

## BESCHLUSS

### des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz SGB V in seiner 432. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)

#### Teil A

#### zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2019

---

1. Streichung der ersten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 11235 im Abschnitt 11.3 EBM
2. Streichung der zweiten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 11236 im Abschnitt 11.3 EBM
3. Änderung des Leistungsinhaltes der Gebührenordnungsposition 11235 im Abschnitt 11.3 EBM

11235 Zuschlag zu der Gebührenordnungsposition 11233 für eine wissenschaftlich begründete humangenetische Beurteilung in Bezug auf komplexe genetisch bedingte manifeste Erkrankungen bei einem Patienten mit einem Verdacht auf eine seltene, genetische Erkrankung einschließlich der Tumorprädispositionssyndrome

##### *Obligater Leistungsinhalt*

- Persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt,
- Ausführliche schriftliche wissenschaftlich begründete humangenetische Beurteilung über das genetische und/oder teratogene Risiko unter Einbeziehung der relevanten Vorbefunde,
- Beurteilung der Prognose für den Erkrankten,
- Bestimmung des Risikos einer Erkrankung und/oder Anlageträgerschaft für Nachkommen,
- Schriftliche Zusammenfassung für den Patienten **in verständlicher Form, ggf. einschließlich Hinweise auf psychosoziale Unterstützungsangebote und Selbsthilfeeinrichtungen,**

*Fakultativer Leistungsinhalt*

- Erfassung relevanter Vorbefunde in Kopie,
- Körperliche Untersuchung,
- Fallbezogene wissenschaftliche Recherche,
- Beratung des Patienten und/oder des Personensorgeberechtigten,
- **Konsiliarische Erörterung/fachliche Beratung mit mitbehandelnden Ärzten sowie mit Ärzten mit indikationsspezifischer Expertise für den Bereich der Verdachtsdiagnose,**

4. **Änderung des Leistungsinhaltes der Gebührenordnungsposition 11236 im Abschnitt 11.3 EBM**

11236 Zuschlag zu der Gebührenordnungsposition 11233 für eine wissenschaftlich begründete humangenetische Beurteilung in Bezug auf manifeste unklare, schwer abgrenzbare genetisch bedingte Fehlbildungssyndrome und/oder manifeste unklare Entwicklungsstörungen bei einem Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

*Obligater Leistungsinhalt*

- Persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt,
- Körperliche Untersuchung,
- Foto- und/oder Videodokumentation,
- Erfassung relevanter Vorbefunde in Kopie,
- Fallbezogene wissenschaftliche Recherche,
- Ausführliche schriftliche wissenschaftlich begründete humangenetische Beurteilung,
- Beurteilung der Prognose für den Erkrankten,
- Beratung des Patienten und/oder des Personensorgeberechtigten,
- Schriftliche Zusammenfassung für den Patienten und/oder die/den Personensorgeberechtigte(n) **in verständlicher Form, ggf. einschließlich Hinweise auf psychosoziale Unterstützungsangebote und Selbsthilfeeinrichtungen,**

*Fakultativer Leistungsinhalt*

- **Konsiliarische Erörterung/fachliche Beratung mit mitbehandelnden Ärzten sowie mit Ärzten mit indikationsspezifischer Expertise für den Bereich der Verdachtsdiagnose,**

**5. Änderung der Bestimmung Nr. 1 im 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 **und 19461** sind nicht berechnungsfähig.

**6. Überführung der Bestimmung Nr. 5 des Abschnitts 19.4 EBM als Bestimmung Nr. 2 in den Abschnitt 19.4.4 EBM und Änderung der Nummerierung der Bestimmungen Nummern 6 und 7 in Nummern 5 und 6 des Abschnitts 19.4 EBM**

**7. Änderung der ersten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19424 im Abschnitt 19.4.2 EBM**

*Ab der 21. Leistung im Krankheitsfall 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.~~*

**8. Streichung der ersten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19425 im Abschnitt 19.4.2 EBM**

**9. Streichung der zweiten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19453 im Abschnitt 19.4.4 EBM**

**10. Streichung der ersten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19454 im Abschnitt 19.4.4 EBM**

**11. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 19461 im Abschnitt 19.4.4 EBM**

19461 Nachweis oder Ausschluss von allen bekannten EGFR-aktivierenden Mutationen in den Exonen 18 bis 21 unter Verwendung von zirkulierender Tumor-DNA zur Indikationsstellung einer gezielten Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom, wenn diese laut Fachinformation obligat ist

zweimal im Krankheitsfall

*Die Gebührenordnungsposition 19461 ist nur dann berechnungsfähig, wenn ein nicht kleinzelliges Lungenkarzinom histologisch nachgewiesen ist und nicht genügend Tumorgewebe als*

3934 Punkte  
425,76 €

*Untersuchungsmaterial zur Verfügung steht oder gewonnen werden kann.*

*Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 19461 setzt die Anwendung eines validierten Verfahrens voraus, für das anhand von Vergleichsproben Nachweisgrenzen von  $\leq 1\%$  für aktivierende Mutationen in den Exonen 18 bis 21 im EGFR-Gen belegt werden können.*

*Die Gebührenordnungsposition 19461 ist für das Therapiemonitoring nicht berechnungsfähig.*

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

#### **Protokollnotiz:**

Nach Vorliegen der Abrechnungsdaten der ersten zwei Jahre nach Einführung der Leistung nach der Gebührenordnungsposition 19461 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab überprüft der Bewertungsausschuss den Anteil an allen Krankheitsfällen, in denen eine zweimalige Abrechnung der Gebührenordnungsposition 19461 erfolgt.

Sollte sich aus der Überprüfung ergeben, dass der Anteil der Versicherten mit zweimaliger Berechnung der Gebührenordnungsposition 19461 im Krankheitsfall mehr als 20 Prozent beträgt, wird der Bewertungsausschuss durch Aufnahme einer Anmerkung die Notwendigkeit einer medizinischen Begründung bei zweimaliger Abrechnung der Gebührenordnungsposition im Einzelfall beschließen, sofern nicht die Prüfung des dann aktuellen Stands der medizinischen Wissenschaft die mindestens zweimalige Testung begründet.

Die Evaluation erfolgt durch das Institut des Bewertungsausschusses.