

## **Entscheidungserhebliche Gründe**

### **zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 376. Sitzung am 22. Juni 2016 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 2016**

---

#### **I. Rechtsgrundlage**

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband vereinbaren gemäß § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V im Bewertungsausschuss den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM).

#### **II. Regelungshintergründe**

Der Bewertungsausschuss hat in seiner 372. Sitzung am 11. März 2016 die Weiterentwicklung der humangenetischen Leistungen und deren Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik mit Wirkung zum 1. Juli 2016 beschlossen. Mit dem Beschluss der 372. Sitzung wurden die genetischen Leistungen der Abschnitte 11.3, 11.4 und 19.4 EBM mit Wirkung zum 1. Juli 2016 dementsprechend angepasst. Bestandteil des Beschlusses der 372. Sitzung waren Protokollnotizen, in denen u. a. die Prüfung und ggf. die Aufnahme weiterer Leistungen mit Wirkung zum 1. Juli 2016 vereinbart wurde. Im vorliegenden Beschluss wird die Aufnahme von Leistungen gemäß den Protokollnotizen Nr. 1 und Nr. 10 beschlossen. Weiterhin wurde im Nachgang an die Beschlussfassung der 372. Sitzung des Bewertungsausschusses deutlich, dass für die Leistungen zur Verlaufskontrolle hämatologischer Neoplasien im Abschnitt 19.4.3 EBM fachliche Anpassungen notwendig sind. Entsprechende Anpassungen sind Bestandteil des vorliegenden Beschlusses.

## **Teil A**

In Teil A des vorliegenden Beschlusses wird gemäß der Protokollnotiz Nr. 10 des Beschlusses der 372. Sitzung des Bewertungsausschusses die Aufnahme zweier Gebührenordnungspositionen für die Erstellung eines wissenschaftlich begründeten ärztlichen Gutachtens zum Antrag des Versicherten auf Durchführung der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 11449 oder 11514 bzw. 19425 beschlossen.

Die Gebührenordnungsposition 11304 ist für ein schriftliches wissenschaftliches Gutachten zum Nachweis der wirtschaftlichen Leistungserbringung im Hinblick auf die Notwendigkeit einer erweiterten Mutationssuche zum Nachweis bzw. Ausschluss konstitutioneller Mutationen nach den Gebührenordnungspositionen 11449 und 11514 berechnungsfähig. Die Gebührenordnungsposition 19406 vergütet ein analoges Gutachten zum Nachweis der wirtschaftlichen Leistungserbringung im Hinblick auf die Notwendigkeit einer erweiterten Mutationssuche entsprechend Gebührenordnungsposition 19425 im Rahmen der tumorgenetischen Diagnostik. Mit dem Abrechnungsausschluss der Gebührenordnungsposition 11304 neben den Gebührenordnungspositionen 11449 und 11514 sowie der Gebührenordnungsposition 19406 neben der Gebührenordnungsposition 19425 stellt der Bewertungsausschuss klar, dass die Gebührenordnungspositionen für das wissenschaftlich begründete ärztliche Gutachten nur dann berechnet werden können, wenn eine Durchführung der beantragten Leistungen nicht genehmigt wurde.

## **Teil B**

### **Zur Änderung der Bestimmung Nr. 11 im Abschnitt 11.4 EBM**

Mit dem Beschluss der 372. Sitzung zur Einführung der indikationsbezogenen Diagnostik in den Abschnitt 11.4.2 hat der Bewertungsausschuss den Leistungsumfang für die molekulargenetische Diagnostik der in diesem Abschnitt aufgeführten Indikationen abschließend bestimmt und stellt diesen Sachverhalt in der Bestimmung 11.4 Nr. 11 EBM klar. Der Bewertungsausschuss schließt mit dieser Formulierung jedoch nicht aus, dass in den Fällen, in denen die vorliegende Indikation durch die im Abschnitt 11.4.2 aufgeführten Untersuchungen ausgeschlossen werden konnte, nach erneuter Indikationsstellung weitere Leistungen des Abschnitts 11.4 für eine medizinisch notwendige genetische Diagnostik berechnet werden können. Um diese Tatsache zu verdeutlichen, werden die im vorliegenden Beschluss aufgeführten Änderungen der Bestimmung 11.4 Nr. 11 EBM vorgenommen.

### **Zur Aufnahme der Gebührenordnungsposition 01418 in die Nr. 2 der Präambel 19.1 EBM**

Mit Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 372. Sitzung wurde die Gebührenordnungsposition 01418 rückwirkend zum 1. Januar 2008 in die Präambel 11.1 und 19.4 aufgenommen, mit dem später erfolgenden Beschluss der 372. Sitzung zur Humangenetik wurde diese Änderung jedoch wieder zurückgenommen. Mit dem vorliegenden Beschluss wird die notwendige analoge Aufnahme der Gebührenordnungsposition 01418 in die Präambel 19.1 Nr. 2 beschlossen.

