

B E S C H L U S S

des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 715. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

mit Wirkung zum 1. Juli 2024

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 **mittels zyto- und/oder molekulargenetischer Verfahren** in neoplastisch veränderten Geweben und Organen berechnungsfähig. Analysen freier Nukleinsäuren im Plasma sowie Genexpressionsanalysen mit Ausnahme der Untersuchungen nach den Gebührenordnungspositionen 19435, 19460, **19461 bis**, 19463, 19465, **bis 19467**, 19503 bis 19506 sind nicht berechnungsfähig.

2. Änderung des Leistungsinhaltes nach der Gebührenordnungsposition 19426 im Abschnitt 19.4.2 EBM

- 19426 Untersuchung einer Mikrosatelliteninstabilität
mittels nukleinsäurebasierter Verfahren im
Tumormaterial,

3. Änderung der zweiten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19460 im Abschnitt 19.4.4 EBM

*Die Berechnung der
Gebührenordnungsposition 19460 setzt die
Anwendung eines validierten Verfahrens
voraus, für das ~~anhand~~ **von**
~~Vergleichsproben~~ Nachweisgrenzen von
<=10,5 % **Varianteallelfrequenz** für
Mutationen in den Exonen 18 bis 21 und die
T790M-Mutation im EGFR-Gen belegt werden
können.*

4. Änderung der zweiten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19461 im Abschnitt 19.4.4 EBM

*Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 19461 setzt die Anwendung eines validierten Verfahrens voraus, für das ~~anhand~~**von Vergleichsproben** Nachweisgrenzen von $\leq 10,5$ % **Varianteallelfrequenz** für aktivierende Mutationen in den Exonen 18 bis 21 im EGFR-Gen belegt werden können.*

5. Änderung der zweiten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19463 im Abschnitt 19.4.4 EBM

*Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 19463 setzt die Anwendung eines validierten Verfahrens voraus, für das Nachweisgrenzen von $\leq 0,51$ % **Varianteallelfrequenz** für die im PIK3CA-Gen zu bestimmenden Mutationen belegt werden können.*

6. Aufnahme einer neuen dritten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19463 im Abschnitt 19.4.4 EBM. Die bisherige dritte Anmerkung wird zur vierten Anmerkung

Der Höchstwert für die Untersuchungen nach den Gebührenordnungspositionen 19463, 19466 und 19467 beträgt 11700 Punkte im Krankheitsfall.

7. Änderung der zweiten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19465 im Abschnitt 19.4.4 EBM

*Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 19465 setzt die Anwendung eines validierten Verfahrens voraus, für das ~~anhand~~**von Vergleichsproben** Nachweisgrenzen von $\leq 10,5$ % **Varianteallelfrequenz** für MET-Exon-14-Skipping-Mutationen belegt werden können.*

8. Aufnahme von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 19466 und 19467 in den Abschnitt 19.4.4 EBM

19466 Gezielte Bestimmung von ESR1-Mutationen unter Verwendung von zirkulierender Tumor-DNA zur Indikationsstellung einer gezielten Behandlung von postmenopausalen Frauen und Männern mit Estrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom, deren Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapielinie, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, fortgeschritten ist, wenn diese laut Fachinformation obligat ist

Obligater Leistungsinhalt

- gezielte Untersuchung der aktivierenden Mutationen E380Q, L536H, Y537C/N/S und D538G sowie von bis zu 4 weiteren aktivierenden Mutationen in der Ligandenbindungsdomäne,

zweimal im Krankheitsfall

2100 Punkte

Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 19466 setzt die Anwendung eines validierten Verfahrens voraus, für das Nachweisgrenzen von $\leq 0,1\%$ Variantenallelfrequenz für die im ESR1-Gen zu bestimmenden Mutationen belegt werden können.

Der Höchstwert für die Untersuchungen nach den Gebührenordnungspositionen 19463, 19466 und 19467 beträgt 11700 Punkte im Krankheitsfall.

Die Gebührenordnungsposition 19466 ist für das Therapiemonitoring nicht berechnungsfähig.

19467 Bestimmung des PIK3CA- und ESR1-Mutationsstatus unter Verwendung von zirkulierender Tumor-DNA zur Indikationsstellung einer gezielten Behandlung von postmenopausalen Frauen und Männern mit Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom bei

Fortschreiten der Erkrankung nach endokriner Therapie, wenn die Bestimmung des Mutationsstatus eines der genannten Gene in einer Fachinformation obligat ist

Obligater Leistungsinhalt

- Mutationssuche auf aktivierende ESR1-Mutationen mindestens in der Ligandenbindungsdomäne zwischen den Codons 310 bis 547,
- Mutationssuche auf aktivierende PIK3CA-Mutationen mindestens in den Exonen 7, 9 und 20,

zweimal im Krankheitsfall

5850 Punkte

Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 19467 setzt die Anwendung eines validierten Verfahrens voraus, für das Nachweisgrenzen von $\leq 0,5\%$ Variantenallelfrequenz für die zu bestimmenden Mutationen belegt werden können.

Der Höchstwert für die Untersuchungen nach den Gebührenordnungspositionen 19463, 19466 und 19467 beträgt 11700 Punkte im Krankheitsfall.

Die Gebührenordnungsposition 19467 ist für das Therapiemonitoring nicht berechnungsfähig.

Das Untersuchungsverfahren muss Maßnahmen zur Erkennung falsch positiver Mutationsnachweise vorsehen.

9. Streichung der Gebührenordnungsposition 19462 im Abschnitt 19.4.4 EBM