

# B E S C H L U S S

## 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. **Streichung der Gebührenordnungspositionen 11304, 11449, 11514 im Abschnitt 11.4 EBM und der Gebührenordnungspositionen 19406, 19425 und 19454 im Abschnitt 19.4 EBM**
2. **Änderung der zweiten Bestimmung zum Abschnitt 11.4 EBM**
  2. Die Berechnung der Gebührenordnungspositionen der Abschnitte 11.4.2 und 11.4.3 setzt die Angabe voraus, ob die Leistungen als diagnostische, prädiktive oder als vorgeburtliche Untersuchungen erbracht wurden.  
**~~Sofern die Untersuchungen als vorgeburtliche Untersuchung erbracht werden, sind die Leistungen je Fötus gesondert berechnungsfähig~~ Vorgeburtliche Untersuchungen stellen je Fötus eigenständige Krankheitsfälle dar und sind nach Maßgabe der Kassenärztlichen Vereinigungen zu kennzeichnen. Die Höchstwerte sind entsprechend für die Versicherte/den Versicherten und je Fötus gesondert anzuwenden.**
3. **Änderung der vierten Bestimmung zum Abschnitt 11.4 EBM**
  4. Die Gebührenordnungspositionen 11511 bis ~~11514~~ **11513**, 11516 und 11517 sind nur berechnungsfähig, sofern es sich um einen Verdacht auf eine seltene genetische Erkrankung, die eine Prävalenz von höchstens 5 zu 10.000 aufweist, handelt.

#### 4. Änderung der fünften Bestimmung zum Abschnitt 11.4 EBM

5. Darüber hinaus sind die Gebührenordnungspositionen 11508, **und** 11513 ~~und 11514~~ gemäß einer Indikationsstellung nach § 6 der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik gemäß § 135 Abs. 2 SGB V mit nachfolgender Ausnahme ausschließlich für den Indexpatienten der Familie berechnungsfähig: sofern nach einer Prüfung gemäß Nr. 3 zum Indexpatienten keine oder nur unvollständige Informationen bezogen auf das Untersuchungsziel vorliegen, sind die Gebührenordnungspositionen 11508, **und** 11513 ~~und 11514~~ mit ausführlicher Begründung der medizinischen Notwendigkeit im Einzelfall berechnungsfähig.

#### 5. Änderung der achten Bestimmung zum Abschnitt 11.4 EBM

8. Die Berechnung der Gebührenordnungspositionen ~~11449~~, 11511 bis **11513** ~~11514~~, 11516 bis 11518, 11521 und 11522 setzt die Begründung, die die Art der Erkrankung enthält, und die Angabe der Art der Untersuchung (Gennummer, Genname nach OMIM) und des Multiplikators voraus.

#### 6. Änderung der Legende der Gebührenordnungsposition 11303 im Abschnitt 11.4.1 EBM

- 11303 Erneute Beurteilung und Befundung von vor mindestens 4 Jahren erhobenen Rohdaten genetischer Analysen der Gebührenordnungspositionen 11508, **und** 11513 ~~und 11514~~ auf Krankheitsrelevanz von Varianten mit vormals unklarer klinischer Signifikanz im Erstbefund

#### 7. Änderung des fakultativen Leistungsinhaltes der Gebührenordnungsposition 11440 im Abschnitt 11.4.2 EBM

##### *Fakultativer Leistungsinhalt*

- **Untersuchung weiterer Gene**  
~~Untersuchung der Gene RAD51C,  
CHEK2 und PALB2~~

**8. Änderung der Bewertungen der Gebührenordnungspositionen 11352, 11355, 11356, 11440, 11448, 11601 und 19456**

Gebührenordnungsposition des EBM	Bewertung bis 31.12.2020 in Punkten	Bewertung ab 01.01.2021 in Punkten
11352	10993	9764
11355	4340	3111
11356	38037	24914
11440	25872	21085
11448	38037	32288
11601	20570	19470
19456	19643	18543

