

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 4 SGB V in seiner 87. Sitzung am 9. Juni 2026

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Oktober 2026

1. Rechtsgrundlage

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband vereinbaren gemäß § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V im Bewertungsausschuss den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM). Dabei haben gemäß § 87 Abs. 2 SGB V die Leistungsbeschreibungen und die Bewertungen dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu entsprechen.

2. Regelungshintergrund und -inhalt

Mit dem Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 372. Sitzung am 11. März 2016 wurden die Leistungen der humangenetischen In-vitro-Diagnostik des Kapitels 11 EBM mit Wirkung zum 1. Juli 2016 zuletzt inhaltlich weiterentwickelt und an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst. In den vergangenen Jahren hat sich durch den anhaltenden Fortschritt in Wissenschaft und Technik die Anzahl der für Erkrankungen ursächlich bekannten Gene vervielfacht. Die Weiterentwicklung molekulargenetischer Untersuchungsmethoden, insbesondere der Sequenziertechnologien, hat neue diagnostische Möglichkeiten eröffnet.

Vor diesem Hintergrund wird der Abschnitt 11.4 EBM für die in-vitro-diagnostischen Leistungen der Humangenetik mit dem vorliegenden Beschluss umfassend überarbeitet und mit Wirkung zum 1. Oktober 2026 an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst. Dabei wird der Unterabschnitt 11.4.2 EBM in seiner Struktur erhalten und vereinfacht. Der Unterabschnitt 11.4.3 EBM wird neu strukturiert und die Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 11.4.4 EBM in diesen Abschnitt überführt.

2.1. Leistungsstruktur

Die Präambeln sowie die Bestimmungen und Abrechnungsanmerkungen in EBM-Abschnitt 11.4 wurden umfangreich überarbeitet und an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik angepasst.

Die ärztlichen Beurteilungsleistungen nach den Gebührenordnungspositionen 11302 und 11303 sowie die Grundpauschale bei Probeneinsendungen nach der Gebührenordnungsposition 11301 werden angepasst. Die Gebührenordnungsposition 11301 wird neu bewertet und die Abrechnung vom Behandlungsfall auf den Krankheitsfall umgestellt. Die Vergütung der ärztlichen Beurteilung komplexer genetischer Analysen in mehr als 40 Kilobasen erfolgt nun nach der Gebührenordnungsposition 11305, die mit dem vorliegenden Beschluss neu in den Abschnitt 11.4.1 EBM aufgenommen wird. Die Abrechnung dieser Leistung ist auf Fachärzte für Humangenetik oder Fachärzte mit der Weiterbildung Medizinische Genetik beschränkt.

Die erneute Beurteilung und Befundung von Varianten unklarer Signifikanz nach der Gebührenordnungsposition 11303 wird bereits nach einem Jahr ermöglicht, um die in dieser Zeit erlangten wissenschaftlichen Erkenntnisgewinne in der Versorgung zeitnah nutzen zu können.

Im Abschnitt 11.4.2. des EBM werden die für ausgewählte Indikationen vorgesehenen Leistungen der Stufendiagnostik aufgrund angepasster Analyseprozesse in den Laboren abgeschafft. Die Systematik der indikationsbezogenen Einzelleistungen bleibt dabei erhalten. Die Bewertungen der Untersuchungen mittels Sequenzierung in diesem Abschnitt werden orientierend an der Bewertungssystematik der Sequenzierungsleistungen im Abschnitt 11.4.3 EBM angepasst. Genetische Untersuchungen bei Verdacht auf hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom sind mit der Gebührenordnungsposition 11440 aus Abschnitt 11.4.2 EBM abschließend vergütet. Die Abrechnung der Gebührenordnungsposition 11440 wird zur gezielten Mengensteuerung einer Staffelung je Arztpraxis zugeführt.

