

Entscheidungserhebliche Gründe

Teil A

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) 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).

2. Regelungshintergrund und -inhalt

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a SGB V ergab die Prüfung gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V einen Anpassungsbedarf im EBM. Lynparza® ist bei positivem Nachweis von BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom, einem platin-sensitiven, fortgeschrittenen oder rezidierten oder progressiven high-grade epithelalem Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primärem Peritonealkarzinom indiziert. Zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzung ist eine Untersuchung auf BRCA1/2 Mutationen auch außerhalb der bereits im EBM enthaltenen Indikation nach der Gebührenordnungsposition 11440 Hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom (HBOC) erforderlich. Aus diesem Grund wird der Umfang der vertragsärztlichen Leistungen durch die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 11601 in einen neuen Unterabschnitt 11.4.5 In-vitro-Diagnostik hereditärer Veränderungen zur Indikationsstellung einer pharmakologischen Therapie erweitert.

Zudem wird die Legende der Gebührenordnungsposition 19456 im Abschnitt 19.4.4 EBM entsprechend der Erweiterung des Anwendungsgebietes ergänzt.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil A tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2020 in Kraft.

Entscheidungserhebliche Gründe

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 Gebührenordnungsposition 11601 in den 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 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. Januar 2020 wird im Zusammenhang mit der Untersuchung auf therapierelevante BRCA1/2 Mutationen beim Mammakarzinom ohne Hinweise auf eine hereditäre Komponente die Gebührenordnungsposition 11601 in den Abschnitt 11.4.5 des EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 11601 in den EBM führt nicht zu Einsparungen bei anderen Gebührenordnungspositionen (keine Substitution).

Da die erforderliche Vergütung derzeit nicht genau quantifiziert werden kann, empfiehlt der Bewertungsausschuss, die Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 11601 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 Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM).

3. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil B tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2020 in Kraft.