**9. Änderung der ersten Anmerkung zu den Gebührenordnungspositionen 11444 bis 11448 im Abschnitt 11.4.2 EBM**

*Der Höchstwert für die Gebührenordnungspositionen 11444 bis 11448 beträgt ~~38.037~~ 32.228 Punkte im Krankheitsfall.*

**10. Änderung der Gebührenordnungsposition 11513 im Abschnitt 11.4.3 EBM**

11513 Postnatale Mutationssuche zum Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden konstitutionellen genomischen Mutation ~~in bis zu 25 Kilobasen kodierender Sequenz einschließlich zugehöriger regulatorischer Sequenzen~~

*Obligater Leistungsinhalt*

- Vollständige Sequenzanalyse,
- Bioinformatische Auswertung der erhobenen Sequenzdaten,

*Fakultativer Leistungsinhalt*

- Untersuchung nicht-kodierender genetischer Elemente,
- Nach- und/oder Bestätigungsdiagnostik zur analytischen Validierung mittels weiterer Verfahren,

je vollendete 250 kodierende Basen

542 Punkte

*Ab der 21. Leistung im Krankheitsfall wird die Gebührenordnungsposition 11513 mit 271 Punkten je vollendeten 250 kodierenden Basen bewertet.*

*Der Höchstwert für die Untersuchungen der Gebührenordnungsposition 11513 beträgt 24.914 Punkte im Krankheitsfall.*

*Der Leistungsinhalt ist durch den Umfang der für die Fragestellung auszuwertenden kodierenden Sequenzlänge bestimmt, nicht durch die Sequenzlänge der Rohdaten.*

*Die Gebührenordnungsposition 11513 ist im Krankheitsfall nicht neben ~~den~~ ~~Gebührenordnungspositionen~~ 01793 ~~und~~ ~~11514~~ berechnungsfähig.*

#### **11. Änderung der dritten Bestimmung zum Abschnitt 19.4 EBM**

3. Die Berechnung der Gebührenordnungspositionen 19421 **und 19424, bis 19425 sowie** 19451 bis **19453 und 19456** setzt die Begründung, die die Art der Erkrankung gemäß der Kodierung nach ICD-10-GM enthält, die Angabe der Art der Untersuchung (Gennummer, Genname nach OMIM) und des Multiplikators voraus.

#### **12. Änderung der Legende der Gebührenordnungsposition 19402 im Abschnitt 19.4.1 EBM**

19402 Zuschlag zu den Gebührenordnungspositionen 19410, 19411, 19421, 19424, ~~bis~~ 19426, 19432, 19450 **und**, 19453 **und 19454** für eine wissenschaftliche ärztliche Beurteilung komplexer krankheitsrelevanter tumorgenetischer Analysen im individuellen Kontext

#### **13. Änderung der Gebührenordnungsposition 19424 im Abschnitt 19.4.2 EBM**

19424 Mutationssuche zum Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden somatischen genomischen Mutation mit klinisch relevanten Eigenschaften **in bis zu 20 Kilobasen kodierender Sequenz**

~~einschließlich~~ ~~zugehöriger~~  
~~regulatorischer Sequenzen~~

*Obligater Leistungsinhalt*

- Nachweisgrenze für die Erfassung einer Mutation  $\leq 10\%$ ,
- Bioinformatische Auswertung der erhobenen Sequenzdaten,

*Fakultativer Leistungsinhalt*

- Sequenzierung nicht-kodierender genetischer Elemente,

je vollendete 250 kodierende Basen

678 Punkte

*Ab der 21. Leistung im Krankheitsfall wird die Gebührenordnungsposition 19424 mit 339 Punkten je vollendete 250 kodierende Basen bewertet.*

*Der Leistungsinhalt ist durch den Umfang der für die Fragestellung auszuwertenden kodierenden Sequenzlänge bestimmt, nicht durch die Sequenzlänge der Rohdaten.*

*Der Höchstwert für die Untersuchungen der Gebührenordnungsposition 19424 beträgt 24.914 Punkte im Behandlungsfall.*

~~**Die Gebührenordnungsposition 19424 ist im Krankheitsfall nicht neben der Gebührenordnungsposition 19425 berechnungsfähig.**~~

