

## **Entscheidungserhebliche Gründe**

### **zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 762. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)**

#### **Teil A**

### **zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2025**

---

#### **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**

Das Implantateregistergesetz (IRegG), das als Grundlage für die Errichtung des Implantateregisters (IRD) dient, ist am 1. Januar 2020 in Kraft getreten. Ergänzend dazu ist am 1. Oktober 2021 die Implantateregister-Betriebsverordnung (IRegBV) in Kraft getreten, die die rechtlichen Voraussetzungen für den Betrieb mit Echtdaten schafft und Details zum Betrieb des Registers regelt. Die Implantateregister-Gebührenverordnung (IRegGebV) ist am 20. Dezember 2023 in Kraft getreten. Die zweite Änderungsverordnung mit Anpassungen in der IRegBV ist am 25. Oktober 2024 in Kraft getreten. Eine Änderung im IRegG bezüglich der Sanktionsmaßnahmen bei Nichterfüllung der Meldepflichten von Implantaten wurde am 29. Oktober 2024 verkündet und ist rückwirkend zum 1. Juli 2024 in Kraft getreten.

Auf Grundlage des IRegG mit Stand vom 29. Oktober 2024 und der IRegBV mit Stand vom 25. Oktober 2024 ist ab dem 1. Januar 2025 jede Gesundheitseinrichtung, die implantatbezogene Maßnahmen im Zusammenhang mit Endoprothesen an Hüft- und Kniegelenken sowie Aortenklappen-Implantaten durchführt, zur Meldung der Patientendaten an die Vertrauensstelle sowie zur Meldung der implantatbezogenen Falldaten an die Registerstelle verpflichtet (§§ 16 und 17 Abs. 1 IRegG).

Weitere Pflichten im Zusammenhang mit dem IRegG ergeben sich für die meldende Gesundheitseinrichtung aus den §§ 18, 20, 24 und 25 IRegG: Nutzung der Telematik-

Infrastruktur (TI) sowie einer einheitlichen Datenstruktur, Aushändigung von Informationsmaterial sowie Kopien der übermittelten Daten und Information des Kostenträgers über die Durchführung der implantatbezogenen Maßnahme.

Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung erhält bei korrekt eingegangener Meldung eine Meldebestätigung und weist damit bei der Abrechnung der implantatbezogenen Maßnahmen gegenüber dem Kostenträger nach, dass sie ihren Meldepflichten gemäß IRegG nachgekommen ist. Ansonsten droht gemäß § 35 IRegG i. V. m. § 23a Abs. 1 IRegBV eine Vergütungsminderung.

Gemäß § 23a Abs. 2 IRegBV gilt, dass die Vergütungsminderung nach Absatz 1 bei implantatbezogenen Maßnahmen, die innerhalb der ersten sechs Monate ab dem nach § 37 Nr. 1 IRegG für den jeweiligen Implantattyp festgelegten Zeitpunkt durchgeführt werden, unterbleibt.

### **3. Regelungsinhalt**

Mit dem vorliegenden Beschluss Teil A hat der Bewertungsausschuss die Aufnahme der GOP 01966 als Zuschlag zu einem Eingriff nach Abschnitt 31.2.4 oder 36.2.4 EBM für die zugehörige Erfassung, Speicherung und Übermittlung von Daten bezüglich einer implantatbezogenen Maßnahme im Zusammenhang mit Endoprothesen an Hüft- und/oder Kniegelenken an die Register- und Vertrauensstelle gemäß §§ 16 und 17 Absatz 1 Implantatregistergesetz (IRegG) sowie Erfüllung der Pflichten nach §§ 18, 20, 24 und 25 IRegG sowie die Anpassung der Kostenpauschale 40162 beschlossen.

Mit den Änderungen zu den lfd. Nrn. 1, 3, 4 und 6 des Beschlusses berücksichtigt der Bewertungsausschuss die mit dem Medizinforschungsgesetz in Kraft getretene Regelung zur Vergütungsminderung gemäß § 35 IRegG i. V. m. § 23 a IRegBV, durch die die bisherige Regelung, dass eine Vergütung der durchgeführten implantatbezogenen Maßnahme nur bei Erfüllung der Meldepflicht erfolgt, obsolet wird.

Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung lagen dem Bewertungsausschuss noch keine ausreichenden Informationen über zu berücksichtigende Kosten für die technische Umsetzung des Meldeverfahrens (z. B. Erweiterung der Software der Praxisverwaltungssysteme bzw. andere Lösungen für das Meldeverfahren) vor. Es muss geprüft werden, ob und in welcher Form diese bei der Bewertungsfindung berücksichtigt werden. Vor diesem Hintergrund wurde vorerst eine Bewertung der GOP 01966 analog zu der mit Wirkung zum 1. Juli 2024 aufgenommenen Regelung zu den Brustimplantaten (GOP 01965) beschlossen, deren Bewertungsgrundlage die Verwendung eines kostenlos bereitgestellten Web-Formulars war. Mit den Protokollnotizen Nr. 1 und 2 wird eine entsprechende Überprüfung der Bewertung bis zum 31. März 2025 mit rückwirkender Beschlussfassung zum 1. Januar 2025 vereinbart.

#### **4. Inkrafttreten**

Der Beschluss Teil A tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2025 in Kraft.

## **Teil B**

### **zu 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 im Zusammenhang mit der Aufnahme von Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 01966 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2025**

---

#### **1. Rechtsgrundlage**

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

#### **2. Regelungsinhalte und Regelungshintergründe**

Mit Wirkung zum 1. Januar 2025 wird die Gebührenordnungsposition 01966 in den EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 01966 in den EBM führt nicht zu Einsparungen bei anderen Gebührenordnungspositionen (keine Substitution).

Für die Vergütung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 01966 empfiehlt der Bewertungsausschuss, die Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 01966 zunächst für zwei Jahre außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu finanzieren und zum 31. Dezember 2026 zu prüfen, ob die Überführung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 01966 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung empfohlen werden kann.

Die Überführung dieser Leistungen in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung erfolgt gemäß dem vom Bewertungsausschuss in seiner 383. Sitzung am 21. September 2016, zuletzt geändert durch den Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 746. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung), bzw. entsprechender Folgebeschlüsse, unter Nr. 2.2.1.2 beschlossenen Verfahren zur Berücksichtigung einer geänderten Abgrenzung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung.

#### **3. Inkrafttreten**

Der Beschluss Teil B tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2025 in Kraft.