Die Abschnitte 11.4.3 und 11.4.4 werden in einem neuen Abschnitt 11.4.3 des EBM zusammengefasst. Eine inhaltliche Änderung ist damit nicht verbunden. Die Unterscheidung von Leistungen anhand der Untersuchung von seltenen oder syndromalen Erkrankungen auf der einen Seite und nicht-seltenen, konstitutionellen Erkrankungen auf der anderen Seite bleibt durch entsprechend differenzierte Gebührenordnungspositionen analog der derzeitigen Leistungsstruktur bestehen. Zur Verbesserung der Leistungstransparenz werden dem Abschnitt 11.4.3 mit den Gebührenordnungspositionen 11700 bis 11708 neun EBM-Ziffern für Erkrankungsgruppen vorangestellt. Sofern für das zu untersuchende Krankheitsbild

mehrere der Erkrankungsgruppen in Frage kommen, ist die entsprechend der Indikationsstellung am besten passende der Erkrankungsgruppen auszuwählen, wenn möglich anhand der klinisch führenden Symptomatik oder alternativ anhand der im Rahmen der Indikationsstellung am wahrscheinlichsten zu erwartenden Pathologie. Leistungsrechtlich zulässige Untersuchungen auf die Funktion von Reproduktionsorganen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung können je nach vermuteter ursächlicher Erkrankung beispielsweise einer der Erkrankungsgruppen 11700 bis 11702 zugeordnet werden. Werden aufgrund der Vorgaben aus G-BA-Richtlinien, beispielsweise aus den Richtlinien über künstliche Befruchtung, genetische Untersuchungen durchgeführt, sind diese entsprechend der abzuklärenden Erkrankung(en) einer der Erkrankungsgruppen zuzuordnen.

Mit der Abbildung über Erkrankungsgruppen nach den Gebührenordnungspositionen 11700 bis 11708 intendiert der Erweiterte Bewertungsausschuss weder eine Erweiterung noch eine Eingrenzung des bisherigen Leistungsspektrums in der Humangenetik nach dem EBM. Es gilt für humangenetische Untersuchungen weiterhin, dass sie grundsätzlich nur erfolgen dürfen, wenn zum Zeitpunkt der Untersuchung therapeutische Optionen zur Verfügung stehen und die Diagnose nicht bereits mit ausreichender Sicherheit gestellt werden konnte. Der berechnete Untersuchungsumfang darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

Die molekulargenetischen und zytogenetischen Untersuchungsleistungen dieses Abschnitts werden als Zuschlagspositionen zu den indikationsbezogenen EBM-Ziffern 11700 bis 11708 ausgestaltet. Die Gebührenordnungspositionen 11700 bis 11708 sind grundsätzlich einmal im Krankheitsfall berechnungsfähig. Bei einer erneuten Indikationsstellung soll der Untersuchungsauftrag aus der ersten Indikationsstellung nicht wiederholt werden können. Erfolgt aufgrund einer erneuten Indikationsstellung eine erneute Berechnung einer der Gebührenordnungspositionen 11700 bis 11708, wäre es mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot nicht vereinbar, wenn Zuschlagspositionen erneut berechnet werden könnten, bei denen die analysierten Genabschnitte und die Untersuchungsmethode identisch sind mit Untersuchungsbestandteilen, die als Zuschlag zur ersten Berechnung einer der Gebührenordnungspositionen 11700 bis 11708 berechnet wurden.

Die zytogenetischen Leistungen des Abschnitts 11.4.3 EBM nach den bisherigen Gebührenordnungspositionen 11501 bis 11508 werden in den Gebührenordnungspositionen 11715 bis 11719 weitergeführt und neu bewertet.

Die derzeitige Gebührenordnungsposition 11513 zur Diagnostik seltener genetisch bedingter Erkrankungen wird neu strukturiert. Anstelle einer kumulativen Abrechnungsweise je 250 Basenpaaren bis zu einem Höchstwert von ca. 18.000

Basenpaaren werden mit den Gebührenordnungspositionen 11724 bis 11727 feste Pauschalen mit jeweils unterschiedlichem Sequenzierumfang eingeführt. Durch die Ausdehnung des im EBM abgebildeten Analyseumfangs wird dem technisch-wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung getragen. Die Mutationsuche nach der Gebührenordnungsposition 11522 des Abschnitts 11.4.4 EBM zur Diagnostik nicht-seltener Erkrankungen wird in der Gebührenordnungsposition 11732 weitergeführt.

