

Erratum

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 372. Sitzung am 11. März 2016 mit Wirkung zum 1. Juli 2016

Der Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 372. Sitzung am 11. März 2016 zur Weiterentwicklung der humangenetischen Leistungen [Amtliche Bekanntmachung auf der Internetseite des Instituts am 24. März 2016 unter www.institut-ba.de] bedarf unter der lfd. Nr. 6 „Änderung der Präambel 11.1“ der redaktionellen Korrektur. Zum einen wurde mit Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 372. Sitzung am 11. März 2016 [Amtliche Bekanntmachung auf der Internetseite des Instituts am 15. März 2016 unter www.institut-ba.de] zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) die Gebührenordnungsposition 01418 rückwirkend zum 1. Januar 2008 in die Präambel 11.1 aufgenommen. Infolgedessen wurde mit Erratum vom 6. April 2016 die Gebührenordnungsposition 01418 in die Präambel 11.1 Nr. 4 aufgenommen. Zum anderen wurde in der Präambel 11.1 Nr. 5 und Nr. 11 der Verweis auf 19.4 EBM gestrichen und korrekterweise in die Präambel 11.1 Nr. 6 aufgenommen.

B E S C H L U S S

des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 372. Sitzung am 11. März 2016

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

mit Wirkung zum 1. Juli 2016

1. Änderung der zweiten Anmerkung nach der Gebührenordnungsposition 01793

Die Gebührenordnungsposition 01793 ist im Krankheitsfall nicht neben den Gebührenordnungspositionen ~~11320 bis 11322~~ der Abschnitte 11.4.3 und 11.4.4 berechnungsfähig.

2. Änderung der Nr. 3 der Präambel 4.1

3. Die in der Präambel unter 1. aufgeführten Vertragsärzte können zusätzlich die arztgruppenspezifischen Leistungen entsprechend den Gebührenordnungspositionen 01520, 01521, 01530, 01531 sowie die Gebührenordnungspositionen der Abschnitte 4.4, 4.5, ~~11.3~~, 31.2, 31.3, 31.4.3, 31.5, 31.6, 32.3, 33 und 34 berechnen, wenn sie die Voraussetzungen zur Berechnung von Gebührenordnungspositionen gemäß Abschnitt 4.4 und/oder 4.5 erfüllen.

3. Neuaufnahme einer Nr. 8 in die Präambel 4.1 und Anpassung der Nummerierung der folgenden Präambeln

8. Ausser den in diesem Kapitel genannten Gebührenordnungspositionen sind bei Vorliegen der entsprechenden Qualifikationsvoraussetzungen von den in der Präambel genannten Vertragsärzten - unbeschadet der Regelungen gemäß 5 und 6.2 der Allgemeinen Bestimmungen - zusätzlich die Gebührenordnungspositionen der Abschnitte 11.3, 11.4.1, 11.4.3, 11.4.4 und 19.4 berechnungsfähig, wenn sie die Voraussetzungen zur Berechnung von Gebührenordnungspositionen gemäß Abschnitt 4.4 und/oder 4.5 erfüllen.

4. Änderung der Bestimmung Nr. 9 zu Abschnitt der Präambel 8.5

9. Ärzte, die zum Führen der Gebietsbezeichnung Frauenarzt berechtigt sind, können neben der Gebührenordnungsposition 08540 im Behandlungsfall nur die Gebührenordnungspositionen 01102, 08211, 08510 und 08520 sowie die vertraglich vereinbarten Kostenpauschalen 32575, 32576, 32614, 32618, 32660 und 32781 auf dem Behandlungsausweis des Ehemannes berechnen. Ärzte, die zum Führen der Gebietsbezeichnung Frauenarzt mit Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik berechtigt sind, können zusätzlich die Gebührenordnungspositionen 08570 bis 08574 und Gebührenordnungspositionen ~~des der~~ Abschnitte 11.3, **11.4.1, 11.4.3, 11.4.4 und 19.4** berechnen.

5. Änderung der Nr. 7 der Präambel 10.1

7. Ausser den in diesem Kapitel genannten Gebührenordnungspositionen sind bei Vorliegen der entsprechenden Qualifikationsvoraussetzungen von den in der Präambel genannten Vertragsärzten - unbeschadet der Regelungen gemäß 5 und 6.2 der Allgemeinen Bestimmungen - zusätzlich die Gebührenordnungspositionen ~~des der~~ Abschnitte 11.3, **11.4.1, 11.4.3, 11.4.4 und 19.4** berechnungsfähig.

6. Änderung der Präambel 11.1

1. Die in diesem Kapitel aufgeführten Gebührenordnungspositionen können ausschließlich von
 - Fachärzten für Humangenetik,
 - Vertragsärzten mit der Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik,
 - Vertragsärzten, die Auftragsleistungen des Kapitels 11 erbringen und über eine Genehmigung zur Abrechnung der Gebührenordnungspositionen dieses Kapitels verfügen,berechnet werden.
2. Die Gebührenordnungspositionen 11233 bis 11236 sind nur von Fachärzten für Humangenetik und von Vertragsärzten mit der Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik berechnungsfähig.
3. Die Gebührenordnungspositionen 11210 bis 11212 sind nur von Fachärzten für Humangenetik berechnungsfähig.
4. Ausser den in diesem Kapitel genannten Gebührenordnungspositionen sind von den in der Präambel genannten Vertragsärzten - unbeschadet der Regelungen gemäß 5 und 6.2 der Allgemeinen Bestimmungen - zusätzlich nachfolgende Gebührenordnungspositionen berechnungsfähig: 01210, 01212, 01214, 01216, 01218, 01220 bis 01222, 01320, 01321, 01416, **01418**, 01420, 01422, 01424, 01430, 01435, 01436, 01610, 01611, 01620, 01621, 01701, 01783, 01790 bis 01793, 01800,

01802 bis 01811, 01835 bis 01839, 02100, 02101, 02200, 02300 und 02330.

5. Ausser den in diesem Kapitel genannten Gebührenordnungspositionen sind bei Vorliegen der entsprechenden Qualifikationsvoraussetzungen von den in der Präambel genannten Vertragsärzten - unbeschadet der Regelungen gemäß 5 und 6.2 der Allgemeinen Bestimmungen - zusätzlich nachfolgende Gebührenordnungspositionen berechnungsfähig: Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 30.12 sowie Gebührenordnungspositionen des Kapitels 32.
6. Die in der Präambel unter 1. aufgeführten Vertragsärzte können die arztgruppenspezifischen Leistungen entsprechend **der Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 19.4** und den Gebührenordnungspositionen 08570 bis 08574 berechnen.
7. Gebührenordnungspositionen dieses Kapitels, die im Zusammenhang mit den Gebührenordnungspositionen 01790 bis ~~01792 und~~ 01793, 01835 bis 01838 und 08570, ~~08571, 08572~~ bis 08574 erbracht werden, sind nach Maßgabe der Kassenärztlichen Vereinigung zu kennzeichnen.
8. Bei der Berechnung der zusätzlichen Gebührenordnungspositionen in den Nummern ~~2 4~~ und ~~3 5~~ sind die Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V, die berufsrechtliche Verpflichtung zur grundsätzlichen Beschränkung auf das jeweilige Gebiet sowie die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.
9. In den Gebührenordnungspositionen dieses Kapitels sind die Leistungen entsprechend den Gebührenordnungspositionen 01600 bis 01602 enthalten.
10. Werden die in den Grundpauschalen enthaltenen Leistungen entsprechend den Gebührenordnungspositionen 01600 und 01601 erbracht, sind für die Versendung bzw. den Transport die Kostenpauschalen nach den Nrn. 40120, 40122, 40124 und 40126 berechnungsfähig.

11. Die Qualifikationsvoraussetzungen für die Berechnung der Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 32.3.14 gemäß Nr. 3 gelten bei den in Nr. 1 genannten Vertragsärzten als erfüllt.
 - ~~12. Sofern (eine) genetische Untersuchung(en) mit (einer) Gebührenordnungsposition(en) des Abschnitts 11.4 vorgenommen werden kann, sind die Gebührenordnungspositionen 11320 bis 11322 nicht berechnungsfähig.~~
 - ~~13.~~ 12. Die Arztpraxis, die auf Überweisung kurativ-ambulante Auftragsleistungen nach ~~den Gebührenordnungspositionen 11310 bis 11322 des Abschnitts 11.3 EBM~~ oder den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 11.4 durchführt, teilt der überweisenden Arztpraxis zum Zeitpunkt der abgeschlossenen Untersuchung die Gebührenordnungspositionen dieser Leistungen und die Höhe der Kosten gemäß der regionalen Euro-GO getrennt nach Leistungen der Abschnitte ~~11.3 und 11.4 EBM~~ **11.4.1, 11.4.2, 11.4.3 und 11.4.4** mit. Im Falle der Weiterüberweisung eines Auftrages oder eines Teilauftrages hat jede weiter überweisende Arztpraxis dem vorhergehenden Überweiser die Angaben nach Satz 1 sowohl über die selbst erbrachten Leistungen als auch über die Leistungen mitzuteilen, die ihr von der Arztpraxis gemeldet wurden, an die sie weiterüberwiesen hatte.
7. **Streichung der Gebührenordnungspositionen 11310 bis 11312 und 11320 bis 11322 in Abschnitt 11.3 EBM**
 8. **Die bisher gültige Fassung von Abschnitt 11.4 EBM tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2016 außer Kraft.**
 9. **Zum 1. Juli 2016 tritt folgende neue Fassung des Abschnitts 11.4 EBM in Kraft:**
 - 11.4 In-vitro-Diagnostik konstitutioneller genetischer Veränderungen**
 1. Die Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 11.4 sind nur für die in-vitro-Diagnostik konstitutioneller genetischer Veränderungen in Geweben und Organen berechnungsfähig. Genexpressionsanalysen sowie Analysen freier

Nukleinsäuren im Plasma sind nicht berechnungsfähig.

2. Die Berechnung der Gebührenordnungspositionen der Abschnitte 11.4.2 und 11.4.3 setzt die Angabe voraus, ob die Leistungen als diagnostische, prädiktive oder als vorgeburtliche Untersuchungen erbracht wurden.
3. Vor Durchführung einer Leistung nach den Gebührenordnungspositionen der Abschnitte 11.4.2 und 11.4.3 sind die Voraussetzungen gemäß § 6 der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zu überprüfen und falls erforderlich, festzustellen. Liegen zum Indexpatienten keine oder nur unvollständige Informationen vor, so ist dies mit einer Begründung anzugeben. Gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung ist lediglich die Kenntnis der Information anzugeben.
4. Die Gebührenordnungspositionen 11511 bis 11514, 11516 und 11517 sind nur berechnungsfähig, sofern es sich um einen Verdacht auf eine seltene genetische Erkrankung, die eine Prävalenz von höchstens 5 zu 10.000 aufweist, handelt.
5. Darüber hinaus sind die Gebührenordnungspositionen 11508, 11513 und 11514 gemäß einer Indikationsstellung nach § 6 der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik gemäß § 135 Abs. 2 SGB V mit nachfolgender Ausnahme ausschließlich für den Indexpatienten der Familie berechnungsfähig: sofern nach einer Prüfung gemäß Nr. 3 zum Indexpatienten keine oder nur unvollständige Informationen bezogen auf das Untersuchungsziel vorliegen, sind die Gebührenordnungspositionen 11508, 11513 und 11514 mit ausführlicher Begründung der medizinischen Notwendigkeit im Einzelfall berechnungsfähig.
6. Sofern eine genetische Untersuchung durchgeführt wird, ist zu prüfen, ob bei einem anderen Mitglied der Familie die

krankheitsauslösende(n) oder krankheitsrelevante(n) Mutation(en) genetisch gesichert wurde(n). Ist (sind) in der Familie (eine) krankheitsauslösende Mutation(en) gesichert und gemäß Präambel Nr. 3 festgestellt, so sind nur die Gebührenordnungsposition 11518 sowie die Gebührenordnungspositionen „bei bekannter Mutation“ des Abschnitts 11.4.2 berechnungsfähig. Wird das Untersuchungsziel durch die Beschränkung auf die bekannte(n) Mutation(en) des/der Indexpatienten nicht erreicht, sind darüber hinausgehende Untersuchungen nur mit ausführlicher Begründung der medizinischen Notwendigkeit im Einzelfall berechnungsfähig.