### **Zur Neufassung der Gebührenordnungsposition 19332 im Abschnitt 19.3 EBM**

Mit der im vorliegenden Beschluss aufgeführten Neufassung der Gebührenordnungsposition 19332 werden die Verweise dieser Gebührenordnungsposition an den Beschluss der 372. Sitzung des Bewertungsausschusses angepasst.

### **Zur Aufnahme einer Nr. 2 in die Bestimmungen zum Abschnitt 19.4.3 EBM**

Mit dem Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 372. Sitzung wurde die Veranlassung von Leistungen des Abschnitts 19.4.3 für die indikationsbezogene Diagnostik hämatologischer Neoplasien auf Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, Fachärzte für Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte, die an der „Onkologie-Vereinbarung“ teilnehmen, begrenzt. Die Indikation für eine B-Zell- oder T-Zell-Klonalitätsuntersuchung entsprechend der Gebührenordnungsposition 19433 wird jedoch auch auf Basis der Befundergebnisse vorangegangener histopathologischer Untersuchungen durch den untersuchenden Pathologen gestellt. Die Anpassung trägt dieser Tatsache Rechnung.

### **Zur Änderung der Gebührenordnungspositionen 19434 und 19435 im Abschnitt 19.4.3 EBM**

Mit dem Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 372. Sitzung wird die Berechnung der Gebührenordnungspositionen 19434 und 19435 auf einmal im Behandlungsfall begrenzt. Die Chimärismusanalyse nach der Gebührenordnungsposition 19434 kann insbesondere zur Verlaufskontrolle im Anschluss an eine allogene Stammzelltransplantation jedoch mehrfach im Behandlungsfall erforderlich sein. Der Nachweis der minimalen Resterkrankung zur Verlaufsbeurteilung hämatologischer Neoplasien entsprechend der Gebührenordnungsposition 19435 ist in bestimmten Fällen auch mehrmals im Behandlungsfall notwendig. Mit den vorliegenden Änderungen der Abrechnungsbestimmungen zu den Gebührenordnungspositionen 19434 und 19435 ermöglicht der Bewertungsausschuss eine sachgerechte Berechnung der Verlaufskontrolle hämatologischer Neoplasien.

### **Zur Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 19439 in den Abschnitt 19.4.3 EBM**

Bei einer lymphatischen Leukämie kann im Rahmen der Therapiesteuerung die Quantifizierung der minimalen Resterkrankung mittels patientenspezifischer TCR- oder IG-Sequenzen notwendig werden. Diese Untersuchungen erfordern einen erheblich höheren Aufwand als in der Gebührenordnungsposition 19435 berücksichtigt wurde. Diesem wird mit der Aufnahme des Zuschlags nach der Gebührenordnungsposition 19439 Rechnung getragen.

## **Teil C**

In Teil C des vorliegenden Beschlusses wird gemäß der Protokollnotiz Nr. 10 des Beschlusses der 372. Sitzung des Bewertungsausschusses die Aufnahme der genotypischen Untersuchung des CYP2D6-Metabolisierungsstatus vor Gabe von Inhibitoren der Glukozerebrosid-Synthase beschlossen.

## **Teil D**

In Teil D wurde gemäß der Protokollnotiz Nr. 1 zum Beschluss der 372. Sitzung nunmehr die Anpassung der Immungenetik an den Stand von Wissenschaft und Technik mit Wirkung zum 1. Juli 2016 beschlossen.

Im Abschnitt 32.3.15 EBM werden immungenetische Untersuchungen neu strukturiert und in transplantationsvorbereitende immungenetische Untersuchungen (Abschnitt 32.3.15.1 EBM) und allgemeine immungenetische Untersuchungen (Abschnitt 32.3.15.2 EBM) gegliedert. In diesem Zusammenhang sind die bisherigen Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 32528 bis 32531 EBM gestrichen und in diesem Abschnitt abgebildet worden. Die Einhaltung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Histokompatibilitätsdiagnostik gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a) und 4b) Transplantationsgesetz ist Voraussetzung für die Berechnungsfähigkeit der Gebührenordnungspositionen im Abschnitt 32.3.15.1 EBM, die spezielle Leistungen im Zusammenhang mit der Vorbereitung von Transplantationen von Organen, Geweben und hämatopoetischen Stammzellen vergüten. Die allgemeinen immungenetischen Untersuchungen wurden in einem eigenen Abschnitt 32.3.15.2 EBM neu gefasst. Diese Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigt auch die besonderen Anforderungen onkologischer Patienten an die Versorgung mit kompatiblen Blutprodukten im vertragsärztlichen Bereich. Die immungenetische Gebührenordnungsposition 32862 wurde gestrichen und als Gebührenordnungsposition 32931 in diesen neu gefassten Abschnitt überführt.

Die differenzierte Abbildung der transplantationsvorbereitenden und der allgemeinen Immungenetik ermöglicht die unterschiedlichen Anforderungen hinsichtlich der Leistungsvoraussetzungen, der Leistungsinhalte und des Behandlungsumfangs in den Bewertungen zu berücksichtigen.

### **III. Inkrafttreten**

Dieser Beschluss mit seinen Teilen A bis D tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2016 in Kraft.