

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 596. Sitzung am 15. Juni 2022

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 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

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a SGB V ergaben die Prüfungen der Fachinformationen für verschiedene Arzneimittel einen Anpassungsbedarf der mikrobiologischen Diagnostik im EBM insbesondere für besondere Indikationsstellungen, der über den zwingend erforderlichen Anpassungsbedarf nach § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V hinausgeht. In diesem Zusammenhang werden mit dem vorliegenden Beschluss Leistungen der mikrobiologischen Diagnostik an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst und bestehende Wirkstoffbezüge aufgehoben.

Änderung Nummer 1

Die Anpassung des Abrechnungsausschlusses der Gebührenordnungsposition 01866 ist eine Folge der Ausgliederung der quantitativen Bestimmung der Hepatitis-B-Virus-DNA aus der 32823 in die Gebührenordnungsposition 32817 unter der Änderung Nummer 14 und 15 dieses Beschlusses.

Änderung Nummern 2 bis 4

Die Zifferkränze der Kennnummer 32004 „Diagnostik zur Bestimmung der notwendigen Dauer, Dosierung und Art eines gegebenenfalls erforderlichen Antibiotikums vor Einleitung einer Antibiotikatherapie oder bei persistierender Symptomatik vor erneuter Verordnung“, der Kennnummer 32005 „Spezifische antivirale Therapie der chronischen

viralen Hepatitiden“ und der Kennnummer 32006 „Erkrankungen oder Verdacht auf Erkrankungen, bei denen eine gesetzliche Meldepflicht besteht oder Mukoviszidose“ wurden um zutreffende Gebührenordnungspositionen und neue Leistungen ergänzt.

Änderung Nummern 5 und 19

Die Gebührenordnungsposition 32480 ist bisher auf den Nachweis von Anti-Drug-Antikörpern gemäß Fachinformation eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff Velmanase alfa begrenzt. Mit diesem Beschluss wird die Einschränkung auf Antikörper gegen den Wirkstoff Velmanase alfa gestrichen und die Gebührenordnungsposition für alle Arzneimittel-spezifischen Antikörper unabhängig vom auslösenden Wirkstoff berechnungsfähig.

Aufgrund dessen wird unter Nummer 19 die Gebührenordnungsposition 32481 für den Wirkstoff Sebelipase alfa gestrichen und die Leistung in der Gebührenordnungsposition 32480 weitergeführt.

Änderung Nummern 6 und 7

Die Bestimmung von Hepatitis-E-Virus-Antikörpern ist bisher als ähnliche Untersuchung nach der Gebührenordnungsposition 32641 berechnungsfähig. Mit diesem Beschluss wird die Bestimmung von Hepatitis-E-Virus-Antikörpern als Einzelleistung nach der Gebührenordnungsposition 32584 im EBM abgebildet und der Katalog nach den Gebührenordnungspositionen 32585 bis 32641 EBM um diese Gebührenordnungsposition ergänzt.

Änderung Nummer 8

Der Leistungsinhalt der Gebührenordnungsposition 32670 wird um die Indikation „während einer Behandlung mit einem Arzneimittel, für das der Ausschluss einer latenten oder aktiven Tuberkulose in der Fachinformation des Herstellers gefordert wird“, erweitert.

Änderung Nummern 9, 13, 14 und 17

Mit diesen Änderungen werden weitere direkte Erregernachweise mittels Nukleinsäureamplifikationsverfahren neu in den EBM aufgenommen. Für opportunistische Erreger ist die Berechnungsfähigkeit auf immundefiziente Patienten begrenzt. Unter einer Therapie mit immunmodulatorischen Substanzen kann es zu Infektionen mit opportunistischen Erregern kommen. Hierauf wird in Fachinformationen der Arzneimittel vermehrt hingewiesen.

Der Begriff Immundefizienz wird im Hinblick auf die Verwendung in den Leistungslegenden der Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 32.3.12 EBM in der Bestimmung Nummer 1 dieses Abschnitts erläutert.

Des Weiteren werden unter der Änderung Nummer 14 die quantitativen Bestimmungen von Hepatitis B-Virus-DNA und von Hepatitis D-Virus-RNA im Zusammenhang mit einer antiviralen Therapie in den EBM aufgenommen.

Änderung Nummer 10

Die Gebührenordnungspositionen 32701 und 32702 bilden den Clostridioides difficile-Nachweis im Stuhl, um den Nukleinsäurenachweis bei diskordanten Befunden ergänzt, als Stufendiagnostik ab.