7. Als Indexpatient wird eine erkrankte und genetisch mit dem Versicherten verwandte Person und als Anlagenträger ein (noch) symptomfreier Versicherter mit nachgewiesener Mutation bezeichnet. Eine Risikoperson ist ein Versicherter mit formalgenetisch möglicher Anlageträgerschaft. Die Untersuchung auf Anlageträgerschaft setzt eine Indikation gemäß § 3 Nr. 8 Gendiagnostikgesetz voraus.
8. Die Berechnung der Gebührenordnungspositionen 11511 bis 11518 sowie 11521 und 11522 setzt die Begründung, die die Art der Erkrankung enthält, und die Angabe der Art der Untersuchung (Gennummer, Genname nach OMIM) und des Multiplikators voraus.
9. Die Berechnung der Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 11.4.2 setzt eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik gemäß § 135 Abs. 2 SGB V voraus.
10. Für Leistungen, die nach den Abschnitten 11.4.2 und 11.4.3 berechnungsfähig sind, ist eine Stufendiagnostik durchzuführen.
11. Sofern (eine) genetische Untersuchung(en) mit (einer) Gebührenordnungsposition(en) des

Abschnitts 11.4.2 vorgenommen werden kann/können, sind die Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 11.4.2 zu berechnen. Der Untersuchungsumfang der indikationsbezogenen Stufendiagnostik nach Abschnitt 11.4.2 ist abschließend.

12. Die vollständige Untersuchung eines Gens umfasst mindestens die Mutationsanalyse der kodierenden Sequenzen (Exone) und der transkriptions- und translationsrelevanten flankierenden Signalsequenzen.
13. Untersuchungen, die zur Amplifikations-, Kontaminations- oder Identitätskontrolle eingesetzt werden, sind nicht gesondert berechnungsfähig.
14. Untersuchungen zur Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen können, sind nicht nach den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 11.4.4 berechnungsfähig.

11.4.1 Pauschalen der in-vitro-Diagnostik konstitutioneller genetischer Veränderungen

11301 Grundpauschale humangenetische in-vitro-Diagnostik bei Probeneinsendung

Obligatorer Leistungsinhalt

- Prüfung der Indikationsstellung,
- Probenaufarbeitung,
- Ärztliche Beurteilung und Befundung,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Prüfung der Indikationsstellung auf Grundlage zugesandter schriftlicher Unterlagen,
- Konsultation des Überweisers zum Auftrag,
- Probenvernichtung,

einmal im Behandlungsfall

224 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 11301 ist im Behandlungsfall nicht neben

*Versicherten-, Grund- und/oder
Konsiliarpauschalen berechnungsfähig.*

*Die Gebührenordnungsposition 11301 ist
im Krankheitsfall nicht neben den
Gebührenordnungspositionen 11210 bis
11212, 11230, 11233 bis 11236, 11303
und 19401 berechnungsfähig.*

11302 Zuschlag zu den
Gebührenordnungspositionen des
Abschnitts 11.4.2 und den
Gebührenordnungspositionen 11502 bis
11518 für Gemeinkosten und die
wissenschaftliche ärztliche Beurteilung und
Befundung komplexer genetischer
Analysen im individuellen klinischen
Kontext bei seltenen Erkrankungen

Obligater Leistungsinhalt

- Schriftlicher Befundbericht mit
wissenschaftlich begründeter
Beurteilung,
- Dokumentation der nachgewiesenen
Variante oder Mutation in einer öffentlich
zugänglichen Datenbank, sofern diese
Variante oder Mutation bisher nicht
dokumentiert ist,

einmal im Krankheitsfall

927 Punkte

*Die Gebührenordnungsposition 11302
unterliegt einer Staffelung je Arzt in
Abhängigkeit von der im Quartal
erbrachten Anzahl der Leistungen gemäß
der Gebührenordnungsposition 11302. Ab
der 1301. Leistung wird die
Gebührenordnungsposition 11302 mit 742
Punkten bewertet.*

*Die Berechnung der
Gebührenordnungsposition 11302 setzt die
Kodierung nach ICD-10-GM unter Angabe
des Zusatzkennzeichens für die
Diagnosensicherheit voraus.*

*Die Gebührenordnungsposition 11302 ist
im Krankheitsfall nicht neben den
Gebührenordnungspositionen 11303 und
19401 berechnungsfähig.*

- 11303 Erneute Beurteilung und Befundung von vor mindestens 4 Jahren erhobenen Rohdaten genetischer Analysen der Gebührenordnungspositionen 11508, 11513 und 11514 auf Krankheitsrelevanz von Varianten mit vormals unklarer klinischer Signifikanz im Erstbefund

Obligater Leistungsinhalt

- Schriftlicher Befundbericht mit wissenschaftlich begründeter Beurteilung,

einmal im Krankheitsfall

492 Punkte

Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 11303 setzt die Kodierung nach ICD-10-GM unter Angabe des Zusatzkennzeichens für die Diagnosesicherheit voraus.

Die Gebührenordnungsposition 11303 ist im Krankheitsfall nicht neben den Gebührenordnungspositionen 11301, 11302 und den Gebührenordnungspositionen der Abschnitte 11.4.2 bis 11.4.4 berechnungsfähig.

11.4.2 Indikationsbezogene genetische in-vitro-Diagnostik monogener Erkrankungen

- 11351 Cystische Fibrose - Gezielte Untersuchung auf die häufigsten Mutationen im CFTR-Gen,

einmal im Krankheitsfall

2945 Punkte

Die Untersuchung umfasst mindestens die folgenden Mutationen: N1303K, F508del, R553X, G542X, G551D, R347P, 3849+10kb C>T, 1717-1G>A, CFTRdele2,3, W1282X, 2789+5G>A, 2183AA>G, R1162X, M1101K, 2143delT, 2184delA, 3272-26A>G, dell507, G85E, 621+1G>T, 3659delC, R334W, 1677delTA, 1078delT, E92X, 3905insT, E60X, I336K, 2184insA, A455E und Y1092X.

- 11352 Cystische Fibrose - vollständige Untersuchung
Obligator Leistungsinhalt
- Vollständige Untersuchung des CFTR-
Gens,
einmal im Krankheitsfall 10993 Punkte
Die Gebührenordnungsposition 11352 ist nur berechnungsfähig, wenn die diagnostische Fragestellung aufgrund der Analyseergebnisse entsprechend der Gebührenordnungsposition 11351 nicht vollständig beantwortet werden konnte.
- 11355 Noonan-Syndrom - Mutationssuche
Obligator Leistungsinhalt
- Mutationssuche im PTPN11-Gen,
einmal im Krankheitsfall 4340 Punkte
Der Höchstwert für die Gebührenordnungspositionen 11355 und 11356 beträgt 38.037 Punkte im Krankheitsfall.
- 11356 Noonan Syndrom - weitere Gene
Obligator Leistungsinhalt
- Mindestens vollständige Untersuchung der Gene SOS1, RAF1, RIT1, BRAF und KRAS,
einmal im Krankheitsfall 38037 Punkte
Die Gebührenordnungsposition 11356 ist nur berechnungsfähig, wenn die diagnostische Fragestellung aufgrund des Analyseergebnisses entsprechend der Gebührenordnungsposition 11355 nicht vollständig beantwortet werden konnte.
Der Höchstwert für die Gebührenordnungspositionen 11355 und 11356 beträgt 38.037 Punkte im Krankheitsfall.
- 11360 Fragiles-X- und Fragiles-X-assoziiertes Tremor-/Ataxie-Syndrom - Analyse einer Repeat-Expansion - auch bei bekannter Mutation

Obligater Leistungsinhalt

- Untersuchung auf eine CGG-Expansion im FMR1-Gen,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Untersuchung auf eine CGG-Expansion mit Analyse des Methylierungsstatus im FMR1-Gen bei einem Erkrankten oder bei einer weiblichen Risikoperson,

einmal im Krankheitsfall

2123 Punkte

- 11370 Muskeldystrophie Typ Duchenne/Becker - Untersuchung auf Deletionen und Duplikationen - auch bei bekannter Mutation

Obligater Leistungsinhalt

- Untersuchung auf große Deletionen und Duplikationen im Dystrophin-Gen,

einmal im Krankheitsfall

2457 Punkte

- 11371 Muskeldystrophie Typ Duchenne/Becker - vollständige Untersuchung

Obligater Leistungsinhalt

- Vollständige Untersuchung des Dystrophin-Gens,

einmal im Krankheitsfall

20615 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 11371 ist nur berechnungsfähig, wenn die diagnostische Fragestellung aufgrund des Analyseergebnisses entsprechend der Gebührenordnungsposition 11370 nicht vollständig beantwortet werden konnte.

