

B E S C H L U S S

des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 411. Sitzung am 19. Dezember 2017

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

mit Wirkung zum 1. Januar 2018

1. Änderung der ersten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 11235 im Abschnitt 11.3 EBM

*Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 11235 setzt eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V voraus. Bis zum ~~1. Januar~~ **31. Dezember** 2018 ist die Gebührenordnungsposition 11235 auch ohne Genehmigung berechnungsfähig.*

2. Änderung der zweiten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 11236 im Abschnitt 11.3 EBM

*Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 11236 setzt eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V voraus. Bis zum ~~1. Januar~~ **31. Dezember** 2018 ist die Gebührenordnungsposition 11236 auch ohne Genehmigung berechnungsfähig.*

3. Änderung der ersten Bestimmung zum Abschnitt 19.4 EBM

1. Die Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 19.4 EBM sind nur für eine in-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen in neoplastisch veränderten Geweben und Organen berechnungsfähig. Analysen freier Nukleinsäuren im Plasma sowie Genexpressionsanalysen mit Ausnahme der

Untersuchungen nach den Gebührenordnungspositionen 19435 und 19460 sind nicht berechnungsfähig.

4. Änderung der ersten Bestimmung zum Abschnitt 19.4.3 EBM

1. Die Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 19.4.3 EBM können nur durch
 - Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, ~~oder~~
 - Fachärzte für Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie,
 - **Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder-Hämatologie und -Onkologie,**
 - ~~sowie durch weitere~~ Fachärzte, die an der "Onkologie-Vereinbarung" (Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte) teilnehmen,veranlasst werden.

5. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 19460 in den Abschnitt 19.4.4 EBM

19460 Bewertung des relativen Anteils der T790M-EGFR-Mutation im Verhältnis zum Anteil der bekannten EGFR-aktivierenden Mutation unter Verwendung von zirkulierender TumordNA in derselben Probe zur Indikationsstellung einer gezielten medikamentösen Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom zum Nachweis der T790M-EGFR-Mutation, die laut Fachinformation obligat ist,

zweimal im Behandlungsfall

3934 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 19460 ist höchstens viermal im Krankheitsfall berechnungsfähig.

Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 19460 setzt die Anwendung eines validierten Verfahrens voraus, für das anhand von Vergleichsproben Nachweisgrenzen von $\leq 1\%$ für Mutationen in den Exonen 18 bis 21 und die T790M-Mutation im EGFR-Gen belegt werden können.

Die Gebührenordnungsposition 19460 ist für das Therapiemonitoring nicht berechnungsfähig.

Das Untersuchungsverfahren muss Maßnahmen zur Erkennung falsch positiver Mutationsnachweise im Einzelfall vorsehen.

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 411. Sitzung am 19. Dezember 2017 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) Teil A mit Wirkung zum 1. Januar 2018 Teil B mit Wirkung zum 1. April 2018

1. Rechtsgrundlage

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

2. Regelungshintergrund und -inhalt

Teil A

Der Bewertungsausschuss hat in seiner 372. Sitzung am 11. März 2016 und 376. Sitzung am 22. Juni 2016 die Weiterentwicklung der humangenetischen Leistungen und deren Anpassungen an den Stand von Wissenschaft und Technik mit Wirkung zum 1. Juli 2016 beschlossen. Mit dem vorliegenden Beschlussteil A nimmt der Bewertungsausschuss verschiedene Detailänderungen zu humangenetischen und molekularpathologischen Leistungen im EBM vor.

Zu den Änderungen Nr. 1 und Nr. 2

Die Berechnung der Gebührenordnungspositionen 11235 und 11236 EBM setzt eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V voraus. Die Verhandlungen über eine entsprechende Qualitätssicherungsvereinbarung sind noch nicht abgeschlossen. Durch diese Änderung wird die Frist für eine Berechnungsfähigkeit der Gebührenordnungspositionen 11235 und 11236 EBM ohne eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V bis zum 31. Dezember 2018 verlängert.

Zu den Änderungen Nr. 3 und 5

In dem Abschnitt 19.4.4 EBM ist die tumorgenetische in-vitro-Diagnostik abgebildet, die im Zusammenhang mit einer Indikationsstellung einer spezifischen pharmakologischen Therapie gemäß der Fachinformation des jeweiligen Arzneimittels zwingend erforderlich ist. Mit diesem Beschlussteil A wird die Diagnostik zur Indikationsstellung einer medikamentösen Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom unter Verwendung von freien Nukleinsäuren im Plasma als indikationsbezogene Gebührenordnungsposition 19460 in den EBM und als weitere Ausnahme in die Bestimmung 19.4 Nr. 1 Satz 2 aufgenommen.

Zu der Änderung Nr. 4

In dem Abschnitt 19.4.3 EBM sind besondere Anforderungen in der Diagnostik hämatologischer Neoplasien abgebildet. Die Bestimmung 19.4.3 Nr. 1 konkretisiert, welche Facharztgruppen diese Leistungen veranlassen können. Die Gruppe der Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder-Hämatologie und -Onkologie wird mit dem vorliegenden Beschlussteil A ergänzt.

Teil B

Zu der Änderung Nr.1

Erratum zum Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 412. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung). Die Abrechnungsausschlüsse werden ergänzt.

Zu der Änderung Nr. 2

Mit Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 392. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) wurde die immunologische Bestimmung von occultem Blut im Stuhl (iFOBT) gemäß Abschnitt D. III. der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie nach der Gebührenordnungsposition 01738 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab mit Wirkung zum 1. April 2017 aufgenommen. Mit dem vorliegenden Beschlussteil B wird die Gebührenordnungsposition 01738 im Anhang 3 EBM als nicht der fachärztlichen Grundversorgung zuzurechnend gekennzeichnet. Damit trägt der Bewertungsausschuss der Tatsache Rechnung, dass laboratoriumsmedizinische Untersuchungen des Abschnitts 32.3 EBM und entsprechende Untersuchungen nicht der fachärztlichen Grundversorgung zugerechnet werden und zum Ausschluss der Berechnungsfähigkeit der Pauschale für die fachärztliche Grundversorgung führen.

3. Inkrafttreten

Der Teil A des Beschlusses tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2018 in Kraft. Der Teil B des Beschlusses tritt mit Wirkung zum 1. April 2018 in Kraft.