

## B E S C H L U S S

### des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 603. Sitzung am 5. August 2022

#### Teil A

### zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Oktober 2022

---

#### 1. Änderung der ersten Bestimmung zum Abschnitt 19.4 EBM

1. Die Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 19.4 EBM sind nur für eine in-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen in neoplastisch veränderten Geweben und Organen berechnungsfähig. Analysen freier Nukleinsäuren im Plasma sowie Genexpressionsanalysen mit Ausnahme der Untersuchungen nach den Gebührenordnungspositionen 19435, 19460 bis 19463, **19465**, 19503 bis 19506 sind nicht berechnungsfähig.

#### 2. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 19465 in den Abschnitt 19.4.4 EBM

- 19465 Nachweis oder Ausschluss von allen bekannten MET-Exon-14-Skipping-Mutationen unter Verwendung von zirkulierender Tumor-DNA zur Indikationsstellung einer gezielten Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, wenn dies laut Fachinformation obligat ist,

zweimal im Krankheitsfall

3934 Punkte

*Die Gebührenordnungsposition 19465 ist nur dann berechnungsfähig, wenn ein nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom histologisch nachgewiesen ist und nicht genügend Tumorgewebe als Untersuchungsmaterial zur Verfügung steht oder gewonnen werden kann.*

*Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 19465 setzt die Anwendung eines validierten Verfahrens voraus, für das anhand von Vergleichsproben Nachweisgrenzen von  $\leq 1$  % für MET-Exon-14-Skipping-Mutationen belegt werden können.*

*Die Gebührenordnungsposition 19465 ist für das Therapiemonitoring nicht berechnungsfähig.*

*Das Untersuchungsverfahren muss Maßnahmen zur Erkennung falsch positiver Mutationsnachweise im Einzelfall vorsehen.*

**3. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32868 in den Abschnitt 32.3.14 EBM**

32868 Genotypisierung zur Bestimmung des UDP-Glucuronosyltransferase 1A1 (UGT1A1) Metabolisierungsstatus vor systemischer Therapie mit einem irinotecanhaltigen Arzneimittel

*Obligater Leistungsinhalt*

- Untersuchung auf das Vorliegen der Allele UGT1A1\*6 und UGT1A1\*28,

einmal im Krankheitsfall

50,00 Euro

## **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 Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32868 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)**

#### **mit Wirkung zum 1. Oktober 2022**

---

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32868 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zum 1. Oktober 2022 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 32868 erfolgt außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen.
2. Die Vergütung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 32868 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung wird grundsätzlich auf zwei Jahre befristet. Die Leistungen werden am Ende dieser Frist in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung überführt, wenn die Mengenentwicklung eine weitere extrabudgetäre Vergütung nicht erfordert. Soweit dazu kein Einvernehmen besteht, ist eine Entscheidung des Erweiterten Bewertungsausschusses herbeizuführen. Bei der Überführung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 32868 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung ist das vom Bewertungsausschuss in seiner 383. Sitzung am 21. September 2016, zuletzt geändert durch den Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 598. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung), bzw. entsprechender Folgebeschlüsse, unter Nr. 2.2.1.2 beschlossene Verfahren zur Berücksichtigung einer geänderten Abgrenzung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung anzuwenden.