- 11380 Chorea Huntington - auch bei bekannter Mutation

Obligater Leistungsinhalt

- Untersuchung auf eine CAG-Repeat-Expansion im Huntingtin-Gen,

einmal im Krankheitsfall

867 Punkte

- 11390 Myotone Dystrophie Typ 1 (DM1, Curshman-Steinert) - Analyse einer

Repeat-Expansion - auch bei bekannter Mutation

Obligater Leistungsinhalt

- Untersuchung auf eine CTG-Expansion des DMPK-Gens mittels PCR und Fragmentanalyse,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Untersuchung auf eine CTG-Expansion des DMPK-Gens mittels Southern-Blot-Hybridisierung,

einmal im Krankheitsfall

1705 Punkte

- 11395 Myotone Dystrophie Typ 2 (DM2, PROMM)
- Analyse einer Repeat-Expansion - auch bei bekannter Mutation

Obligater Leistungsinhalt

- Untersuchung auf eine CCTG-Expansion des ZNF9-Gens mittels PCR und Fragmentanalyse,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Untersuchung auf eine CCTG-Expansion des ZNF9-Gens mittels Southern-Blot-Hybridisierung,

einmal im Krankheitsfall

1578 Punkte

- 11400 Hämophilie A - Analyse einer Inversion - auch bei bekannter Mutation

Obligater Leistungsinhalt

- Untersuchung auf eine Inversion im Intron 22 und Intron 1 des F8-Gens,

einmal im Krankheitsfall

867 Punkte

- 11401 Hämophilie A - vollständige Untersuchung

Obligater Leistungsinhalt

- Vollständige Untersuchung des F8-Gens auf Deletionen und Mutationen,

einmal im Krankheitsfall

16418 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 11401 ist nur berechnungsfähig, wenn die diagnostische Fragestellung aufgrund des

*Analyseergebnisses entsprechend der
Gebührenordnungsposition 11400 nicht
vollständig beantwortet werden konnte.*

- 11410 Spinale Muskelatrophie - Untersuchung auf
eine Deletion und Duplikation - auch bei
bekannter Mutation

Obligater Leistungsinhalt

- Untersuchung auf eine Deletion und
Duplikation des SMN1- und SMN2-
Gens,

einmal im Krankheitsfall

1229 Punkte

- 11411 Spinale Muskelatrophie - vollständige
Untersuchung

Obligater Leistungsinhalt

- Vollständige Untersuchung des SMN1-
Gens,

einmal im Krankheitsfall

4484 Punkte

*Soweit beim Versicherten eine
Untersuchung nach der
Gebührenordnungsposition 11410 eine
homozygote Deletion ergeben hat, ist die
Gebührenordnungsposition 11411 nicht
berechnungsfähig.*

*Soweit bei einer Risikoperson eine
Untersuchung nach der
Gebührenordnungsposition 11410 eine
heterozygote Deletion ergeben hat, ist die
Gebührenordnungsposition 11411 nicht
berechnungsfähig.*

- 11420 Sensorineurale Schwerhörigkeit Typ I

Obligater Leistungsinhalt

- Untersuchung auf eine Mutation im
GJB2-Gen (Connexin 26)

und/oder

- Untersuchung auf die Deletion
del(GJB6-D13S1830) im GJB6-Gen
(Connexin 30),

einmal im Krankheitsfall

5022 Punkte

- 11431 Lynch-Syndrom (Hereditäres non-polypöses kolorektales Karzinom, HNPCC)
- Untersuchung bei einer nachgewiesenen Mikrosatelliteninstabilität entsprechend der Gebührenordnungsposition 19426 und/oder einer immunhistochemischen Expressionsminderung eines der Gene MLH1, PMS2, MSH2 oder MSH6 um mehr als 50 % im Tumorgewebe

Obligater Leistungsinhalt

- Vollständige Untersuchung auf konstitutionelle Deletionen und Mutationen der Gene
 - MLH1 und/oder PMS2
- oder
 - MSH2 und/oder MSH6,

einmal im Krankheitsfall

13435 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 11431 ist im Krankheitsfall nicht neben der Gebührenordnungsposition 11432 berechnungsfähig.

- 11432 Lynch-Syndrom (Hereditäres non-polypöses kolorektales Karzinom, HNPCC)
- Untersuchung wenn kein Tumormaterial vorliegt

Obligater Leistungsinhalt

- Untersuchung auf Deletionen, Duplikationen und Mutationen der Gene MLH1, MSH2, MSH6 und PMS2,

einmal im Krankheitsfall

21444 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 11432 ist im Krankheitsfall nicht neben den Gebührenordnungspositionen 11431 und 19426 berechnungsfähig.

- 11440 Hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom (HBOC)

Obligater Leistungsinhalt

- Vollständige Untersuchung der Gene BRCA1 und BRCA2,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Untersuchung der Gene RAD51C, CHEK2 und PALB2,

einmal im Krankheitsfall

25872 Punkte

- 11444 Marfan-Syndrom und Typ 1
Fibrillinopathien - Mutationssuche

Obligater Leistungsinhalt

- Mutationssuche im FBN1-Gen,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Mutationssuche in den Genen TGFBR1 und/oder TGFBR2,

einmal im Krankheitsfall

19878 Punkte

*Der Höchstwert für die
Gebührenordnungspositionen 11444 bis
11448 beträgt 38.037 Punkte im
Krankheitsfall.*

- 11445 Marfan-Syndrom und Typ 1
Fibrillinopathien - Deletions-
/Duplikationsanalyse

Obligater Leistungsinhalt

- Untersuchung des FBN1-Gens auf
Deletionen und/oder Duplikationen,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Untersuchung des/der TGFBR1-
und/oder TGFBR2-Gens/Gene auf
Deletionen und/oder Duplikationen,

einmal im Krankheitsfall

2457 Punkte

*Die Gebührenordnungsposition 11445 ist
nur berechnungsfähig, wenn die
diagnostische Fragestellung aufgrund des
Analyseergebnisses entsprechend der
Gebührenordnungsposition 11444 nicht
vollständig beantwortet werden konnte.*

*Der Höchstwert für die
Gebührenordnungspositionen 11444 bis
11448 beträgt 38.037 Punkte im
Krankheitsfall.*

- 11446 Ehlers-Danlos-Syndrom, vaskulärer Typ
(Typ IV) - Mutationssuche
Obligatorer Leistungsinhalt
- Mutationssuche im COL3A1-Gen,
einmal im Krankheitsfall 11392 Punkte
*Der Höchstwert für die
Gebührenordnungspositionen 11444 bis
11448 beträgt 38.037 Punkte im
Krankheitsfall.*
- 11447 Ehlers-Danlos-Syndrom, vaskulärer Typ
(Typ IV) - Deletions-/Duplikationsanalyse
Obligatorer Leistungsinhalt
- Untersuchung des COL3A1-Gens auf
Deletionen und/oder Duplikationen,
einmal im Krankheitsfall 2457 Punkte
*Die Gebührenordnungsposition 11447 ist
nur berechnungsfähig, wenn die
diagnostische Fragestellung aufgrund des
Analyseergebnisses entsprechend der
Gebührenordnungsposition 11446 nicht
vollständig beantwortet werden konnte.*
*Der Höchstwert für die
Gebührenordnungspositionen 11444 bis
11448 beträgt 38.037 Punkte im
Krankheitsfall.*
- 11448 Mutationssuche in Genen, die eine
thorakale Aortenerweiterung auslösen und
mit einem Risiko der Aortendissektion
einhergehen
Obligatorer Leistungsinhalt
- Mindestens Untersuchung der Gene
ACTA2, COL3A1, FBN1, MYH11,
MYLK, SMAD3, TGFB2, TGFBR1 und
TGFBR2,
Fakultativer Leistungsinhalt
- Untersuchung auf große Deletionen
und/oder Duplikationen,
einmal im Krankheitsfall 38037 Punkte

*Der Höchstwert für die
Gebührenordnungspositionen 11444 bis
11448 beträgt 38.037 Punkte im
Krankheitsfall.*

- 11449 Genehmigungspflichtiger Zuschlag zu den
Gebührenordnungspositionen 11352,
11371, 11401, 11411, 11431, 11432 und
11440 für die Mutationssuche in weiteren
Genen

Obligater Leistungsinhalt

- Vollständige Sequenzanalyse,
- Bioinformatische Auswertung der
erhobenen Sequenzdaten,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Untersuchung nicht-kodierender
genetischer Elemente,
- Nach- und/oder Bestätigungsdiagnostik
mittels weiterer Verfahren,

einmal im Krankheitsfall

5749 Punkte

*Die Gebührenordnungsposition 11449 ist
nur berechnungsfähig, sofern eine
vorherige Genehmigung durch die
zuständige Krankenkasse vorliegt.*

*Die Gebührenordnungsposition 11449 ist
nur berechnungsfähig, wenn die
diagnostische Fragestellung aufgrund der
Analyseergebnisse entsprechend den
Gebührenordnungspositionen 11352,
11371, 11401, 11411, 11431, 11432 oder
11440 nicht vollständig beantwortet werden
konnte.*

**11.4.3 In-vitro-Diagnostik konstitutioneller
genetischer Veränderungen bei
syndromalen oder seltenen
Erkrankungen**

- 11501 Zuschlag zu den
Gebührenordnungspositionen 11502 und
11503 für die Anwendung eines
Kulturverfahrens zur Anzucht von Zellen
und Präparation der Zellkerne zu weiteren
Analysen

Obligater Leistungsinhalt

- Anlage einer Kultur,
- Aufbringen der Zellen auf Träger zu weiteren Analysen,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Anlage weiterer Kulturen,
- Langzeitkultur,
- Wachstumsfaktoren,
- Differenzierungsfaktoren,

einmal im Krankheitsfall

772 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 11501 ist im Krankheitsfall nicht neben der Gebührenordnungsposition 08574 berechnungsfähig.

11502 Postnatale Bestimmung des konstitutionellen Karyotyps mittels lichtmikroskopischer Bänderungsanalyse

Obligater Leistungsinhalt

- G- und/oder R-Bänderungsanalyse,
- Bilddokumentation des Karyotyps von mindestens vier Metaphasen,
- Befundung des Karyotyps unter Verwendung des aktuellen International System for Human Cytogenetic Nomenclature,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Weitere Färbungen,

einmal im Krankheitsfall

701 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 11502 ist im Krankheitsfall nicht neben der Gebührenordnungsposition 08574 berechnungsfähig.

11503 Postnatale molekularzytogenetische Charakterisierung konstitutioneller chromosomaler Aberrationen an Inter- oder Metaphasen mittels in-situ-Hybridisierung

Obligater Leistungsinhalt

- Auswertung von mindestens 10 Zellen,

- Bilddokumentation von mindestens 3 Zellen oder bei mehreren Zielsequenzen mindestens 2 Zellen je Zielsequenz,
- Befundung des Karyotyps unter Verwendung des aktuellen International System for Human Cytogenetic Nomenclature,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Vorbereitung und Aufbringen der Zellen auf Träger,

je Zielsequenz

414 Punkte

Der Höchstwert für die Untersuchungen der Gebührenordnungsposition 11503 beträgt 4.140 Punkte im Krankheitsfall.

Der Höchstwert für die Untersuchungen der Gebührenordnungspositionen 11503 bis 11508 beträgt 12.000 Punkte im Krankheitsfall.

Die Gebührenordnungsposition 11503 ist im Krankheitsfall nicht neben der Gebührenordnungsposition 08574 berechnungsfähig.

- 11506 Untersuchung einer uniparentalen Disomie mit mindestens acht polymorphen Zielsequenzen

Obligater Leistungsinhalt

- Befundung des Karyotyps unter Verwendung des aktuellen International System for Human Cytogenetic Nomenclature,

einmal im Krankheitsfall

578 Punkte

Der Höchstwert für die Untersuchungen der Gebührenordnungspositionen 11503 bis 11508 beträgt 12.000 Punkte im Krankheitsfall.

- 11508 Postnatale gesamtgenomische Untersuchung auf konstitutionelle Imbalancen

Obligater Leistungsinhalt

- Untersuchung auf Mikrodeletionen und -duplikationen mit einer diagnostischen Auflösung von 50 Kilobasen oder besser,
- Befundung des Karyotyps unter Verwendung des aktuellen International System for Human Cytogenetic Nomenclature,

einmal im Krankheitsfall

8818 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 11508 ist nur berechnungsfähig, wenn die Fragestellung aufgrund der Analyseergebnisse entsprechend der Gebührenordnungsposition 11502 nicht vollständig beantwortet werden konnte.