Änderung Nummern 11 und 12

Die Gebührenordnungsposition 32777 wird zur Abbildung von Sonderfällen der Empfindlichkeitsprüfungen in den EBM aufgenommen, die aufgrund besonderer Anforderungen in den bestehenden Gebührenordnungspositionen 32772 oder 32773 nicht angemessen berücksichtigt sind. Die Gebührenordnungsposition 32777 wird in die bestehende Höchstwertregelung für die Empfindlichkeitsprüfungen aufgenommen.

Änderung Nummern 15 und 16

Mit den Nummern 15 und 16 werden die dort benannten Kataloge im Abschnitt 32.3.12 EBM aufgelöst und die Leistungen als Einzelleistungen unter den bestehenden Gebührenordnungspositionen innerhalb desselben Abschnitts neugefasst und weitergeführt.

Mit der zweiten Änderung in Nummer 15 wird die Leistungslegende des gestrichenen Leistungskataloges nach den Gebührenordnungspositionen 32823 bis 32827 im Abschnitt 32.3.12 EBM als Bestimmung Nummer 2 für alle Leistungen dieses Abschnitts weitergeführt.

Änderung Nummern 18 und 19

Nach den Gebührenordnungspositionen 32851 bis 32853 wird eine indikationsspezifische Erregerdiagnostik mittels einer nukleinsäurebasierten Paneldiagnostik in den EBM aufgenommen. Je Indikation können aus den in der jeweiligen Gebührenordnungsposition benannten Erregern die Erreger entsprechend der individuellen Fragestellung untersucht werden. Die Wirtschaftlichkeit der Untersuchung von mehreren Erregern wird durch die Abstufung und Höchstwertregelung berücksichtigt. Bisher im Abschnitt 32.3.12 EBM in eigenen Gebührenordnungspositionen abgebildete nukleinsäurebasierte Erregernachweise, die nun in der Erregerauswahl der Panelleistungen enthalten sind, werden gestrichen.

3. Inkrafttreten

Der Beschlussteil A tritt zum 1. Juli 2022 in Kraft.

Teil B

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

Die Gebührenordnungsposition 32703 zum Antigennachweis *Neisseria gonorrhoeae* mittels Immunfluoreszenz und/oder Immunoassay wird zugunsten der sensitiveren und spezifischeren Nukleinsäureamplifikationsverfahren gestrichen und als nicht mehr berechnungsfähige Leistung in den Anhang 4 überführt. Als Folgeänderung wird die Überschrift des Kataloges mit Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 32703 bis 32707 entsprechend angepasst.

3. Inkrafttreten

Der Beschlussteil B tritt zum 1. Oktober 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 Weiterentwicklung der direkten Erregernachweise in der Mikrobiologie im Abschnitt 32.3 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 2022

1. Rechtsgrundlage

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband vereinbaren Empfehlungen gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 SGB V i.V.m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V zur Finanzierung von Leistungen.

2. Regelungshintergrund und -inhalt

Die Anpassungen im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der direkten Erregernachweise in der Mikrobiologie im Abschnitt 32.3 EBM gemäß Teil A führt nur zum Teil zu Einsparungen bei anderen Leistungen aufgrund von Wirtschaftlichkeitsreserven (teilweise Substitution).

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a SGB V ergaben die Prüfungen der Fachinformationen für verschiedene Arzneimittel einen Anpassungsbedarf der mikrobiologischen Diagnostik im EBM für besondere Indikationsstellungen. Der Bewertungsausschuss stellt fest, dass ein finanzieller Mehrbedarf durch die Anpassung der mikrobiologischen Diagnostik aufgrund von AMNOG-Verfahren durch eine Anpassung des Behandlungsbedarfs um den zu erwartenden Mehrbedarf in Höhe von bundesweit 5,75 Millionen Euro finanziert werden soll.

Dazu werden die Behandlungsbedarfe der jeweiligen KV-Bezirke in den Abrechnungsquartalen 3/2022 bis 2/2023 entsprechend der in Nummer 2. des Teil C vereinbarten Punktvolumina je Quartal angehoben. Für die Aufteilung wurden der Leistungsbedarf und der Ziffernkranz des Vergleichszeitraums 1. Quartal 2019 bis 4. Quartal 2019 je Kassenärztlicher Vereinigung verwendet.

Aufgrund der Unsicherheit der Entwicklung im Bereich der Mikrobiologie erfolgt gemäß Nummer 3. des Teil C eine Überprüfung. Der Prüfzeitraum umfasst dabei das 1. Quartal 2025 bis 4. Quartal 2025 und vergleicht es mit dem Vergleichszeitraum 1. Quartal 2019

bis 4. Quartal 2019. Um nur zwei weitere Beschlussfassungen für ggf. notwendige Erhöhungen des Behandlungsbedarfs zu benötigen, wird in zwei Schritten geprüft: bis zum 31. Januar 2026 hinsichtlich der beiden ersten zu prüfenden Quartale und bis zum 31. Juli 2026 hinsichtlich der beiden letzten zu prüfenden Quartale. Für den Fall, dass der Leistungsbedarf gemäß Euro-Gebührenordnung der in Nummer 1. des Teil C aufgeführten Ziffern im Prüfzeitraum den Wert der in Nummer 3. des Teil C aufgeführten Ziffern im Vergleichszeitraum übersteigt, wird der Differenzbetrag bestimmt und mit dem regionalen Punktwert im jeweiligen Quartal des Prüfzeitraums in Punkte umgerechnet.