#### 14. Änderung der Gebührenordnungsposition 19453 im Abschnitt 19.4.4 EBM

19453 Mutationssuche zum Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden somatischen genomischen Mutation mit klinisch relevanten Eigenschaften ~~in bis zu 20 Kilobasen~~ ~~kodierender Sequenz~~ ~~einschließlich~~ ~~zugehöriger regulatorischer Sequenzen~~

*Obligater Leistungsinhalt*

- Nachweisgrenze für die Erfassung einer Mutation  $\leq 10\%$ ,
- Bioinformatische Auswertung der erhobenen Sequenzdaten,

*Fakultativer Leistungsinhalt*

- Sequenzierung nicht-kodierender genetischer Elemente,

je vollendete 250 kodierende Basen

678 Punkte

*Ab der 21. Leistung im Krankheitsfall wird die Gebührenordnungsposition 19453 mit 339 Punkten je vollendete 250 kodierende Basen bewertet.*

*Der Höchstwert für die Untersuchungen der Gebührenordnungsposition 19453 beträgt 24.914 Punkte im Behandlungsfall.*

**~~Die Gebührenordnungsposition 19453 ist im Krankheitsfall nicht nebender Gebührenordnungsposition 19454 berechnungsfähig.~~**

**15. Streichung der Gebührenordnungspositionen 11304 und 19406 im Anhang 3 zum EBM**

**16. Streichung und Aufnahme der analogen Berechnungsausschlüsse**

**Protokollnotiz:**

Der Bewertungsausschuss prüft die Umsetzung der Protokollnotizen in Teil D des Beschlusses der 404. Sitzung zur vorgeburtlichen Berechnung der Gebührenordnungspositionen 11502, 11503 und 11513 (schriftliche Beschlussfassung mit Wirkung zum 1. Oktober 2017) sowie die Weiterentwicklung der human- und tumorgenetischen Leistungen gemäß der Protokollnotiz Nr. 3 zur Mengensteuerung und Nebeneinanderberechnung sowie der Bewertungen der genetischen Laboruntersuchungen gemäß der Protokollnotiz Nr. 11 des Beschlusses zur Humangenetik der 372. Sitzung des Bewertungsausschusses vom 16. März 2016 mit dem Ziel einer erneuten Anpassung der entsprechenden Leistungen mit Wirkung zum 1. Januar 2022.

## **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**

---

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der Anpassung humangenetischer Leistungen an den Stand der Wissenschaft und Technik zum 1. Januar 2021 folgende Empfehlung 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 ab:

1. Die Vergütung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 11302 erfolgt vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2023 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen.
2. Die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung wird um den erwarteten Mehrbedarf aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts für die Gebührenordnungspositionen des Kapitels 11.4 EBM wie folgt erhöht:

Am Ende der Feststellung des basiswirksam vereinbarten, bereinigten Behandlungsbedarfs im Vorjahresquartal gemäß Nummer 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, zu Vorgaben für ein Verfahren zur Ermittlung der Aufsatzwerte und der Anteile der einzelnen Krankenkassen oder in entsprechenden Folgebeschlüssen wird dieser in den jeweiligen KV-Bezirken für die Abrechnungsquartale 1/2021 bis 4/2021 in jedem der vier Quartale basiswirksam um den folgenden Betrag erhöht:

- Für den KV-Bezirk Schleswig-Holstein	in Höhe von	3.485.589 Punkten
- Für den KV-Bezirk Hamburg	in Höhe von	2.213.233 Punkten
- Für den KV-Bezirk Bremen	in Höhe von	839.549 Punkten
- Für den KV-Bezirk Niedersachsen	in Höhe von	9.837.838 Punkten
- Für den KV-Bezirk Westfalen-Lippe	in Höhe von	10.299.100 Punkten
- Für den KV-Bezirk Nordrhein	in Höhe von	11.669.535 Punkten
- Für den KV-Bezirk Hessen	in Höhe von	7.584.088 Punkten
- Für den KV-Bezirk Rheinland-Pfalz	in Höhe von	4.804.314 Punkten
- Für den KV-Bezirk Baden-Württemberg	in Höhe von	13.154.844 Punkten