Der Höchstwert für die Untersuchungen der Gebührenordnungspositionen 11503 bis 11508 beträgt 12.000 Punkte im Krankheitsfall.

- 11511 Gezielter Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden konstitutionellen genomischen Punktmutation, Deletion, Duplikation oder Inversion in kodierenden oder regulatorischen Sequenzen,

je Zielsequenz

211 Punkte

Der Höchstwert für die Untersuchung der Gebührenordnungsposition 11511 beträgt 3.165 Punkte im Krankheitsfall.

Die Gebührenordnungsposition 11511 ist nur berechnungsfähig, sofern die Mutation Bestandteil der Zielsequenz ist. Darüber hinaus ist Gebührenordnungsposition nur einmal je Mutationsstelle berechnungsfähig.

- 11512 Gezielter Nachweis oder Ausschluss von krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden großen Deletionen und/oder Duplikationen,

je Gen

1229 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 11512 ist nicht für zytogenetische Fragestellungen berechnungsfähig.

Die Gebührenordnungsposition 11512 ist nur berechnungsfähig, sofern die Bruchpunkte außerhalb der Zielsequenz liegen.

Die Gebührenordnungsposition 11512 ist z. B. für die Anwendung der MLPA-Technik, eines Arrays oder einer semiquantitativen Mutationssuche berechnungsfähig.

Der Höchstwert für die Untersuchungen der Gebührenordnungsposition 11512 beträgt 7.374 Punkte im Krankheitsfall.

- 11513 Postnatale Mutationssuche zum Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden konstitutionellen genomischen Mutation in bis zu 25 Kilobasen kodierender Sequenz einschließlich zugehöriger regulatorischer Sequenzen

Obligater Leistungsinhalt

- Vollständige Sequenzanalyse,
- Bioinformatische Auswertung der erhobenen Sequenzdaten,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Untersuchung nicht-kodierender genetischer Elemente,
- Nach- und/oder Bestätigungsdiagnostik zur analytischen Validierung mittels weiterer Verfahren,

je vollendete 250 kodierende Basen

542 Punkte

Ab der 21. Leistung wird die Gebührenordnungsposition 11513 mit 271 Punkten je vollendete 250 kodierende Basen bewertet.

Der Höchstwert für die Untersuchungen der Gebührenordnungsposition 11513 beträgt 24.914 Punkte im Krankheitsfall.

Der Leistungsinhalt ist durch den Umfang der für die Fragestellung auszuwertenden kodierenden Sequenzlänge bestimmt, nicht durch die Sequenzlänge der Rohdaten.

- 11514 Genehmigungspflichtige postnatale Mutationssuche zum Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden konstitutionellen genomischen Mutation in mehr als 25 Kilobasen kodierender Sequenz einschließlich zugehöriger regulatorischer Sequenzen

Obligater Leistungsinhalt

- Vollständige Sequenzanalyse,
- Bioinformatische Auswertung der erhobenen Sequenzdaten,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Untersuchung nicht-kodierender genetischer Elemente,
- Nach- und/oder Bestätigungsdiagnostik mittels weiterer Verfahren,

einmal im Krankheitsfall

30663 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 11514 ist nur berechnungsfähig, wenn eine ausführliche Begründung der medizinischen Notwendigkeit im Einzelfall sowie eine vorherige Genehmigung durch die zuständige Krankenkasse vorliegen.

- 11516 Untersuchung auf konstitutionelle epigenetische Veränderungen mittels methylierungssensitiver Techniken,

je Zielsequenz

571 Punkte

- 11517 Vollständige Untersuchung auf eine konstitutionelle krankheitsauslösende Repeat-Expansion,

je Gen

867 Punkte

Der Höchstwert für die Untersuchung nach der Gebührenordnungsposition 11517 beträgt 5.202 Punkte im Krankheitsfall.

- 11518 Untersuchung auf eine oder mehrere in der Familie bekannte konstitutionelle Mutation(en),
je Zielsequenz 667 Punkte

Der Höchstwert für die Untersuchungen der Gebührenordnungsposition 11518 beträgt 2.668 Punkte im Krankheitsfall.

11.4.4 Allgemeine in-vitro-Diagnostik konstitutioneller genetischer Veränderungen

- 11521 Gezielter Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden konstitutionellen genomischen Punktmutation, Deletion, Duplikation oder Inversion in kodierenden oder regulatorischen Sequenzen,
je Zielsequenz 211 Punkte

Der Höchstwert für die Untersuchungen der Gebührenordnungsposition 11521 beträgt 2.110 Punkte im Krankheitsfall.

Die Gebührenordnungsposition 11521 ist im Behandlungsfall nicht neben den Gebührenordnungspositionen 11302 und 11303 sowie nicht neben den Gebührenordnungspositionen der Abschnitte 11.4.2 und 11.4.3 berechnungsfähig.

- 11522 Mutationssuche zum Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden genomischen Mutation mittels Sequenzierung menschlicher DNA,
je vollendete 250 kodierende Basen 542 Punkte

Der Höchstwert für die Untersuchungen der Gebührenordnungsposition 11522 beträgt 5.420 Punkte im Krankheitsfall.

Die Gebührenordnungsposition 11522 ist im Behandlungsfall nicht neben den Gebührenordnungspositionen 11302 und 11303 sowie nicht neben den Gebührenordnungspositionen der

*Abschnitte 11.4.2 und 11.4.3
berechnungsfähig.*

10. Änderung der Nr. 7 der Präambel 12.1

7. Ausser den in diesem Kapitel genannten Gebührenordnungspositionen sind bei Vorliegen der entsprechenden Qualifikationsvoraussetzungen von den in der Präambel genannten Vertragsärzten - unbeschadet der Regelungen gemäß 5 und 6.2 der Allgemeinen Bestimmungen - zusätzlich die Gebührenordnungspositionen ~~des~~**der** Abschnitte 11.3, ~~und~~ 11.4 **und 19.4** berechnungsfähig. Die Qualifikationsvoraussetzungen für die Berechnung von Gebührenordnungspositionen der Abschnitte 11.3, ~~und~~ 11.4 **und 19.4** gemäß Satz 1 gelten bei Fachärzten für Laboratoriumsmedizin und ermächtigten Fachwissenschaftlern der Medizin als erfüllt.

11. Änderung der Nr. 9 der Präambel 13.1

9. Ausser den in diesem Kapitel genannten Gebührenordnungspositionen sind bei Vorliegen der entsprechenden Qualifikationsvoraussetzungen von den in der Präambel genannten Vertragsärzten - unbeschadet der Regelungen gemäß 5 und 6.2 der Allgemeinen Bestimmungen - zusätzlich die Gebührenordnungspositionen ~~des~~**der** Abschnitte 11.3, **11.4.1, 11.4.3, 11.4.4 und 19.4** berechnungsfähig.

12. Änderung der Präambel 19.1

1. Die in diesem Kapitel aufgeführten Gebührenordnungspositionen können ausschließlich von
- Fachärzten für Pathologie,
 - Fachärzten für Neuropathologie,
 - Vertragsärzten, die gemäß Präambel zu ihren Kapiteln zur Abrechnung von Gebührenordnungspositionen dieses Kapitels berechtigt sind,
- berechnet werden.

Für Fachärzte für Pathologie und Fachärzte für Neuropathologie gilt darüber hinaus zusätzlich für die Berechnung der

Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 19.4, dass diese ausschließlich von

- Fachärzten für Pathologie mit Erwerb der Facharztbezeichnung nach 2003 oder mit dem Erwerb der fakultativen Weiterbildung "Molekularpathologie,"**
- Fachärzten für Neuropathologie mit Erwerb der Facharztbezeichnung nach 2003 oder mit dem Erwerb der fakultativen Weiterbildung "Molekularpathologie",**
- Fachärzten für Pathologie, sofern diese nicht eine der beiden vorgenannten Gruppen angehören, bei Vorliegen der entsprechenden Qualifikationsvoraussetzungen - unbeschadet der Regelungen gemäß 5 und 6.2 der Allgemeinen Bestimmungen - , berechnet werden können.**

2. Ausser den in diesem Kapitel genannten Gebührenordnungspositionen sind von den in der Präambel genannten Vertragsärzten - unbeschadet der Regelungen gemäß 5 und 6.2 der Allgemeinen Bestimmungen - zusätzlich nachfolgende Gebührenordnungspositionen berechnungsfähig: 01210, 01212, 01214, 01216, 01218, 01416, 01435, 01620, 01621, 01733, 01743, 01756 bis 01758, 01826, 02100, 02101, 02200 und 02300.
3. Ausser den in diesem Kapitel genannten Gebührenordnungspositionen sind bei Vorliegen der entsprechenden Qualifikationsvoraussetzungen von den in der Präambel genannten Vertragsärzten - unbeschadet der Regelungen gemäß 5 und 6.2 der Allgemeinen Bestimmungen - zusätzlich nachfolgende Gebührenordnungspositionen berechnungsfähig: Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 30.12 sowie Gebührenordnungspositionen des Kapitels 32.
4. Die fachliche Befähigung zur Erbringung der Leistungen entsprechend den Gebührenordnungspositionen 32819, 32820, 32825, 32826 und 32859 gilt für Fachärzte für Pathologie und Fachärzte für Neuropathologie mit der Berechtigung zum Führen der jeweiligen Arztbezeichnung als nachgewiesen.

~~5. Die fachliche Befähigung zur Erbringung der Leistungen entsprechend den Gebührenordnungspositionen 11320, 11321 und 11322 gilt für die in der Präambel unter 1. genannten Ärzte mit dem Erwerb der fakultativen Weiterbildung "Molekularpathologie" als nachgewiesen.~~

6. 5. Ein Organ bzw. Gewebe einheitlicher histologischer Struktur oder ein Organteil bzw. Gewebeteil unterschiedlich definierter histologischer Struktur oder unterschiedlich definierter Lokalisation wird nachfolgend als je ein Material bezeichnet. Histologische Untersuchungen eines Materials ohne topographische oder pathogenetische Beziehung zum Krankheitsprozess sind nicht berechnungsfähig.

~~7.~~ 6. In den Gebührenordnungspositionen dieses Kapitels sind die Leistungen entsprechend den Gebührenordnungspositionen 01600 bis 01602 enthalten.

~~8.~~ 7. Bei der Berechnung der zusätzlichen Gebührenordnungspositionen in den Nrn. 2 und 3 sind die Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V, die berufsrechtliche Verpflichtung zur grundsätzlichen Beschränkung auf das jeweilige Gebiet sowie die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.

