungen des Abschnitts 1.7.3.2.1 erfolgt außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen.

Eine Überführung dieser Leistungen in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung erfolgt nicht.

Da die erforderliche Vergütung für die Leistungen des Abschnitts 1.7.3.2.2 des EBM derzeit nicht genau quantifiziert werden kann, empfiehlt der Bewertungsausschuss die Vergütung der Leistungen des Abschnitts 1.7.3.2.2 des EBM zunächst außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen zu finanzieren.

Der Bewertungsausschuss stellt fest, dass mit der Einführung dieser neuen Leistungen einerseits Einsparungen bei anderen Gebührenordnungspositionen innerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung verbunden sind (Substitution) und

andererseits ein Mehrbedarf entsteht. Den Einsparungen bei den Gebührenordnungspositionen 19320 bis 19322 und 19331, die bisher im Zusammenhang mit der Abklärungsdiagnostik auffälliger Befunde aufgrund des bisherigen Früherkennungsprogramms angefallen sind (11,5 Mio. Euro pro Jahr), steht ein erwarteter Mehrbedarf innerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (5 Mio. Euro pro Jahr) bei den Gebührenordnungspositionen 01700 und 01701 gegenüber. Der Bewertungsausschuss gibt daher für die vier Quartale des Jahres 2020 eine entsprechende Absenkung der Behandlungsbedarfe im Volumen von insgesamt 6,5 Mio. Euro vor. Dabei erfolgte die Aufteilung des geschätzten Einsparungsvolumens auf die Kassenärztlichen Vereinigungen entsprechend der bisherigen Anzahl der Patientinnen, für die die Gebührenordnungsposition 01733 abgerechnet wurde.

Für die Vergütung der Leistungen des Abschnitts 1.7.3.2.2 des EBM wird der Bewertungsausschuss bis zum 31. Dezember 2024 prüfen, ob eine Überführung der Leistungen des Abschnitts 1.7.3.2.2 des EBM in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung empfohlen werden kann.

Die Überführung dieser Leistungen in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung erfolgt gemäß dem vom Bewertungsausschuss in seiner 383. Sitzung am 21. September 2016, zuletzt geändert durch den Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 451. Sitzung am 17. September 2019, bzw. entsprechender Folgebeschlüsse, unter Nr. 2.2.1.2 beschlossenen Verfahren zur Berücksichtigung einer geänderten Abgrenzung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung, wobei die KV-spezifische Abstufungsquote in Nummer 2.2.1.2 Ziffer 2 des genannten Beschlusses auf eins gesetzt wird.

3. Inkrafttreten

Der Beschlussteil F tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2020 in Kraft.