In Nummer 4. des Teil C ist das Verfahren zur Anpassung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung beschrieben für den Fall, dass in einem Quartal in einem KV-Bezirk gemäß Nummer 3. des Teil C ein Differenzbetrag bestimmt wurde. Dabei werden die zwischenzeitlich erfolgten Veränderungen des Behandlungsbedarfs aufgrund der Versichertenzahländerungen und der morbiditätsbedingten Veränderungsraten (als arithmetischer Mittelwert der jeweiligen empfohlenen diagnosebezogenen und demografischen Veränderungsraten) den bereits bereitgestellten Finanzmitteln der Krankenkassen gegengerechnet. Dies betrifft zum einen den Ausgangsleistungsbedarf der Gebührenordnungspositionen gemäß Nummer 3. des Teil C im jeweiligen Quartal des Vergleichszeitraums sowie zum anderen die Behandlungsbedarfserhöhung gemäß Nummer 2. des Teil C, die jeweils auf das Vorjahresquartal des Korrekturquartals fortgeschrieben werden.

Die auf diese Veränderungen des Behandlungsbedarfs entfallenden Beträge werden vom Differenzbetrag gemäß Nummer 3. des Teil C abgezogen. Sofern das Ergebnis negativ ist, wird dieses auf null gesetzt. Der sich ergebende Betrag wird halbiert und der Behandlungsbedarf wird mit Wirkung für das jeweilige Quartal des Korrekturzeitraums basiswirksam um diesen Betrag gesteigert. Dies erfolgt ergänzend zur Anwendung der Rechenschritte in Nr. 2.2.1.2 des Beschlusses des Bewertungsausschusses zu Vorgaben für ein Verfahren zur Ermittlung der Aufsatzwerte und der Anteile der einzelnen Krankenkassen.

Das Institut des Bewertungsausschusses wird gemäß Nummer 5. des Teil C mit der Überprüfung und der Berechnung beauftragt.

Die Zeitpunkte, bis zu denen der Bewertungsausschuss für jeden KV-Bezirk die Erhöhung der Behandlungsbedarfe vorgibt, werden in Nummer 6. des Teil C festgelegt: bis zum 31. März 2026 hinsichtlich der Korrekturquartale 1. und 2. Quartal 2026 sowie bis zum 31. September 2026 hinsichtlich der Korrekturquartale 3. und 4. Quartal 2026.

3. Inkrafttreten

Der Beschlussteil C tritt zum 1. Juli 2022 in Kraft.

Teil D

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 Weiterentwicklung der direkten Erregernachweise in der Mikrobiologie im Abschnitt 32.3 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) und mit der Aufnahme der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen mit dem Einsatz von Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie zur Umsetzung des Gesetzesauftrags gemäß § 87 Absatz 2a Satz 25 SGB V mit Wirkung zum 1. Juli 2022

1. Rechtsgrundlage

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband vereinbaren Empfehlungen gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 SGB V i.V.m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V zur Finanzierung von Leistungen.

2. Regelungshintergrund und -inhalt

Mit Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses in seiner 54. Sitzung am 14. März 2018 wurde die Diagnostik zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie vor einer Erst- oder einer Wiederholungsverordnung in den EBM aufgenommen. Dies umfasste in Teil B zur Finanzierung zum einen eine Erhöhung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung in Höhe von bundesweit 6 Millionen Euro und zum anderen eine viermalige jährliche Überprüfung der um die Versichertenzahlen angepassten Leistungsbedarfsveränderung.

Aufgrund der Auswirkungen der Corona-Pandemie auf die Verabreichung von Antibiotika wird die Überprüfung gemäß Teil B, Nummer 5 der letzten beiden Prüfzeiträume mit den Abrechnungsquartalen 4. Quartal 2020 bis 3. Quartal 2021 sowie mit den Abrechnungsquartalen 4. Quartal 2021 bis 3. Quartal 2022 nicht mehr umgesetzt. Die sich daraus ergebende Anpassung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung erfolgt nicht.

3. Inkrafttreten

Der Beschlussteil D tritt zum 1. Juli 2022 in Kraft.