

## B E S C H L U S S

### des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 603. Sitzung am 5. August 2022

#### Teil A

### zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Oktober 2022

---

#### 1. 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, 19460 bis 19463, **19465**, 19503 bis 19506 sind nicht berechnungsfähig.

#### 2. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 19465 in den Abschnitt 19.4.4 EBM

- 19465 Nachweis oder Ausschluss von allen bekannten MET-Exon-14-Skipping-Mutationen unter Verwendung von zirkulierender Tumor-DNA zur Indikationsstellung einer gezielten Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, wenn dies laut Fachinformation obligat ist,

zweimal im Krankheitsfall

3934 Punkte

*Die Gebührenordnungsposition 19465 ist nur dann berechnungsfähig, wenn ein nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom histologisch nachgewiesen ist und nicht genügend Tumorgewebe als Untersuchungsmaterial zur Verfügung steht oder gewonnen werden kann.*

*Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 19465 setzt die Anwendung eines validierten Verfahrens voraus, für das anhand von Vergleichsproben Nachweisgrenzen von  $\leq 1$  % für MET-Exon-14-Skipping-Mutationen belegt werden können.*

*Die Gebührenordnungsposition 19465 ist für das Therapiemonitoring nicht berechnungsfähig.*

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

**3. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32868 in den Abschnitt 32.3.14 EBM**

32868 Genotypisierung zur Bestimmung des UDP-Glucuronosyltransferase 1A1 (UGT1A1) Metabolisierungsstatus vor systemischer Therapie mit einem irinotecanhaltigen Arzneimittel

*Obligater Leistungsinhalt*

- Untersuchung auf das Vorliegen der Allele UGT1A1\*6 und UGT1A1\*28,

einmal im Krankheitsfall

50,00 Euro

## **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 Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32868 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)**

#### **mit Wirkung zum 1. Oktober 2022**

---

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32868 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zum 1. Oktober 2022 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 32868 erfolgt außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen.
2. Die Vergütung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 32868 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung wird grundsätzlich auf zwei Jahre befristet. Die Leistungen werden am Ende dieser Frist in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung überführt, wenn die Mengenentwicklung eine weitere extrabudgetäre Vergütung nicht erfordert. Soweit dazu kein Einvernehmen besteht, ist eine Entscheidung des Erweiterten Bewertungsausschusses herbeizuführen. Bei der Überführung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 32868 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung ist das vom Bewertungsausschuss in seiner 383. Sitzung am 21. September 2016, zuletzt geändert durch den Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 598. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung), bzw. entsprechender Folgebeschlüsse, unter Nr. 2.2.1.2 beschlossene Verfahren zur Berücksichtigung einer geänderten Abgrenzung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung anzuwenden.

## **Entscheidungserhebliche Gründe**

### **zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 603. Sitzung am 5. August 2022**

#### **Teil A**

### **zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Oktober 2022**

---

#### **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**

##### zu 1. und 2.:

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.

Das Arzneimittel Tepmetko® wird zur gezielten Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) verwendet, die eine systemische Therapie nach Platin-basierter Chemotherapie und/oder nach einer Behandlung mit Immuntherapie benötigen. Für die Anwendung ist der Nachweis einer MET-Exon-14-Skipping-Mutation erforderlich. Mit dem vorliegenden Beschlussteil A wird die Gebührenordnungsposition (GOP) 19465 zur Untersuchung auf das Vorliegen der MET-Exon-14-Skipping-Mutation unter Verwendung von zirkulierender Tumor-DNA neu in den Abschnitt 19.4.4 EBM und entsprechend als weitere Ausnahme in die erste Bestimmung zum Abschnitt 19.4 EBM aufgenommen.

##### zu 3.:

Mit dem vorliegenden Beschlussteil A werden die Empfehlungen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 21. Dezember 2021 (Rote-Hand-Brief) für eine Genotypisierung zur Bestimmung des UDP-Glucuronosyltransferase 1A1 (UGT1A1) Metabolisierungsstatus vor einer systemischen Therapie mit irinotecanhaltigen Arzneimitteln im EBM umgesetzt. Es sollen Patienten identifiziert

werden, die als langsame UGT1A1-Metabolisierer ein erhöhtes Risiko für schwere Neutropenien und Durchfälle haben und für die deswegen eine geringere Anfangsdosis von irinotecanhaltigen Arzneimitteln in Betracht gezogen werden sollte. Die GOP 32868 zur Untersuchung auf das Vorliegen der Allele UGT1A1\*6 und UGT1A1\*28 wird neu in den Abschnitt 32.3.14 EBM aufgenommen.

### **3. Inkrafttreten**

Der Beschlussteil A tritt mit Wirkung zum 1. Oktober 2022 in Kraft.

## **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 Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32868 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Oktober 2022**

---

#### **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. Regelungshintergrund und -inhalte**

Mit Wirkung zum 1. Oktober 2022 wird die Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32868 in den EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 32868 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 32868 zunächst außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen zu finanzieren.

Für die Vergütung empfiehlt der Bewertungsausschuss, die Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32868 zunächst für zwei Jahre außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu finanzieren und zum 30. September 2024 zu prüfen, ob die Überführung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 32868 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung empfohlen werden kann.

Die Überführung dieser Leistung in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung erfolgt gemäß dem vom Bewertungsausschuss in seiner 383. Sitzung am 21. September 2016, zuletzt geändert durch den Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 598. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung), bzw. entsprechender Folgebeschlüsse, unter Nr. 2.2.1.2 beschlossenen Verfahren zur Berücksichtigung einer geänderten Abgrenzung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung.

### **3. Inkrafttreten**

Der Beschlussteil B tritt mit Wirkung zum 1. Oktober 2022 in Kraft.