

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 570. Sitzung am 15. September 2021

Teil A zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Oktober 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

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.

Bei der gezielten medikamentösen Behandlung bestimmter Tumorentitäten ist es gemäß Fachinformation erforderlich, vorher eine Untersuchung auf das Vorliegen einer Mikrosatelliteninstabilität im Tumormaterial durchzuführen. Zur Abbildung dieser Untersuchung wird mit dem vorliegenden Beschluss mit Wirkung zum 1. Oktober 2021 die Gebührenordnungsposition 19464 in den Abschnitt 19.4.4 EBM In-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen zur Indikationsstellung einer pharmakologischen Therapie aufgenommen.

Des Weiteren nimmt der Bewertungsausschuss die Gebührenordnungsposition 19506 in den Abschnitt 19.4.5 EBM auf, mit der die Erbringung des biomarkerbasierten Tests Oncotype DX Breast Recurrence Score® vergütet wird, sofern dessen Durchführung in Deutschland erfolgt. Hintergrund ist, dass die Übergangsregelung zur Durchführung eines biomarkerbasierten Tests unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype DX Breast Recurrence Score® in den USA, die im Hinblick auf die Etablierung des Testverfahrens in Deutschland vereinbart wurde, in § 25 Absatz 2 Nummer 3 Bundesmantelvertrag-Ärzte mit Ablauf des 31. Dezember 2021 außer Kraft tritt.

Der vorliegende Beschlussteil A regelt weiterhin, dass für die neu aufzunehmenden Gebührenordnungspositionen 19464 und 19506 der Zuschlag nach der Gebührenordnungsposition 19402 in Abschnitt 19.4.1 EBM berechnungsfähig ist.

Bei den übrigen Änderungen in Beschlussteil A handelt es sich um Folgeänderungen.

3. Inkrafttreten

Der Beschlussteil A tritt mit Wirkung zum 1. Oktober 2021 in Kraft.

Teil B zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2022

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

Nach Ablauf der Übergangsfrist im Bundesmantelvertrag-Ärzte § 25 Absatz 2 Nummer 3 darf die Durchführung des biomarkerbasierten Tests unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype DX Breast Recurrence Score® ausschließlich in Deutschland nach der Gebührenordnungsposition 19506 erfolgen. Deswegen werden die Gebührenordnungspositionen 19501 und 19502, die ausschließlich für die Durchführung in den USA berechnungsfähig waren, mit Wirkung zum 1. Januar 2022 gestrichen. Bei den übrigen Änderungen in Beschlussteil B handelt es sich um Folgeänderungen.

3. Inkrafttreten

Der Beschlussteil B tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2022 in Kraft.

Teil C 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 von Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 19506 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Oktober 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. Oktober 2021 wird die Gebührenordnungsposition 19506 in den EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 19506 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 19506 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 EBM.