~~9. Ausser den in diesem Kapitel genannten Gebührenordnungspositionen sind bei Vorliegen der entsprechenden Qualifikationsvoraussetzungen von den in der Präambel genannten Vertragsärzten unbeschadet der Regelungen gemäß 5 und 6.2 der Allgemeinen Bestimmungen - zusätzlich nachfolgende Gebührenordnungspositionen berechnungsfähig:
Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 11.3. Bei Vorliegen der Qualitätsvoraussetzungen entsprechend der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik gemäß § 135 Abs. 2 SGB V ist von den in der Präambel genannten Vertragsärzten unbeschadet der Regelungen gemäß 5 und 6.2 der Allgemeinen Bestimmungen - zusätzlich nachfolgende~~

**~~Gebührenordnungsposition berechnungsfähig:
Gebührenordnungsposition 11430.~~**

~~10.~~ 8. Werden die in den Konsiliarpauschalen enthaltenen Leistungen entsprechend den Gebührenordnungspositionen 01600 und 01601 erbracht, sind für die Versendung bzw. den Transport die Kostenpauschalen nach den Nrn. 40120, 40122, 40124 und 40126 berechnungsfähig.

~~11~~ 9. Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 19315 setzt eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Histopathologie Hautkrebs-Screening gemäß § 135 Abs. 2 SGB V voraus. **~~Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 11430 setzt eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik gemäß § 135 Abs. 2 SGB V voraus.~~**

13. Neuaufnahme eines Abschnitts 19.4

19.4 In-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen

1. Die Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 19.4 EBM sind nur für eine in-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen in neoplastisch veränderten Geweben und Organen berechnungsfähig. Analysen freier Nukleinsäuren im Plasma sowie Genexpressionsanalysen mit Ausnahme der Untersuchung nach der Gebührenordnungsposition 19435 sind nicht berechnungsfähig.
2. Untersuchungen tumorgenetischer Veränderungen zur Indikationsstellung einer gezielten medikamentösen Behandlung sind ausschließlich nach den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 19.4.4 EBM berechnungsfähig.
3. Die Berechnung der Gebührenordnungspositionen 19421 bis 19425 sowie 19451 bis 19456 setzt die Begründung, die die Art der Erkrankung gemäß der Kodierung nach ICD-10-GM enthält, die Angabe der Art der

Untersuchung (Gennummer, Genname nach OMIM) und des Multiplikators voraus.

4. Sofern eine Gebührenordnungsposition eine Mindestanforderung an die Nachweisgrenze beinhaltet, ist die Angabe auf das Ausgangsmaterial bezogen.
5. Die Berechnung der Gebührenordnungspositionen 19451 bis 19456 setzt die Angabe der zur Behandlung geplanten und/oder eingesetzten Arzneimittel voraus.
6. Untersuchungen, die zur Amplifikations-, Kontaminations- oder Identitätskontrolle eingesetzt werden, sind nicht gesondert berechnungsfähig.
7. Untersuchungen zur Abklärung, ob konstitutionelle genetische Eigenschaften vorliegen, die die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen können, sind nicht nach den Gebührenordnungspositionen dieses Abschnitts berechnungsfähig.

19.4.1 Pauschalen der in-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen

- 19401 Grundpauschale tumorgenetische in-vitro-Diagnostik

Obligater Leistungsinhalt

- Überprüfung der Indikationsstellung,
- Ärztliche Beurteilung und Befundung,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Prüfung der Indikationsstellung auf Grundlage zugesandter schriftlicher Unterlagen,
- Konsultation des Überweisers zum Auftrag,

einmal im Behandlungsfall

145 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 19401 ist im Behandlungsfall nicht neben Versicherten-, Grund- und/oder Konsiliarpauschalen berechnungsfähig.

Die Gebührenordnungsposition 19401 ist im Krankheitsfall nicht neben den Gebührenordnungspositionen 11210 bis 11212, 11230, 11233 bis 11236 und 11301 bis 11303 berechnungsfähig.

- 19402 Zuschlag zu den
Gebührenordnungspositionen 19410,
19411, 19421, 19424 bis 19426, 19432,
19453 und 19454 für eine
wissenschaftliche ärztliche Beurteilung
komplexer krankheitsrelevanter
tumorgenetischer Analysen im individuellen
Kontext

Obligater Leistungsinhalt

- Schriftlicher Befundbericht mit
wissenschaftlich begründeter
Beurteilung,

einmal im Behandlungsfall

416 Punkte

*Die Berechnung der
Gebührenordnungsposition 19402 setzt die
Kodierung nach ICD-10-GM unter Angabe
des Zusatzkennzeichens für die
Diagnosesicherheit voraus.*

- 19403 Laborgrundpauschale Tumorgenetik

Obligater Leistungsinhalt

- Probenvorbereitung,

fakultativer Leistungsinhalt

- Archivierung von
Untersuchungsmaterial,
- Vernichtung,

einmal im Behandlungsfall

383 Punkte

*Die Gebührenordnungsposition 19403
unterliegt einer Staffelung je Arzt in
Abhängigkeit von der im Quartal
erbrachten Anzahl der Leistungen gemäß
der Gebührenordnungsposition 19403. Ab
der 1301. Leistung wird die
Gebührenordnungsposition 19403 mit 306
Punkten bewertet.*

19404 Aufarbeitung einer Gewebe- oder Organprobe

Obligatorer Leistungsinhalt

- DNA- und/oder RNA-Extraktion, einmal je eingesandter Gewebe- oder Organprobe

236 Punkte

Der Höchstwert für die Untersuchungen der Gebührenordnungsposition 19404 beträgt 944 Punkte im Behandlungsfall.

19.4.2 In-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen

19410 Molekularzytogenetische Charakterisierung chromosomaler Aberrationen an Inter- oder Metaphasen mittels in-situ-Hybridisierung oder Untersuchung auf Mikrodeletionen/-duplikationen

Obligatorer Leistungsinhalt

- Auswertung von mindestens einhundert Interphasekernen und/oder drei Metaphasen,
- Bilddokumentation von mindestens drei Zellen oder bei mehreren Zielsequenzen mindestens zwei Zellen je Zielsequenz,
- Befundung des Karyotyps unter Verwendung des aktuellen International System for Human Cytogenetic Nomenclature,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Vorbereitung und Aufbringen der Zellen auf Träger,

je Zielsequenz

518 Punkte

19411 Gezielte Untersuchung einer/eines krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden Translokation/Fusionsgens

Obligatorer Leistungsinhalt

- Molekularzytogenetische Untersuchung der Translokation und Befundung unter

Verwendung des aktuellen International
System for Human Cytogenetic
Nomenclature

und/oder

- Molekulargenetische Untersuchung
unter Angabe des Fusionsgens,

je Zielsequenz (Translokation/Fusionsgen)

858 Punkte

*Der Höchstwert für die Untersuchungen der
Gebührenordnungsposition 19411 beträgt
4.290 Punkte im Behandlungsfall.*

- 19421 Gezielter Nachweis oder Ausschluss einer
krankheitsrelevanten oder
krankheitsauslösenden somatischen
genomischen Punktmutation, Deletion oder
Duplikation in kodierenden oder
regulatorischen Sequenzen,

je Zielsequenz

211 Punkte

*Die Gebührenordnungsposition 19421 ist
nur berechnungsfähig, sofern die Mutation
Bestandteil der Zielsequenz ist. Die
Gebührenordnungsposition ist nur einmal
je Mutationsstelle berechnungsfähig.*

*Der Höchstwert für die Untersuchung nach
der Gebührenordnungsposition 19421
beträgt 3.165 Punkte im Behandlungsfall.*

- 19424 Mutationssuche zum Nachweis oder
Ausschluss einer krankheitsrelevanten
oder krankheitsauslösenden somatischen
genomischen Mutation mit klinisch
relevanten Eigenschaften in bis zu 20
Kilobasen kodierender Sequenz
einschließlich zugehöriger regulatorischer
Sequenzen

Obligater Leistungsinhalt

- Nachweisgrenze für die Erfassung einer
Mutation $\leq 10\%$,
- Bioinformatische Auswertung der
erhobenen Sequenzdaten,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Sequenzierung nicht-kodierender
genetischer Elemente,

je vollendete 250 kodierende Basen

678 Punkte

Ab der 21. Leistung wird die Gebührenordnungsposition 19424 mit 339 Punkten je vollendete 250 kodierende Basen bewertet.

Die Mindestanforderung an die Nachweisgrenze ist spätestens ab dem 1. April 2017 zu erfüllen.

Der Leistungsinhalt ist durch den Umfang der für die Fragestellung auszuwertenden kodierenden Sequenzlänge bestimmt, nicht durch die Sequenzlänge der Rohdaten.

Der Höchstwert für die Untersuchungen der Gebührenordnungsposition 19424 beträgt 24.914 Punkte im Behandlungsfall.

- 19425 Genehmigungspflichtige Mutationssuche zum Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden somatischen genomischen Mutation mit klinisch relevanten Eigenschaften in mehr als 20 Kilobasen kodierender Sequenz

Obligater Leistungsinhalt

- Nachweisgrenze für die Erfassung der Mutation $\leq 10\%$,
- Bioinformatische Auswertung der erhobenen Sequenzdaten,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Sequenzierung nicht-kodierender genetischer Elemente,

einmal im Krankheitsfall

30663 Punkte

Die Mindestanforderung an die Nachweisgrenze ist spätestens ab dem 1. April 2017 zu erfüllen.

Die Gebührenordnungsposition 19425 ist nur berechnungsfähig, wenn eine ausführliche Begründung der medizinischen Notwendigkeit im Einzelfall sowie eine vorherige Genehmigung durch die zuständige Krankenkasse vorliegt.

- 19426 Untersuchung einer
Mikrosatelliteninstabilität im Tumormaterial,
einmal im Krankheitsfall 867 Punkte

**19.4.3 Indikationsbezogene Diagnostik
hämatologischer Neoplasien**

1. Die Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 19.4.3 können nur durch Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder Fachärzte für Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie sowie durch weitere Fachärzte, die an der "Onkologie-Vereinbarung" (Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte) teilnehmen, veranlasst werden.
- 19430 Affinitätsanreicherung neoplastischer Zellen mittels spezifischer Ligand-Zell-Interaktion (z. B. immunomagnetische Anreicherung),
je Gewebe- oder Organprobe 278 Punkte
- Der Höchstwert für die Untersuchungen der Gebührenordnungsposition 19430 beträgt 556 Punkte im Behandlungsfall.*
- Die Gebührenordnungsposition 19430 ist im Behandlungsfall nicht neben der Gebührenordnungsposition 32510 berechnungsfähig.*
- 19431 Anwendung eines Kulturverfahrens zur Anzucht von Zellen und Präparation der Zellkerne zu weiteren Analysen
- Obligatorer Leistungsinhalt*
- Anlage von bis zu fünf Kulturen,
 - Aufbringen der Zellen auf Träger zur weiteren Analyse,
- Fakultativer Leistungsinhalt*
- Wachstumsfaktoren,
 - Differenzierungsfaktoren,
- einmal je eingesandter Gewebe- oder Organprobe 906 Punkte

Der Höchstwert für die Untersuchungen der Gebührenordnungsposition 19431 beträgt 2.718 Punkte im Behandlungsfall.

