

B E S C H L U S S

des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 455. Sitzung am 11. Dezember 2019

Teil A

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

mit Wirkung zum 1. Januar 2020

**1. Aufnahme einer ersten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 11440
in den Abschnitt 11.4.2 EBM**

Nach dem Nachweis einer Mutation in den Genen BRCA1 und/oder BRCA2 mittels der Untersuchung gemäß Gebührenordnungsposition 19456 ist die Untersuchung zur Bestätigung als konstitutionelle Mutation nur über die Gebührenordnungsposition 11518 berechnungsfähig.

2. Aufnahme eines Abschnitts 11.4.5 EBM

11.4.5 In-vitro-Diagnostik hereditärer Veränderungen zur Indikationsstellung einer pharmakologischen Therapie

1. Die Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 11.4.5 EBM sind ausschließlich für zwingend erforderliche Untersuchungen auf klinisch relevante hereditäre Veränderungen mittels zyto- und/oder molekulargenetischer Verfahren zur Indikationsstellung einer gemäß jeweils gültiger Fachinformation einer für diese Indikation zugelassenen medikamentösen Behandlung berechnungsfähig.
2. Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 11601 setzt die Angabe der zur Behandlung geplanten und/oder eingesetzten Arzneimittel voraus.

11601 Nachweis oder Ausschluss von Mutationen in den Genen BRCA1 und BRCA2 in der Keimbahn zur Indikationsstellung einer gezielten medikamentösen Behandlung eines lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinoms, eines

platin-sensitiven, eines fortgeschrittenen oder rezidierten oder progressiven high-grade epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms, die laut Fachinformation obligat ist

Obligater Leistungsinhalt

- Vollständige Untersuchung der Gene BRCA1 und BRCA2,
- Bioinformatische Auswertung einschließlich schriftlicher molekulargenetischer Interpretation,
- 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

20570 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 11601 ist nur berechnungsfähig, wenn die Indikationskriterien für eine Untersuchung nach der Gebührenordnungsposition 11440 auf ein hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom nicht erfüllt sind oder wenn die Untersuchung auf eine bekannte konstitutionelle Mutation in den Genen BRCA1 und/oder BRCA2 nach der Gebührenordnungsposition 11518 diese Mutation nicht bestätigt.

Die Gebührenordnungsposition 11601 ist im Krankheitsfall nicht neben den Gebührenordnungspositionen 11302, 11440 und 19456 berechnungsfähig.

3. 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

4. **Aufnahme der analogen Berechnungsausschlüsse für die genannten Gebührenordnungspositionen**
5. **Aufnahme der Gebührenordnungsposition 11601 in den Anhang 3 zum EBM**

GOP	Kurzlegende	Kalkulationszeit in Minuten	Prüfzeit in Minuten	Eignung der Prüfzeit
11601*	Nachweis oder Ausschluss von Mutationen in den BRCA1 und BRCA2-Genen in der Keimbahn gemäß Fachinformation	KA	17	Nur Quartalsprofil

Teil B

zu Empfehlungen gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V im Zusammenhang mit der Aufnahme der Gebührenordnungsposition 11601 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)

mit Wirkung zum 1. Januar 2020

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der Aufnahme der Gebührenordnungsposition 11601 in den Abschnitt 11.4.5 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) zum 1. Januar 2020 folgende Empfehlung gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V ab:

1. Die Vergütung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 11601 erfolgt außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen.
2. Die Überführung der Gebührenordnungsposition 11601 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung erfolgt gemäß Nr. 5 des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 323. Sitzung am 25. März 2014, oder entsprechender Folgebeschlüsse, zu einem Verfahren zur Aufnahme von neuen Leistungen in den EBM.

Entscheidungserhebliche Gründe

Teil A

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 455. Sitzung am 11. Dezember 2019 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) 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

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. Lynparza® ist bei positivem Nachweis von BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom, einem platin-sensitiven, fortgeschrittenen oder rezidierten oder progressiven high-grade epithelalem Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primärem Peritonealkarzinom indiziert. Zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzung ist eine Untersuchung auf BRCA1/2 Mutationen auch außerhalb der bereits im EBM enthaltenen Indikation nach der Gebührenordnungsposition 11440 Hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom (HBOC) erforderlich. Aus diesem Grund wird der Umfang der vertragsärztlichen Leistungen durch die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 11601 in einen neuen Unterabschnitt 11.4.5 In-vitro-Diagnostik hereditärer Veränderungen zur Indikationsstellung einer pharmakologischen Therapie erweitert.

Zudem wird die Legende der Gebührenordnungsposition 19456 im Abschnitt 19.4.4 EBM entsprechend der Erweiterung des Anwendungsgebietes ergänzt.

3. Inkrafttreten

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

Entscheidungserhebliche Gründe

Teil B

zu Empfehlungen gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V im Zusammenhang mit der Aufnahme der Gebührenordnungsposition 11601 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) 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) und Empfehlungen gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V.

2. Regelungsinhalte und Regelungshintergründe

Mit Wirkung zum 1. Januar 2020 wird im Zusammenhang mit der Untersuchung auf therapierelevante BRCA1/2 Mutationen beim Mammakarzinom ohne Hinweise auf eine hereditäre Komponente die Gebührenordnungsposition 11601 in den Abschnitt 11.4.5 des EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 11601 in den EBM führt nicht zu Einsparungen bei anderen Gebührenordnungspositionen (keine Substitution).

Da die erforderliche Vergütung derzeit nicht genau quantifiziert werden kann, empfiehlt der Bewertungsausschuss, die Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 11601 zunächst außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen zu finanzieren.

Die Überführung dieser Leistungen in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung erfolgt gemäß Nr. 5 des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 323. Sitzung am 25. März 2014, oder entsprechender Folgebeschlüsse, zu einem Verfahren zur Aufnahme von neuen Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM).

3. Inkrafttreten

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