

## **Entscheidungserhebliche Gründe**

### **zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 594. Sitzung am 18. Mai 2022 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**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 19. September 2019 einen nicht-invasiven Pränataltest zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken in die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien, Mu-RL) aufgenommen. Der Beschluss ist am 9. November 2021 in Kraft getreten.

Der Beschluss des G-BA vom 19. August 2021 über eine Änderung der Mu-RL aufgrund der Aufnahme der Versicherteninformation zur Durchführung der nicht-invasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT-Trisomie 13, 18, 21) für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken als neue Anlage 8 der Mu-RL ist ebenfalls am 9. November 2021 in Kraft getreten.

Mit dem vorliegenden Beschluss hat der Bewertungsausschuss zwei neue Gebührenordnungspositionen (GOP) in den Abschnitt 1.7.4 EBM aufgenommen. Die GOP 01789 beinhaltet die Beratung nach Gendiagnostikgesetz (GenDG) zum nicht-invasiven Pränataltest zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 gemäß Abschnitt B und Anlage 8 der Mu-RL. Fakultativer Leistungsinhalt der GOP 01789 ist zudem die Befundmitteilung eines negativen oder eines nicht eindeutigen nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21.

Die GOP 01790 beinhaltet die Beratung nach GenDG bei Vorliegen eines positiven nicht-invasiven Pränataltests zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 gemäß Abschnitt B und Anlage 8 der Mu-RL.

Die dritte Bestimmung zum Abschnitt 1.7 EBM sowie die zweite Bestimmung zum Abschnitt 1.7.4 EBM wurden entsprechend angepasst.

Gemäß den Mu-RL Abschnitt B Nummer 3 können bei besonderen Risiken oder zur Abklärung von Auffälligkeiten im Einzelfall neben den üblichen Untersuchungen noch weitere Untersuchungen in Frage kommen. Die Untersuchungen an fetaler DNA aus mütterlichem Blut zur Frage des Vorliegens einer Trisomie 13, 18 oder 21 (Nicht-invasiver Pränataltest - NIPT) erfolgen mit dem Ziel der Vermeidung von invasiven Maßnahmen (Fruchtwasseruntersuchungen nach Gewinnung des Fruchtwassers durch Amniozentese oder transzervikale Gewinnung von Chorionzottengewebe oder transabdominale Gewinnung von Plazentagewebe). Dabei handelt es sich nicht um Screening-Untersuchungen. Der Test kann dann durchgeführt werden, wenn er geboten ist, um der Schwangeren eine Auseinandersetzung mit ihrer individuellen Situation hinsichtlich des Vorliegens einer Trisomie im Rahmen der ärztlichen Begleitung zu ermöglichen. Eine statistisch erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine Trisomie allein reicht für die Anwendung dieses Tests nicht aus.

### **3. Inkrafttreten**

Der Beschluss tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2022 in Kraft.