Mit der Gebührenordnungsposition 11743 wird die erneute bioinformatische Auswertung bereits vorhandener Daten aus einer vorangegangenen Untersuchung nach der Gebührenordnungsposition 11727 in den EBM aufgenommen. Diese ist berechnungsfähig, wenn sich seit der Durchführung der Gebührenordnungsposition 11727 hinsichtlich der vorliegenden Fragestellung die internationalen Standards zur bioinformatischen Auswertung geändert haben und die zur Indikationsstellung führende Fragestellung bisher nicht beantwortet wurde. Durch die Einführung der Gebührenordnungsposition 11743 entfällt das Erfordernis einer erneuten Sequenzierung.

Die übrigen Gebührenordnungspositionen 11511, 11512 und 11516 bis 11518 für molekularzytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen des Abschnitts 11.4.3 EBM werden mit den Gebührenordnungspositionen 11721 bis 11723, 11728 und 11730 fortgeführt und neu bewertet.

2.2. Bestimmung zu pränatalen Untersuchungen

Humangenetische Untersuchungen gemäß den Gebührenordnungspositionen 11716, 11717, 11719, 11724 bis 11727 sowie 11730 sind grundsätzlich nur postnatal durchführbar. Dies entspricht der bisherigen Regelung im EBM. Mit dem Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 404. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) wurde die Berechnungsfähigkeit von ausgewählten molekulargenetischen Untersuchungen bei vorgeburtlichen Indikationen in der Protokollnotiz Nr. 2 geregelt. In der Bestimmung Nr. 2 zum Abschnitt 11.4 EBM wird mit diesem Beschluss eine Folgeregelung in den EBM aufgenommen, die die Regelung aus der Protokollnotiz ersetzt. Die Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 11716, 11717, 11719, 11724 bis 11727 sowie 11730 sind im Ausnahmefall pränatal berechnungsfähig und erfordern neben der Angabe der medizinischen Notwendigkeit gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung weiterhin eine gesonderte Kennzeichnung. Die Voraussetzungen für pränatale Untersuchungen im begründeten Ausnahmefall wurden präzisiert.

2.3. Bewertungsanpassungen

Die Bewertungsrelationen der Leistungen des EBM-Abschnitts 11.4 sind seit ihrer Einführung zum 1. Juli 2016 mit Ausnahme selektiver Anpassungen durch den Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 547. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) mit Wirkung zum 1. Januar 2021 grundsätzlich unverändert geblieben. Insbesondere gilt dies für die Bewertung der Gebührenordnungsposition 11513, die inzwischen mehr als die Hälfte des Leistungsbedarfs des Kapitels 11.4 auf sich vereinigt. Seitdem sind gleichzeitig im Bereich der humangenetischen Sequenzierungsleistungen erhebliche Mengensteigerungen zu beobachten. Parallel hierzu sind in den vergangenen 10 Jahren die Kosten für die Analysegeräte im Verhältnis zu ihrer Analysekapazität sowie für die Verbrauchsmaterialien deutlich gesunken. Dies führt auch bei gestiegenen Personalkosten aufgrund degressiver Effekte, insbesondere bei großen Laboren, zu sinkenden Durchschnittskosten je durchgeführte Untersuchung. Diese Entwicklung wird durch öffentlich verfügbare Preisinformationen, z. B. aus Gesundheitssystemen anderer Länder, bestätigt.

Um eine Begrenzung der Mengendynamik humangenetischer Leistungen erreichen zu können, werden verschiedene Maßnahmen in den EBM aufgenommen, die aus Sicht des Erweiterten Bewertungsausschusses geeignet sind, Wirtschaftlichkeitsreserven freizusetzen. Hierzu gehört eine Absenkung der Bewertung humangenetischer Leistungen und die Einführung einer zusätzlichen Mengendegression (Staffelung) bei umsatzstarken Arztpraxen. Die Aufnahme der Bestimmung Nr. 17 soll in Ergänzung zum Bundesmantelvertrag-Ärzte die Einrichtung „Arztpraxis“ im EBM als Grundlage für die Bestimmung der Punktschwellen definieren.