19432 Bestimmung des Karyotyps mittels lichtmikroskopischer Bänderungsanalyse

Obligater Leistungsinhalt

- G- und/oder R-Bänderungsanalyse,
- Elektronische Bilddokumentation des Karyotyps von mindestens vier Metaphasen zuzüglich mindestens einer Metaphase pro aberrantem Klon,
- Befundung des Karyotyps unter Verwendung des aktuellen International System for Human Cytogenetic Nomenclature,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Weitere Färbungen,

einmal je eingesandter Gewebe- oder Organprobe

842 Punkte

Der Höchstwert für die Untersuchungen der Gebührenordnungsposition 19432 beträgt 2.526 Punkte im Behandlungsfall.

19433 B-Zell- oder T-Zell-Klonalitätsuntersuchung

Obligater Leistungsinhalt

- Bestimmung der Größenverteilung der rearrangierten TCR- oder IGHV-Region zum Nachweis einer Monoklonalität,

einmal im Behandlungsfall

3512 Punkte

19434 Chimärismusanalyse nach allogener Stammzelltransplantation

Obligater Leistungsinhalt

- Quantifizierung des Empfängerzellanteils mit einer unteren Nachweisgrenze von mindestens 2 %,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Vergleichende Untersuchung von Spender- und Empfängermaterial vor Transplantation, sofern entsprechendes Material gewonnen wurde,

einmal im Behandlungsfall

1156 Punkte

- 19435 Nachweis einer minimalen Resterkrankung bei hämatologischen Neoplasien

Obligater Leistungsinhalt

- Quantifizierung einer Zielsequenz mit einer unteren Nachweisgrenze von mindestens 2 %,

einmal im Behandlungsfall

1348 Punkte

19.4.4 In-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen zur Indikationsstellung einer pharmakologischen Therapie

1. Die Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 19.4.4 EBM sind ausschließlich für zwingend erforderliche Untersuchungen auf klinisch relevante tumorgenetische Veränderungen zur Indikationsstellung einer gemäß jeweils gültiger Fachinformation einer für diese Indikation zugelassenen medikamentösen Behandlung berechnungsfähig. Für die Untersuchung derselben Mutation sind die Gebührenordnungspositionen dieses Abschnitts nicht nebeneinander berechnungsfähig.

- 19451 Gezielte Untersuchung einer somatischen genomischen Punktmutation, einer Deletion oder Duplikation in kodierenden oder regulatorischen Sequenzen,

je Zielsequenz

211 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 19451 ist nur berechnungsfähig, sofern die Mutation Bestandteil der Zielsequenz ist. Die Gebührenordnungsposition ist nur einmal je Mutationsstelle berechnungsfähig.

Der Höchstwert für die Untersuchung nach der Gebührenordnungsposition 19451 beträgt 3.165 Punkte im Behandlungsfall.

- 19452 Gezielte Untersuchung einer/eines krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden Translokation/Fusionsgens

Obligater Leistungsinhalt

- Molekularzytogenetische Untersuchung der Translokation und Befundung unter Verwendung des aktuellen International System for Human Cytogenetic Nomenclature

und/oder

- Molekulargenetische Untersuchung unter Angabe des Fusionsgens,

je Zielsequenz (Translokation/Fusionsgen)

858 Punkte

Der Höchstwert für die Untersuchungen der Gebührenordnungsposition 19452 beträgt 4.290 Punkte im Behandlungsfall.

- 19453 Mutationssuche zum Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden somatischen genomischen Mutation mit klinisch relevanten Eigenschaften in bis zu 20 Kilobasen kodierender Sequenz einschließlich zugehöriger regulatorischer Sequenzen

Obligater Leistungsinhalt

- Nachweisgrenze für die Erfassung einer Mutation $\leq 10\%$,
- Bioinformatische Auswertung der erhobenen Sequenzdaten,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Sequenzierung nicht-kodierender genetischer Elemente,

je vollendete 250 kodierende Basen

678 Punkte

Ab der 21. Leistung wird die Gebührenordnungsposition 19453 mit 339 Punkten je vollendete 250 kodierende Basen bewertet.

Die Mindestanforderung an die Nachweisgrenze ist spätestens ab dem 1. April 2017 zu erfüllen.

Der Höchstwert für die Untersuchungen der Gebührenordnungsposition 19453 beträgt 24.914 Punkte im Behandlungsfall.

- 19454 Mutationssuche zum Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten

oder krankheitsauslösenden somatischen genomischen Mutation mit klinisch relevanten Eigenschaften in mehr als 20 Kilobasen kodierender Sequenz einschließlich zugehöriger regulatorischer Sequenzen

Obligater Leistungsinhalt

- Nachweisgrenze für die Erfassung einer Mutation $\leq 10 \%$,
- Bioinformatische Auswertung der erhobenen Sequenzdaten,

Fakultativer Leistungsinhalt

- Sequenzierung nicht-kodierender genetischer Elemente,

einmal im Krankheitsfall

30663 Punkte

Die Mindestanforderung an die Nachweisgrenze ist spätestens ab dem 1. April 2017 zu erfüllen.

- 19456 Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden genetischen Veränderung menschlicher DNA zur Indikationsstellung einer gezielten medikamentösen Behandlung eines Platin-sensitiven Rezidivs eines high-grade serösen epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms, die laut Fachinformation obligat ist

Obligater Leistungsinhalt

- Untersuchung auf genetische Veränderungen des BRCA1-Gens,
- Untersuchung auf genetische Veränderungen des BRCA2-Gens,
- Bioinformatische Auswertung einschließlich schriftlicher molekulargenetischer Interpretation,

einmal im Krankheitsfall

19643 Punkte

14. Änderung der Nr. 6 in Präambel zu Abschnitt 32.2 EBM

6. Bei der Berechnung der begrenzten Gesamtpunktzahl bleibt die Zahl der Behandlungsfälle mit den nachfolgend aufgeführten Untersuchungsindikationen und bei der Berechnung des Punktzahlvolumens nach Nr. 3 bleiben die Gebührenordnungspositionen nach dem Abschnitt 32.2 unberücksichtigt, die in diesen Behandlungsfällen erbracht werden. Die entsprechenden Abrechnungsscheine sind vom abrechnenden Arzt und im Falle einer Überweisung auch von dem veranlassenden Arzt mit den angegebenen Kennnummern zu versehen.

Untersuchungsindikation	Kenn- nummer
Antivirale Therapie der chronischen Hepatitis B oder C mit Interferon und/oder Nukleosidanaloga	32005
Erkrankungen oder Verdacht auf Erkrankungen, bei denen eine gesetzliche Meldepflicht besteht, sofern in diesen Krankheitsfällen mikrobiologische, virologische oder infektionsimmunologische Untersuchungen durchgeführt werden, oder Krankheitsfälle mit meldepflichtigem Nachweis eines Krankheitserregers	32006
Vorsorgeuntersuchungen gemäß den Mutterschafts-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, soweit die Leistungen nach Kapitel 32 abzurechnen sind, oder prä- bzw. perinatale Infektionen	32007
Anfallsleiden unter antiepileptischer Therapie oder Psychosen unter Clozapintherapie	32008
Allergische Erkrankungen bei Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr	32009
Genetisch bedingte Erkrankungen oder Verdacht auf diese Erkrankungen, sofern Untersuchungen nach den Gebührenordnungspositionen 11310 bis 11312, 11320 bis 11322 sowie der Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 11.4 durchgeführt werden	32010
Therapiepflichtige hämolytische Anämie, Diagnostik und Therapie der hereditären Thrombophilie, des Antiphospholipidsyndroms oder der Hämophilie	32011
Tumorerkrankung unter parenteraler tumorspezifischer Behandlung oder progrediente Malignome unter Palliativbehandlung	32012
Diagnostik und Therapie von Fertilitätsstörungen,	32013

soweit die Laborleistungen nicht Bestandteil der Gebührenordnungspositionen 08530 bis 08561 sind	
Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	32014
Orale Antikoagulantientherapie	32015
Präoperative Labordiagnostik vor ambulanten oder belegärztlichen Eingriffen in Narkose oder in rückenmarksnaher Regionalanästhesie	32016
Manifeste angeborene Stoffwechsel- und/oder endokrinologische Erkrankung(en) bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr oder Mukoviszidose	32017
Chronische Niereninsuffizienz mit einer endogenen Kreatinin-Clearance < 25 ml/min	32018
Erkrankungen unter systemischer Zytostatika-Therapie und/oder Strahlentherapie	32019
HLA-Diagnostik vor und/oder Nachsorge unter immunsuppressiver Therapie nach allogener Transplantation eines Organs oder hämatopoetischer Stammzellen	32020
Therapiebedürftige HIV-Infektionen	32021
Manifester Diabetes mellitus	32022
Rheumatoide Arthritis (PCP) einschl. Sonderformen und Kollagenosen unter immunsuppressiver oder immunmodulierender Langzeit-Basistherapie	32023

15. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32864 in den Abschnitt 32.3.14

32864 Hämochromatose

Obligatorer Leistungsinhalt

- Untersuchung auf die C282Y- und die H63D-Mutation des HFE (Hämochromatose)-Gens,

einmal im Krankheitsfall

50,00 Euro

- 16. Aufnahme der analogen Berechnungsausschlüsse für die genannten Gebührenordnungspositionen**
- 17. Streichung der Gebührenordnungspositionen 11310 bis 11322, 11330 bis 11334, 11354, 11361, 11372, 11391, 11396, 11403, 11404, 11412, 11421, 11422, 11430, 11433 bis 11434, 11441 bis 11443 und 11500 im Anhang 3 zum EBM**
- 18. Aufnahme weiterer Leistungen im Anhang 3 zum EBM**

GOP	Kurzlegende	Kalkulationszeit in Minuten	Prüfzeit in Minuten	Eignung der Prüfzeit
11301*	Grundpauschale humangenetische in-vitro-Diagnostik bei Probeneinsendung	KA	7	Nur Quartalsprofil
11302*	Zuschlag für Gemeinkosten und die wissenschaftliche ärztliche Beurteilung und Befundung komplexer genetischer Analysen im individuellen klinischen Kontext bei seltenen Erkrankungen	KA	17	Nur Quartalsprofil
11303*	Erneute Beurteilung und Befundung von vor mindestens 4 Jahren erhobenen Rohdaten genetischer Analysen	KA	23	Nur Quartalsprofil
19401*	Grundpauschale tumorgenetische in-vitro-Diagnostik	KA	7	Nur Quartalsprofil
19402*	Zuschlag für eine wissenschaftlich ärztliche Beurteilung komplexer krankheitsrelevanter tumorgenetischer Analysen im individuellen Kontext	KA	17	Nur Quartalsprofil

19. Änderung der ersten und dritten Anmerkung in den Anmerkungen zu Anhang 3

Anmerkungen:

- 1) ~~Laboratoriumsmedizinische Leistungen~~ **Gebührenordnungspositionen des Kapitels 32 und entsprechende laboratoriumsmedizinische Gebührenordnungspositionen**, vertraglich vereinbarte Kostenerstattungen **und die Gebührenordnungspositionen aus den Kapiteln der Abschnitte 11.4 und 19.4 sind mit Ausnahme der Abschnitte 11.4.1 und 19.4.1 nicht aufgeführt.**
- 3) Gemäß der Allgemeinen Bestimmung 4.3.8 sowie den Anmerkungen unter den Gebührenordnungspositionen der Pauschalen für die fachärztliche Grundversorgung entsprechen die in Spalte 1 mit * gekennzeichneten Gebührenordnungspositionen nicht der fachärztlichen Grundversorgung.

