

## **Entscheidungserhebliche Gründe**

### **zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 547. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)**

#### **Teil A**

### **zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2021**

---

#### **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**

##### **Änderung Nummern 1, 3 bis 7 sowie 10 bis 16**

Mit dem Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 372. Sitzung wurden die Gebührenordnungspositionen 11449, 11514 und 19425 als genehmigungspflichtige postnatale Mutationssuche(n) in den EBM aufgenommen. Die Notwendigkeit einer vorherigen Genehmigung durch die zuständige Krankenkasse wurde vom Bundesministerium für Gesundheit beanstandet. Mit dem vorliegenden Beschluss werden die genehmigungspflichtigen Gebührenordnungspositionen 11449, 11514 und 19425 sowie die der Gebührenordnungsposition 19425 entsprechende Leistung 19454 für die In-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen zur Indikationsstellung einer pharmakologischen Therapie gestrichen. Hierdurch entfällt die Notwendigkeit der vorherigen Genehmigung durch die Krankenkassen für den Zuschlag nach der Gebührenordnungsposition 11449 sowie für die Gebührenordnungspositionen 11514 und 19425 im EBM. Deren Leistungsinhalt und der Leistungsinhalt der Gebührenordnungsposition 19454 werden in die Gebührenordnungspositionen 11513, 19424 beziehungsweise 19453 integriert. Der Zuschlag nach der Gebührenordnungsposition 11449 für eine Erweiterung der indikationsbezogenen Diagnostik des Abschnitts 11.4.2 EBM entfällt und wird innerhalb der bestehenden Gebührenordnungspositionen insbesondere durch die Erweiterung des fakultativen Leistungsinhaltes der Gebührenordnungsposition 11440 hereditäres Mammakarziom abgebildet.

In diesem Zusammenhang entfallen die Gebührenordnungspositionen 11304 und 19406 für die ärztlichen Gutachten für den Antrag zu den genehmigungspflichtigen Gebührenordnungspositionen 11449, 11514 und 19425.

### **Änderung Nummer 2**

Die Änderung der zweiten Bestimmung zum Abschnitt 11.4 EBM präzisiert die Sichtweise des Bewertungsausschusses zur Anwendung der mengensteuernden Begrenzungsregelungen im Abschnitt 11.4 EBM bei vorgeburtlichen Fragestellungen.

### **Änderung Nummern 8 und 9**

Die Bewertungen und der zugehörige Höchstwert wurden im Rahmen der wirtschaftlichen Leistungserbringung für bestimmte Gebührenordnungspositionen abgesenkt.

Darüber hinaus vereinbart der Bewertungsausschuss, die Umsetzung der in dem vorliegenden Beschluss aufgeführten Protokollnotizen aus der 372. und 404. Sitzung zur vorgeburtlichen Berechnungsfähigkeit mit Wirkung zum 1. Januar 2022 zu prüfen. Deren Berechnungsfähigkeit mit den Gebührenordnungspositionen 11502, 11503 und 11513 bleibt dementsprechend bestehen bis zu einer endgültigen Regelung, die im Zusammenhang mit der Anpassung des EBM nach dem Inkrafttreten des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses zur nicht-invasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT) beraten wird.

### **3. Inkrafttreten**

Der Beschlussteil A tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2021 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 Anpassung humangenetischer Leistungen an den Stand der Wissenschaft und Technik mit Wirkung zum 1. Januar 2021**

---

##### **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 2021 bis zum 31. Dezember 2023 wird im Zusammenhang mit der Anpassung humangenetischer Leistungen an den Stand der Wissenschaft und Technik die Gebührenordnungsposition 11302 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen finanziert.

Für die Überführung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 11302 ab dem 1. Januar 2021 aus der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung und ab dem 1. Januar 2024 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung wird das Verfahren zur Berücksichtigung einer geänderten Abgrenzung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung gemäß Nr. 2.2.1.2 des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 383. Sitzung am 21. September 2016, zuletzt geändert durch den Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 451. Sitzung am 17. September 2019 oder entsprechender Folgebeschlüsse, zu Vorgaben für ein Verfahren zur Ermittlung der Aufsatzwerte und der Anteile einzelner Krankenkassen nicht angewendet. Mit dieser Regelung soll die bei der Beschlussfassung des Bewertungsausschusses in seiner 372. Sitzung zu Empfehlungen sowie Vorgaben zur Anpassung der kassenspezifischen Aufsatzwerte des bereinigten Behandlungsbedarfs und der Anteile der einzelnen Krankenkassen zur Finanzierung des Leistungsanstiegs im humangenetischen Bereich zugrunde gelegte Leistungsmengensteigerung der genehmigungspflichtigen Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 11449 und 11514 der Jahre 2016 bis 2020

ausgeglichen werden, die in diesem Zeitraum über die 11513 in der MGV abgerechnet wurden.

Das Institut des Bewertungsausschusses bestimmt jährlich, beginnend mit dem Prüfzeitraum 1. Quartal 2021 bis 4. Quartal 2021 und endend mit dem Prüfzeitraum 1. Quartal 2025 bis 4. Quartal 2025, die Höhe des Leistungsbedarfs der Leistungen mit molekulargenetischen Mutationssuchen nach den Gebührenordnungspositionen 11355, 11356, 11444, 11445, 11446, 11447, 11448, 11513 und 11522 im Prüfzeitraum und im Vorjahreszeitraum. Die Bestimmung der Leistungsbedarfe erfolgt dabei jeweils bis zum 31. Juli des auf den Prüfzeitraum folgenden Jahres. Der Bewertungsausschuss prüft, ob die Höhe des Leistungsbedarfs des Prüfzeitraums die Höhe des Leistungsbedarfs des Vorjahreszeitraums übersteigt. Sollte dies der Fall sein beschließt der Bewertungsausschuss bis zum 31. August des auf den Prüfzeitraum folgenden Jahres einen Korrekturbetrag je Quartal zur Erhöhung des Behandlungsbedarfs der Abrechnungsquartale des dem Prüfzeitraum folgenden Jahres. Der Korrekturbetrag ergibt sich aus der Hälfte der Differenz der Leistungsbedarfe des Prüfzeitraums und des Vorjahreszeitraums und wird gleichmäßig auf die dem Prüfzeitraum folgenden Abrechnungsquartale verteilt. Mit dieser Regelung soll der in diesem Bereich besonders hohen Dynamik aufgrund des medizinisch-wissenschaftlichen Fortschritts Rechnung getragen werden.

### **3. Inkrafttreten**

Der Beschlussteil B tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2021 in Kraft.