- Für den KV-Bezirk Bayerns	in Höhe von	15.591.459 Punkten
- Für den KV-Bezirk Berlin	in Höhe von	4.436.161 Punkten
- Für den KV-Bezirk Saarland	in Höhe von	1.186.802 Punkten
- Für den KV-Bezirk Mecklenburg-Vorpommern	in Höhe von	2.038.003 Punkten
- Für den KV-Bezirk Brandenburg	in Höhe von	3.156.388 Punkten
- Für den KV-Bezirk Sachsen-Anhalt	in Höhe von	2.853.056 Punkten
- Für den KV-Bezirk Thüringen	in Höhe von	2.721.763 Punkten
- Für den KV-Bezirk Sachsen	in Höhe von	5.225.923 Punkten

3. Der Bewertungsausschuss überprüft jährlich je KV-Bezirk die Leistungsbedarfsveränderung in Punkten von Leistungen mit molekulargenetischen Mutationssuchen nach den Gebührenordnungspositionen 11355, 11356, 11444, 11445, 11446, 11447, 11448, 11513 und 11522 beginnend mit dem Prüfzeitraum 1. Quartal 2021 bis 4. Quartal 2021 und endend mit dem Prüfzeitraum 1. Quartal 2025 bis 4. Quartal 2025. Der Leistungsbedarf der hier genannten Gebührenordnungspositionen wird dabei nur bis zu dem jeweils im EBM geltenden Höchstwert berücksichtigt. Dazu wird das Institut des Bewertungsausschusses spätestens bis zum 31. Juli des auf den Prüfzeitraum folgenden Jahres die Höhe des Leistungsbedarfs dieser Leistungen im Prüfzeitraum und im jeweiligen Vorjahreszeitraum bestimmen.
4. Sofern in einem KV-Bezirk die in Nummer 3 bestimmte Höhe des Leistungsbedarfs in Punkten im Prüfzeitraum die Höhe des Leistungsbedarfs in Punkten im entsprechenden Vorjahreszeitraum übersteigt, wird die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung basiswirksam wie folgt korrigiert: Die Differenz aus dem Leistungsbedarf in Punkten des Prüfzeitraums und dem Leistungsbedarf des Vorjahreszeitraums in Punkten wird ermittelt und durch zwei geteilt. Der so ermittelte Jahreskorrekturbetrag wird durch vier geteilt um einen Korrekturbetrag je Quartal zu erhalten. Am Ende der Feststellung des basiswirksam vereinbarten, bereinigten Behandlungsbedarfs im Vorjahresquartal gemäß Nummer 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, zu Vorgaben für ein Verfahren zur Ermittlung der Aufsatzwerte und der Anteile der einzelnen Krankenkassen oder in entsprechenden Folgebeschlüssen wird dieser in den jeweiligen KV-Bezirken für das auf den Prüfzeitraum folgende Jahr im entsprechenden Abrechnungsquartal basiswirksam um den Korrekturbetrag je Quartal erhöht.
5. Der Bewertungsausschuss wird die Erhöhung des Behandlungsbedarfs der in Nummer 4 beschriebenen Korrekturen in jeweils separaten Beschlüssen jährlich bis zum 31. August des auf den Prüfzeitraum folgenden Jahres regeln.

**Protokollnotizen:**

1. Der Bewertungsausschuss prüft im Rahmen der letzten Überprüfung nach Nr. 3, ob Bedarf an einer Folgeregelung bezüglich der Finanzierung besteht.
2. Die nach dieser Finanzierungsempfehlung bereitgestellten Finanzmittel werden entsprechend den Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 87b Abs. 4 SGB V, Teil B, zur Festlegung und Anpassung für die hausärztliche und fachärztliche Versorgung, Nr. 3.5, in den Quartalen 1/2021 bis 4/2025 dem Vergütungsvolumen des Grundbetrags „Humangenetik“ zugeführt. Damit wird sichergestellt, dass diese ausschließlich für die Vergütung der Leistungen des Kapitels 11.4 des EBM herangezogen werden.