Zusätzlich zu den im Anhang 3 gekennzeichneten Gebührenordnungspositionen werden die **Gebührenordnungspositionen der Abschnitte 11.4, 19.4 und Kostenpauschalen des Abschnitts 32.3 EBM** ebenfalls nicht der fachärztlichen Grundversorgung zugerechnet und führen zum Ausschluss der Berechnungsfähigkeit der Pauschale für die fachärztliche Grundversorgung.

Protokollnotizen:

1. Die Anpassung des EBM gemäß diesem Beschluss einschließlich der bis zu dieser Anpassung in Verbindung mit einer Organ-, Gewebe- oder Stammzelltransplantation erforderlichen HLA-Antigendiagnostik soll zum Umstellungszeitpunkt punktsummenneutral erfolgen. Bis spätestens zum 1. Juli 2017 sowie zum 1. April 2018 nimmt das Institut des Bewertungsausschusses eine Überprüfung der Punktsummenneutralität vor.
2. Die indikationsbezogene Anpassung der genetischen in-vitro-Diagnostik in den Abschnitten 1.7.4, 1.7.5 und 8.5 EBM an den Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt mit Wirkung zum 1. April 2017. Darüber hinaus prüfen die Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses die indikationsspezifische Aufnahme zur Untersuchung weiterer Risikomarker und genetischer Merkmale sowie deren ausschließliche Berechnungsfähigkeit nach Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 32.3 EBM mit Wirkung ebenfalls zum 1. April 2017.
3. Der Bewertungsausschuss prüft zwei Jahre nach der Weiterentwicklung der humangenetischen Leistungen zur in-vitro-Diagnostik genetischer Veränderungen die Mengenentwicklung dieser Leistungen und der Anzahl der Patienten, für die diese Leistungen erbracht werden. Bestandteil dieser Evaluation ist auch die Prüfung
 - der Auswirkungen der mit diesem Beschluss aufgenommenen Regelungen zur Mengensteuerung sowie
 - zusätzlicher mengensteuernder Regelungen bei Erbringung sowohl molekular- als auch zytogenetischer Leistungen bei einem Patienten,

- der Aufnahme weiterer Regelungen zur Mengensteuerung, u. a. bei den Gebührenordnungspositionen 11516 und 19410 EBM,
 - der Nebeneinanderberechnung der Gebührenordnungsposition 11449 neben weiteren Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 11.4.2 EBM.
- 4. Die Auswertungen nach den Protokollnotiz Nrn. 1 bis 3 erfolgen auf Basis von mit den Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses abgestimmten Auswertungskonzepten und werden durch das Institut des Bewertungsausschusses durchgeführt.
- 5. Die Indikationen zur genetischen in-vitro-Diagnostik sollen auf Basis der OMIM-Angaben geprüft werden. Bestandteil der Überprüfung ist insbesondere die mögliche Aufnahme weiterer Indikationen in den Abschnitt 11.4.2 EBM entsprechend dieser Prüfung.
- 6. Die Evaluationen gemäß Protokollnotiz Nr. 3 und Nr. 5 erfolgen nach Vorliegen der fallbezogenen Abrechnungsdaten für die ersten fünf Quartale nach Inkrafttreten des vorliegenden Beschlusses.
- 7. Die Weiterentwicklung der humangenetischen Leistungen im EBM gemäß des vorliegenden Beschlusses wird verbunden mit der Überarbeitung der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von molekulargenetischen Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen (insbesondere bezüglich der Regelungen zum hereditären Mamma- und Ovarialkarzinom) und einer Prüfung auf Aufnahme von tumorgenetischen Untersuchungen bis zum 1. Januar 2018. Im Rahmen der Prüfung der Aufnahme der tumorgenetischen Untersuchungen in die Qualitätssicherungsvereinbarung werden u.a. Genehmigungs- und Qualifikationsanforderungen überprüft und ggf. angepasst.
- 8. Mit dem vorliegenden Beschluss wird der humangenetische Behandlungsumfang des Kapitels 11 EBM in einer neuen Systematik fortgeführt. Liegen dem Bewertungsausschuss Erkenntnisse über eine hierdurch bedingte Einschränkung des Behandlungsumfangs vor, prüft dieser entsprechende Maßnahmen mit dem Ziel einer Anpassung des EBM. Untersuchungen gemäß Nr. 14 der Präambel 11.4 EBM sowie Nr. 7 der Präambel 19.4 EBM sind von der Regelung nach Satz 1 ausgeschlossen.
- 9. Mit der Weiterentwicklung der humangenetischen Leistungen werden die Abrechnungsvoraussetzungen (z. B. zur Angabe von OMIM-Kodes, ICD-10-GM Kodes und Angaben zur Therapieplanung) für Leistungen im EBM angepasst. Mit Abschluss der Weiterentwicklung der genetischen Leistungen in den Abschnitten 1.7 und 8.5 EBM an den Stand von Wissenschaft und Technik wird der Bewertungsausschuss diese Abrechnungsvoraussetzungen gesamthaft überprüfen und ggf. konsolidieren.
- 10. Für die antragspflichtigen Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 11449, 11514 und 19425 EBM berät der Bewertungsausschuss über die

Aufnahme einer Gebührenordnungsposition für die Erstellung eines wissenschaftlich begründeten ärztlichen Gutachtens zum Antrag des Versicherten auf Durchführung dieser Leistungen zum 1. Juli 2016. Des Weiteren wird die Aufnahme der genotypischen Untersuchung zur Bestimmung des CYP2D6-Metabolisierungsstatus vor Gabe von Inhibitoren der Glukozerebrosid-Synthase gemäß Fachinformation geprüft.

11. Der Bewertungsausschuss überprüft in regelmäßigen, zweijährigen Abständen beginnend spätestens zwei Jahre nach Weiterentwicklung der humangenetischen Leistungen im EBM gemäß dem vorliegenden Beschluss die Bewertungen der genetischen Laboruntersuchungen mit dem Ziel einer Anpassung an die aktuelle Kostenentwicklung unter Berücksichtigung einer wirtschaftlichen Leistungserbringung.
12. Die Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses vereinbaren, eine Anpassung des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 351. Sitzung zu anlassbezogenen Datenlieferungen auf Grundlage des vorliegenden Beschlusses und werden u. a. auf Basis dieser anlassbezogenen Datenlieferungen eine Überprüfung gemäß der Protokollnotizen des vorliegenden Beschlusses vornehmen.
13. Das Institut des Bewertungsausschusses wird mit einer Analyse der Kostenentwicklung der Leistungen dieses Beschlusses, insbesondere der Gebührenordnungspositionen 11513, 11514, 19424, 19425, 19453 und 19454 EBM, ab Inkrafttreten des Beschlusses und Erarbeitung eines Anpassungsvorschlages beauftragt. Die Auswertung der Kostenanalyse wird den Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses bis zum 31. März 2018 vorgelegt. Auf dieser Grundlage fasst der Bewertungsausschuss bis zum 30. Juni 2018 einen Beschluss, der eine Anpassung der Bewertung sowie insbesondere der Höchstwerte der genannten Leistungen an die aktuelle Kostenentwicklung unter Berücksichtigung einer wirtschaftlichen Leistungserbringung beinhaltet und ggf. eine Differenzierung der Höchstwerte je Arzt in Abhängigkeit von der Leistungsmenge vorsieht.
14. Des Weiteren wird durch den Bewertungsausschuss erstmalig zum 1. Juli 2016 geprüft, welche Leistungen in den Abschnitten 19.4.2 und 19.4.4 EBM aus den Leistungen gemäß den Gebührenordnungspositionen 19424 und 19425 EBM sowie 19453 und 19454 EBM ausgegliedert und als Einzelleistungen innerhalb des jeweiligen Abschnitts des EBM abgebildet werden können.

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 372. Sitzung am 11. März 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 309. Sitzung die Weiterentwicklung der humangenetischen Leistungen und deren Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik mit Wirkung zum 1. Juli 2014 beschlossen. Im Rahmen der Beratung der umfassenden Weiterentwicklung dieser Leistungen im EBM wurde deutlich, dass der Umfang und die Komplexität der Anpassungen mehrere Fristverlängerungen des Umsetzungszeitraums erforderten, um eine sachgerechte Abbildung, Überarbeitung und Bewertung der genetischen Leistungen im EBM sicherzustellen. Aus diesem Grund wurde mit Beschluss in der 322. Sitzung des Bewertungsausschusses (schriftliche Beschlussfassung) die ursprünglich mit Wirkung für den 1. Juli 2014 geplante umfassende Weiterentwicklung der humangenetischen Leistungen im EBM zunächst auf den 1. April 2015 und in der Folge in der 346. Sitzung des Bewertungsausschusses (schriftliche Beschlussfassung) auf den 1. April 2016 geändert. Mit diesem Beschluss werden die humangenetischen Leistungen der Abschnitte 11.3 und 11.4 EBM mit Wirkung zum 1. Juli 2016 an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst. Die Überarbeitung der humangenetischen Beurteilungen und der genetischen in-vitro-Diagnostik der Abschnitte 1.7.4, 1.7.5 und 8.5 EBM werden für den 1. April 2017 vereinbart.

Die Anpassungen greifen den Maßnahmenvorschlag Nr. 23 des Nationalen Aktionsplans für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE) und Empfehlungen der Kostenstudie Humangenetik in der Weiterentwicklung auf.

Die bisherigen methodischen Gebührenordnungspositionen 11310 bis 11312 sowie 11320 bis 11322 EBM waren sowohl für genetische Untersuchungen hereditärer Erkrankungen wie auch für tumorgenetische Untersuchungen berechnungsfähig. Ein wesentliches Kernelement der Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik ist die Gliederung der genetischen Leistungen in konstitutionelle genetische Untersuchungen, welche in Kapitel 11 EBM verbleiben, und tumorgenetische Untersuchungen, die in Kapitel 19 EBM abgebildet werden. In Abkehr von der bisher bestehenden methodenorientierten Abbildung genetischer Untersuchungen im Abschnitt 11.3 EBM beschreiben die Leistungsinhalte der neuen Gebührenordnungspositionen grundsätzlich befundrelevante pathogenetische Prinzipien ohne einen direkten Methodenbezug.

Zu den Änderungen Nr. 1 bis 6, 10 bis 12 EBM

Die Bestimmungen zu den Abrechnungs- und Qualifikationsvoraussetzungen in den jeweiligen Präambeln wurden im Wesentlichen unverändert an die neue Struktur angepasst mit Ausnahme der Änderungen nach Nr. 3 und 12 EBM.

Die Änderung nach Nr. 3 EBM wurde für Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin um die Anforderung der entsprechenden Qualifikationsvoraussetzungen erweitert, die Änderung nach Nr. 12 EBM berücksichtigt die Integration der Molekularpathologie in das Gebiet der Pathologie mit der Musterweiterbildungsordnung 2003.