Orientiert am Leistungsgeschehen wurde die Höchstwertsystematik in Abschnitt 11.4 angepasst und ausgebaut.

Bei zytogenetischen Leistungen ist die Bewertung überwiegend unverändert geblieben oder angehoben worden. Zytogenetische Leistungen und ärztliche Leistungen des Abschnitts 11.4.1 EBM unterliegen keiner arztpraxisbezogenen Staffelung.

2.4. Fachgruppenzuordnung

Mit den in diesem Beschluss vorgenommenen Anpassungen der Präambeln 4.1 Nr. 8, 10.1 Nr. 7, 11.1 Nr. 1 und 13.1 Nr. 9 werden die Voraussetzungen zur Durchführung humangenetischer Diagnostik entsprechend der geltenden Musterweiterbildungsordnung (MWBO) 2018 im EBM umgesetzt.

Insbesondere die humangenetische Diagnostik und ärztliche Beurteilung komplexer genetischer Analysen und deren bioinformatische Auswertung ist entsprechend der MWBO 2018 ausschließlich Inhalt der Weiterbildung der Fachärzte für Humangenetik. Dementsprechend werden die komplexen Multigenanalysen in Sequenzen von mehr als

40 Kilobasen Länge nach der Gebührenordnungsposition 11727 sowie die Befundung nach der Gebührenordnungsposition 11305 ausschließlich Fachärzten für Humangenetik und Fachärzten mit der Zusatzbezeichnung medizinische Genetik zugeordnet.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil A tritt mit Wirkung zum 1. Oktober 2026 in Kraft.

Teil B

zu Empfehlungen gemäß § 87a Abs. 5 Satz 7 i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V im Zusammenhang mit der Anpassung humangenetischer Leistungen mit Wirkung zum 1. Oktober 2026

1. Rechtsgrundlage

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband vereinbaren im Bewertungsausschuss Empfehlungen gemäß § 87a Abs. 5 Satz 7 i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V.

2. Regelungshintergrund und -inhalte

Mit Beschluss Teil A werden die Bewertungen der Leistungen des Abschnitts 11.4 des EBM abgesenkt. Im Zusammenhang mit der Neuordnung des EBM im Bereich der Humangenetik werden die Krankenkassen verpflichtet, einmalig eine nicht basiswirksame Nachzahlung in Höhe von 20 % des ggf. für das Jahr 2026 gegenüber dem Jahr 2025 festzustellenden Mengenwachstums der Leistungen des Abschnitts 11.4 EBM zu leisten. Mit dieser Regelung soll der in diesem Bereich besonders hohen Dynamik aufgrund des medizinisch-wissenschaftlichen Fortschritts Rechnung getragen werden.

Hierzu bestimmt das Institut des Bewertungsausschusses bis zum 15. Juli 2027 für jeden KV-Bezirk den Leistungsbedarf der betroffenen Gebührenordnungspositionen bis zum jeweils im EBM geltenden Höchstwert im Prüfzeitraum 1. Januar 2026 bis 31. Dezember 2026 sowie im Vorjahreszeitraum. Der Bewertungsausschuss prüft, ob die Höhe des Leistungsbedarfs des Prüfzeitraums die Höhe des Leistungsbedarfs des Vorjahreszeitraums übersteigt. Sollte dies der Fall sein, beschließt der Bewertungsausschuss bis zum 31. Juli 2027 einen für jedes Quartal gleich hohen Korrekturbetrag für die Abrechnungsquartale des Jahres 2027. Der Korrekturbetrag für das Jahr 2027 ergibt sich aus der Differenz der Leistungsbedarfe des Prüfzeitraums und des Vorjahreszeitraums multipliziert mit 0,20. Zur Aufteilung auf die Abrechnungsquartale des Jahres 2027 wird dieser Betrag durch vier geteilt.

Die Aufteilung des Nachzahlungsbetrages auf die einzelnen Krankenkassen erfolgt aus Konsistenz- und Einfachheitsgründen mit demselben Verteilungsschlüssel, der für die Aufteilung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung des jeweiligen Nachzahlungsquartals auf die einzelnen Krankenkassen angewandt wird.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil B tritt mit Wirkung zum 1. Oktober 2026 in Kraft.