

B E S C H L U S S

des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 477. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. April 2020

1. Neufassung der Gebührenordnungsposition 32821 im Abschnitt 32.3.12 EBM

| | | |
|-------|--|----------|
| 32821 | Genotypische HIV-Resistenztestung bei HIV-Infizierten vor spezifischer antiretroviraler Therapie oder bei Verdacht auf Therapieversagen mit folgenden Substanzklassen gemäß Zusammenfassung der Merkmale eines Arzneimittels (Fachinformation) - Integrase-Inhibitoren oder - Corezeptor-Antagonisten oder - Fusionsinhibitoren, je Substanzklasse | 260,00 € |
|-------|--|----------|

Die Gebührenordnungsposition 32821 setzt die Angabe der Substanzklasse als Art der Untersuchung voraus.

Für die Beurteilung eines Therapieversagens sind die aktuellen Leitlinien des AWMF-Registers zugrunde zu legen.

2. Neufassung der Gebührenordnungsposition 32828 im Abschnitt 32.3.12 EBM

32828 Genotypische HIV-Resistenztestung bei HIV-Infizierten vor spezifischer antiretroviraler Therapie oder bei Verdacht auf Therapieversagen mit folgenden Substanzklassen
- Protease-Inhibitoren
und/oder
- Reverse Transkriptase-Inhibitoren 260,00 €

Für die Beurteilung eines Therapieversagens sind die aktuellen Leitlinien des AWMF-Registers zugrunde zu legen.

Die Gebührenordnungsposition 32828 umfasst auch die gemäß Anlage I der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungen und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung festgelegten Indikationen.

3. Streichung der Gebührenordnungspositionen 32818 und 32822 im Abschnitt 32.3.12 EBM

Teil B

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2020

1. Änderung der fünften Bestimmung zum Abschnitt 1.7 EBM

5. Die Berechnung der Gebührenordnungspositionen 01738, 01763, 01767, **01769**, 01783, 01800, 01802 bis 01811, 01816, 01833, 01840, 01915 und 01931 bis 01936 setzt eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor gemäß § 135 Abs. 2 SGB V voraus.

2. Änderung der Gebührenordnungsposition 01700 im Abschnitt 1.7 EBM

01700 Grundpauschale für Fachärzte für Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie, Transfusionsmedizin und ermächtigte Fachwissenschaftler der Medizin für die Erbringung von Laborleistungen gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien) und/oder der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch sowie von Laborleistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01763, ~~und~~ 01767 **und 01769** und des Abschnitts 1.7.8 bei Probeneinsendung,

3. Änderung der Gebührenordnungsposition 01701 im Abschnitt 1.7 EBM

01701 Grundpauschale für Vertragsärzte aus nicht in der Gebührenordnungsposition 01700 aufgeführten Arztgruppen für die Erbringung von Laborleistungen gemäß der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien) und/oder der

Richtlinien des Gemeinsamen
Bundesausschusses zur
Empfängnisregelung und zum
Schwangerschaftsabbruch sowie nach den
Gebührenordnungspositionen 01763, ~~und~~
01767 **und 01769**,

4. Änderung der Gebührenordnungsposition 01763 im Abschnitt 1.7.3.2.1 EBM

- 01763 Nachweis von Humanen Papillom-Viren
gemäß Teil III. C. § 6 der Richtlinie für
organisierte
Krebsfrüherkennungsprogramme
(oKFE-RL) **474 153 Punkte**
- Obligater Leistungsinhalt*
- Detektion mindestens der High-Risk-
HPV-Typen 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51,
52, 56, 58, 59 und 68
 - ~~- Genotypisierung auf HPV-Typ 16 und
HPV-Typ 18, sofern High-Risk-HPV-
Typen nachweisbar sind~~

5. Änderung der Gebührenordnungsposition 01767 im Abschnitt 1.7.3.2.2 EBM

- 01767 Nachweis von Humanen Papillom-Viren
gemäß Teil III. C. § 7 der Richtlinie für
organisierte
Krebsfrüherkennungsprogramme
(oKFE-RL) **474 153 Punkte**
- Obligater Leistungsinhalt*
- Detektion mindestens der High-Risk-
HPV-Typen 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51,
52, 56, 58, 59 und 68
 - ~~- Genotypisierung auf HPV-Typ 16 und
HPV-Typ 18, sofern High-Risk-HPV-
Typen nachweisbar sind~~

6. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 01769 in den Abschnitt 1.7.3.2.2 EBM

- 01769 Zuschlag zu den
Gebührenordnungspositionen 01763 und
01767 für die Genotypisierung auf HPV-Typ
16 und HPV-Typ 18 bei einem positiven
Nachweis von High-Risk-HPV-Typen **153 Punkte**

7. Aufnahme einer zweiten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19318 im Abschnitt 19.3 EBM. Die bisherige Anmerkung 2 wird Anmerkung 3.

Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 19318 setzt eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung nach der Zytologie-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V voraus.

8. Änderung der Legende der Gebührenordnungsposition 19456 im Abschnitt 19.4.4 EBM

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

9. Aufnahme der Gebührenordnungsposition 01769 in die Präambel 8.1 Nr. 5

10. Aufnahme der Gebührenordnungsposition 01769 in die Präambel 12.1 Nr. 3

11. Aufnahme der Gebührenordnungsposition 01701 und 01769 in die Präambel 19.1 Nr. 2

12. Aufnahme der Gebührenordnungspositionen 01763, 01767 und 01769 in die Präambel 19.1 Nr. 4

13. Streichung der Gebührenordnungsposition 32576 aus der Präambel 8.5 Nr. 9

14. Aufnahme der Gebührenordnungsposition 01769 in den Anhang 3 zum EBM

| GOP | Kurzlegende | Kalkulationszeit in Minuten | Prüfzeit in Minuten | Eignung der Prüfzeit |
|------------|--|--|------------------------------------|---------------------------------|
| 01769* | Zuschlag zu den Gebührenordnungspositionen 01763 und 01767 zur HPV-Genotypisierung | KA | ./. | Keine Eignung |

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 477. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

Teil A mit Wirkung zum 1. April 2020

Teil B mit Wirkung zum 1. Januar 2020

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

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a SGB V ergab die Prüfung gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V einen Anpassungsbedarf im EBM. Mit dem vorliegenden Beschluss werden die HIV-Resistenztestungen vor und unter Therapie einheitlich nach Wirkstoffgruppen in den Gebührenordnungspositionen 32821 und 32828 neu geordnet. Durch die Neufassung der Gebührenordnungspositionen 32821 und 32828 im Abschnitt 32.3.12 EBM sind auch die bei Anwendung des Arzneimittels Dovato® erforderlichen HIV-Resistenztestungen abgebildet. Die Gebührenordnungspositionen 32818 und 32822 werden gestrichen.

Teil B

Der Bewertungsausschuss hat in seiner 455. Sitzung am 11. Dezember 2019 die Gebührenordnungsposition 19318 neu in den Abschnitt 19.3 EBM aufgenommen. Voraussetzung für die Berechnung dieser Gebührenordnungsposition ist eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung nach der Zytologie-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V. Mit dem vorliegenden Beschluss wird zur Gebührenordnungsposition 19318 eine entsprechende Anmerkung zur Genehmigungspflicht aufgenommen.

Nach einer Klarstellung durch den G-BA, dass eine Genotypisierung der HPV-Typen 16 und 18 nach positivem HPV-Nachweis im Rahmen des Zervixkarzinomscreening nicht zwingend gefordert wird, wird das IQTiG seine Dokumentationsvorgaben öffnen und lediglich eine fakultative Angabe des HPV-Genotyps 16 und 18 vorsehen. Deswegen wird die HPV-Genotypisierung mit diesem Beschluss aus dem obligaten Leistungsinhalt in den Gebührenordnungspositionen 01763 und 01767 gestrichen. Die HPV-Genotypisierung wird als Zuschlag zu den GOPen 01763 und 01767 nach der Gebührenordnungsposition 01769 in den EBM aufgenommen. Die Gebührenordnungsposition 01769 ist bei positivem HPV-Nachweis und mindestens der Genotypisierung der Typen 16 und 18 berechnungsfähig.

Die nunmehr zusätzliche Berechnungsfähigkeit der Genotypisierung führt zu einem zusätzlichen Leistungsbedarf von in etwa 12 Prozent der Untersuchungen nach den Gebührenordnungspositionen 01763 und 01767. Dieser zusätzliche Leistungsbedarf entspricht der Absenkung der Bewertung Gebührenordnungspositionen 01763 und 01767.

Die Durchführung von HPV-Testen nach den Gebührenordnungspositionen 01763 und 01767 erfordert als eine der Gebührenordnungsposition 32819 entsprechende Leistung eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor gemäß § 135 Abs. 2 SGB V. Mit der Aufnahme dieser Gebührenordnungspositionen in die Präambel 19.1 Nr. 4 gilt die fachliche Befähigung für Fachärzte für Pathologie und Fachärzte für Neuropathologie zur Durchführung auch der präventiven HPV-Teste als nachgewiesen. Zudem erfolgen verschiedene Folgeanpassungen in weiteren Präambeln. Darüber hinaus wurde die Gebührenordnungsposition 19456 redaktionell angepasst.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil A tritt mit Wirkung zum 1. April 2020 in Kraft.

Der Beschluss Teil B tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2020 in Kraft.