Zu den Änderungen Nr. 7 bis 9 EBM

Auf der Grundlage des bestehenden Abschnitts 11.4 EBM der indikationsbezogenen molekulargenetischen Stufendiagnostik wird die in-vitro-Diagnostik konstitutioneller genetischer Veränderungen in einem vollständig überarbeiteten Abschnitt 11.4 EBM neu gefasst. Der Anwendungsbereich wird in der Präambel 11.4 Nr. 1 EBM auf konstitutionelle genetische Fragestellungen begrenzt. Die Risikomarker des Abschnitts 11.4.1 EBM sind nunmehr ausschließlich nach Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 32.3 EBM berechnungsfähig.

Zentrale Aspekte der Weiterentwicklung waren die Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik sowie die Berücksichtigung der besonderen Anforderungen an die genetische Diagnostik von seltenen Erkrankungen. Diese Aspekte wurden durch die Aufnahme methodenoffener, pathogenetischer Gebührenordnungspositionen berücksichtigt. Insbesondere die große Zahl an unterschiedlichen Krankheitsbildern und der für die Diagnostik seltener Erkrankungen erforderliche Untersuchungsaufwand werden mit dieser Neufassung im EBM differenziert durch die Aufnahme der Gebührenordnungspositionen 11302, 11303, 11511 bis 11514 und 11516 bis 11517 EBM abgebildet, die ausschließlich für die Diagnostik einer seltenen Erkrankung berechnungsfähig sind.

In den Abschnitt 11.4.1 EBM werden Pauschalen nach den Gebührenordnungspositionen 11301 und 11302 EBM für die fallbezogene Aufwände der diagnostischen und ärztlichen Leistungen aufgenommen. Die Gebührenordnungsposition 11301 EBM vergütet insbesondere den zusätzlichen Aufwand bei Probeneinsendungen sowie hiermit verbundene Präanalytik und ist nicht neben humangenetischen Grundpauschalen berechnungsfähig. Der Zuschlag nach der Gebührenordnungsposition 11302 EBM vergütet die besonderen ärztlichen und allgemeinen Aufwände, die mit Untersuchungen bei seltenen Erkrankungen verbunden sind. Diese Leistung unterliegt einer Abstufung der Vergütung und berücksichtigt die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung großer Einrichtungen gemäß § 87 Abs. 2 Satz 2 2. Halbsatz SGB V.

Die Gebührenordnungsposition 11303 EBM trägt der Tatsache Rechnung, dass durch genetische Untersuchungen Varianten mit zum Untersuchungszeitpunkt (noch) unbestimmter Signifikanz gefunden werden können, deren Bedeutung sich erst durch den zukünftigen Erkenntnisgewinn der nächsten Jahre klärt. Um den für diesen Prozess erforderlichen Informationsaustausch für die Versichertengemeinschaft verbindlich zu fördern, ist die anonymisierte Dokumentation beurteilter, aber bisher nicht dokumentierter Varianten und Mutationen in öffentlichen Datenbanken Bestandteil der Gebührenordnungsposition 11302 EBM.

Der bisher bestehende Abschnitt 11.4.2 EBM wurde um neue Indikationen, wie z. B. das Marfan-Syndrom (Gebührenordnungspositionen 11444 bis 11448 EBM) erweitert. Weiterhin wurde eine bestehende Stufendiagnostik – z. B. zur Diagnostik des hereditären Brustkrebses nach den Gebührenordnungspositionen 11440 und 11441 EBM – in einer Gebührenordnungsposition pauschaliert, insbesondere sofern diese Leistungen typischerweise nebeneinander berechnet werden. Mit dem Beschluss zur Einführung der indikationsbezogenen Diagnostik hat der Bewertungsausschuss den entsprechenden Leistungsumfang abschließend bestimmt und stellt diese Tatsache nunmehr in der Präambel 11.4 Nr. 11 EBM klar. Sofern aus Sicht des Vertragsarztes eine Erweiterung des Untersuchungsumfangs, z. B. auf der Basis neuer Erkenntnisse erforderlich ist, ist hierfür eine vorherige Genehmigung von der zuständigen Krankenkasse einzuholen. Die genehmigte Erweiterung kann nach der Gebührenordnungsposition 11449 EBM berechnet werden.

Im Abschnitt 11.4.3 EBM ist die zytogenetische und die molekulargenetische in-vitro-Diagnostik konstitutioneller genetischer Veränderungen bei syndromalen oder seltenen Erkrankungen zusammengefasst. Methodenoffene Leistungsinhalte ermöglichen die Realisierung eines diagnostischen und wirtschaftlichen Effizienzgewinns, z. B. durch den Einsatz von Hochdurchsatzverfahren. Dem hiermit einhergehenden Risiko einer

Mengenausweitung wurde durch die Aufnahme von Höchstwertregelungen für die einzelnen Gebührenordnungspositionen und zusätzlich durch leistungsübergreifende Regelungen für die zytogenetische Diagnostik im Krankheitsfall Rechnung getragen.

Für die molekulargenetische Diagnostik „nicht-seltener“ Erkrankungen sind im Abschnitt 11.4.4 EBM die Leistungsinhalte der bisherigen Gebührenordnungspositionen 11320 und 11321 EBM in die Gebührenordnungsposition 11521 EBM und die Gebührenordnungsposition 11322 EBM in die Gebührenordnungsposition 11522 EBM überführt worden. Die Bestimmung der Anmerkung zu den Gebührenordnungspositionen 11320 bis 11322 EBM, dass diese Gebührenordnungspositionen nicht als Screening-Leistung, sondern nur im begründeten Einzelfall berechnungsfähig ist, wird nunmehr als Höchstwertregelung weitergeführt.

Zu der Änderung Nr. 13 EBM

Die zunehmende Bedeutung somatischer genetischer Eigenschaften für die Diagnostik und die Therapie von Tumorerkrankungen wurde durch die Abbildung dieser Leistungen in einem eigenen Abschnitt 19.4 EBM „In-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen“ Rechnung getragen. Auf diese Weise erhält der Bewertungsausschuss die erforderliche Transparenz im Leistungsgeschehen und die Unterschiede zu den Leistungen der konstitutionellen Genetik können für die Tumorgenetik berücksichtigt werden. Die Präambeln 19.4 Nr. 1 und 2 EBM konkretisieren den Anwendungsbereich des Abschnitts. Dementsprechend ist eine gemäß der Fachinformation eines Arzneimittels zwingend erforderliche genetische Untersuchung nur nach den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 19.4.4 EBM berechnungsfähig und an einen spezifischen Indikationsnachweis unter Angabe der geplanten Behandlung gebunden.

In den Abschnitt 19.4.1 EBM werden Pauschalen für die fallbezogenen Aufwände der diagnostischen und ärztlichen Leistungen aufgenommen. In der Tumorgenetik ist mit der Untersuchung unterschiedlicher Proben wie auch mit wiederholten Untersuchungen im Verlauf einer Erkrankung zu rechnen. Die neu aufgenommen Leistungen der tumorgenetischen Diagnostik sind aus diesem Grund i. d. R. mehrfach berechnungsfähig und beziehen sich statt – wie in der konstitutionellen Genetik – auf den Krankheitsfall auf den Behandlungsfall oder berücksichtigen besonderen Aufwand im Inhalt und in der Bewertung der Leistung.

So berücksichtigt der Leistungsinhalt der Gebührenordnungsposition 19402 EBM den besonderen Aufwand einer tumorgenetischen Auswertung und die Abrechnungsbestimmung der Gebührenordnungsposition 19404 EBM, dass ggf.

mehrere Proben eines Patienten untersucht werden müssen.

In dem Abschnitt 19.4.2 EBM beschreibt die Gebührenordnungsposition 19411 EBM die in der Tumorgenetik häufige und wichtige diagnostische Untersuchung auf eine krankheitsauslösende strukturelle Chromosomenaberration als spezifische Leistung unabhängig von der eingesetzten analytischen Technik. Anforderungen an die Nachweisgrenze (Gebührenordnungspositionen 19424 und 19425 sowie entsprechende Leistungen in Abschnitt 19.4.4 EBM) begründen sich in der grundsätzlich zu erwartenden Mikroheterogenität des Untersuchungsmaterials oder in den diagnostischen Anforderungen an die Kontrolle des Therapieerfolges (Gebührenordnungspositionen 19434 und 19435 EBM).

In dem Abschnitt 19.4.3 EBM werden besondere Anforderungen in der Diagnostik hämatologischer Neoplasien als indikationsbezogene Leistungen abgebildet und in eigenständigen Gebührenordnungspositionen konkretisiert.

In dem Abschnitt 19.4.4 EBM ist die tumorgenetische in-vitro-Diagnostik abgebildet, die im Zusammenhang mit der Indikationsstellung einer spezifischen pharmakologischen Therapie gemäß der Fachinformation des jeweiligen Arzneimittels zwingend erforderlich ist. Die Leistungen sind auch in diesem Abschnitt in einer pathogenetischen Systematik beschrieben und bilden daher erforderliche Untersuchungen nicht nur für bereits zugelassene sondern auch für erst zukünftig zugelassene Arzneimittel im EBM ab.

Die erforderliche Gendiagnostik zur Indikationsstellung einer gezielten medikamentösen Behandlung eines Platin-sensitiven Rezidivs eines high-grade serösen epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms wurde als indikationsspezifische Gebührenordnungsposition 19456 EBM aufgenommen.

Die besonders umfangreichen Mutationssuchen in der konstitutionellen Genetik nach den Gebührenordnungspositionen 11449 und 11514 EBM sowie in der Tumorgenetik nach der Gebührenordnungsposition 19425 EBM sind nur berechnungsfähig, sofern eine vorherige Genehmigung der zuständigen Krankenkasse vorliegt. Dieses Vorgehen ist aus Sicht des Bewertungsausschusses geeignet, um die Notwendigkeit der Versorgung des Versicherten mit einer Leistung auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik und die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung bezogen auf den Einzelfall beurteilen zu können.

Sofern die Berechnung einzelner Gebührenordnungspositionen in den Abrechnungsbestimmungen Angaben gemäß § 6 der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik gemäß § 135 Abs. 2 SGB V oder z. B. von OMIM-Kodes oder der Arzneimittel voraussetzt, sind diese Angaben zur Sicherstellung der Leistungstransparenz, zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit oder zur Überprüfung und Weiterentwicklung dieser Leistungen gemäß den Protokollnotizen zu diesem Beschluss erforderlich.

Die Bewertung der Gebührenordnungspositionen erfolgte auf Basis der Bewertungsrelationen der Kostenstudie Humangenetik. Jeweils getrennt für die Molekular- und Zytogenetik wurden die Bewertungsrelationen basierend auf dem Mengengerüst des Jahres 2014 so adjustiert, dass dieser Beschluss unbeschadet mengensteuernder Regelungen keine Veränderung der insgesamt abgerechneten Punktmenge auslöst. Die in Folge der Anwendung von Hochdurchsatzverfahren nach dem Beschluss zu erwartende Steigerung der Wirtschaftlichkeit der medizinisch-technischen Leistungserbringung wird durch die Einführung einer Abstufung und Aufnahme weiterer Höchstwertregelungen berücksichtigt.

III. Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2016 in Kraft.