

KVB 80684 München

Abrechnung

An alle Ärzte, die humangenetische Leistungen
abrechnen

Ihr Ansprechpartner: Servicetelefon Abrechnung
Telefon: 0 89 / 5 70 93 - 4 00 10
Fax: 0 89 / 5 70 93 - 4 00 11
E-Mail: Abrechnungsberatung@kvb.de
Unser Zeichen: Honorarabrechnung

30.06.2016

Weiterentwicklung Humangenetik zum 1. Juli 2016

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Bewertungsausschuss hat in seiner 372. und 376. Sitzung das Kapitel 11 EBM „Humangenetik“ grundlegend überarbeitet und die humangenetischen Leistungen der Abschnitte 11.3 und 11.4 an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik angepasst.

Die neuen EBM-Regelungen für die Humangenetik gelten wie geplant ab dem 1. Juli 2016. Das Bundesministerium für Gesundheit hatte die vorgesehene Genehmigungspflicht bei den großen Mutationssuchen nach den Gebührenordnungspositionen 11449, 11514 und 19425 beanstandet. Der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung haben gegen die Beanstandung der Genehmigungspflicht Klage eingereicht. Die Klage hat aufschiebende Wirkung. Somit tritt der Beschluss der 372. Sitzung des Bewertungsausschusses vom 11. März 2016 wie vereinbart in Kraft. Wenn sich aufgrund des Verfahrens Änderungen an dem Beschluss ergeben, werden wir Sie selbstverständlich informieren.

Schnellüberblick: Was ändert sich?

- Die humangenetischen Laboruntersuchungen des Kapitels 11 EBM wurden differenziert:
 - Die bisherigen **Gebührenordnungspositionen 11310 bis 11312 (Zytogenetik) und 11320 bis 11322 (Molekulargenetik)** wurden **gestrichen**.
 - Die **konstitutionelle genetische Diagnostik** findet sich weiterhin im nun neu gefassten Abschnitt 11. 4 „In-vitro-Diagnostik konstitutioneller genetischer Veränderungen“ in Kapitel 11.
 - Die **tumorgenetische Diagnostik** wird überführt in den neuen Abschnitt 19.4 „in-vitro-Diagnostik tumorgenetische Veränderungen“ in Kapitel 19.

- Die Leistungsbeschreibungen der Gebührenordnungspositionen orientieren sich künftig an dem zugrunde liegenden Mutationsmechanismus. Damit wird die bisherige methodische von einer pathogenetischen Beschreibung abgelöst.
- Die ärztlichen Kosten und die Gemeinkosten der konstitutionellen und der tumorgenetischen Laborleistungen wurden in neuen Pauschalen zusammengefasst (GOPen 11301 bis 11303 bzw. GOPen 19401 bis 19403).
- Die Risikoallele des bisherigen Abschnitts 11.4.1 wurden gestrichen und sind künftig vollständig in Abschnitt 32.3.14 (Speziallabor) abgebildet.
- Als alleinige pharmakogenetische Untersuchung wurde die Bestimmung des CYP2D6-Metabolisierungsstatus vor Gabe von Inhibitoren der Glukozerebrosid-Synthase gemäß Fachinformation in Abschnitt 32.3.14 aufgenommen (GOP 32865).
- Allgemeine und transplantationsvorbereitende immungenetische Untersuchungen sind im neuen Abschnitt 32.3.15 (Speziallabor) abgebildet.
- Die GOP 11230 „Humangenetische Beurteilung“ ist bei einer ausschließlichen Einsendung von Proben nicht mehr berechnungsfähig. Der obligate Leistungsinhalt der GOP wurde um einen „persönliche Arzt-Patienten-Kontakt“ ergänzt und die erste Anmerkung gestrichen.
- Bis zur Anpassung der genetischen in-vitro-Diagnostik der Mutterschaftsvorsorge im EBM wird eine Übergangsregelung für die Abrechnung der pränatalen Mutationssuche getroffen.
- Die fachlichen Anforderungen für die Abrechnung von Leistungen der konstitutionellen und tumorgenetischen Diagnostik bleiben weitgehend unverändert.

Eine tabellarische Übersicht über die neuen Gebührenordnungspositionen der Abschnitte 11. 4 und 19. 4 mit ihren geänderten Punkt- und Eurowerten, neu eingeführten Mengenbegrenzungs- und Höchstwertregelungen sowie den allgemeinen Abrechnungsbestimmungen stellen wir Ihnen auf unserer Homepage unter www.kvb.de in der Rubrik Abrechnung / BEGO-EBM / EBM-Reform zur Verfügung.

Die Beschlüsse des Bewertungsausschusses vom 11. März und vom 22. Juni 2016 finden Sie auf der Internetseite des Instituts des Bewertungsausschusses (www.institut-des-bewertungsausschusses.de in der Rubrik Bewertungsausschuss / Beschlüsse).

Abschnitt 11.4 - Konstitutionelle genetische Diagnostik

Die Leistungen des neuen Abschnitts 11.4 sind ausschließlich für konstitutionelle genetische Veränderungen in Geweben und Organen berechnungsfähig. **Genexpressionsanalysen** sowie die **Untersuchung freier Nukleinsäuren im Plasma** („Liquid-Biopsy“) sind **nicht berechnungsfähig**.

- Die große Zahl an unterschiedlichen Krankheitsbildern und der für die Diagnostik seltener Erkrankungen erforderliche Untersuchungsaufwand werden mit der Neufassung im EBM über die Gebührenordnungspositionen 11302, 11303, 11511 bis 11514 und 11516 bis 11517 differenziert abgebildet.

Die umfangreichen Mutationssuchen (GOPen 11449 und 11514) sind nur bei ausführlicher Begründung der medizinischen Notwendigkeit und nach vorheriger Genehmigung durch die zuständige Krankenkasse berechnungsfähig. Sofern eine Genehmigung der Kassen für die Mutationssuche abgelehnt wird, kann für die Abfassung des (Antrags-)Gutachtens die Gebührenordnungsposition 11304 berechnet werden.

- Im **Abschnitt 11.4.2** (Indikationsbezogene genetische in-vitro-Diagnostik monogener Erkrankungen) wurden bestehende Stufendiagnostiken wie das Fragiles-X-Syndrom (GOPen 11360 und 11361) und die Diagnostik des hereditären Brustkrebses (GOPen 11440 und 11441) jeweils zu einer Pauschale zusammengefasst. Die spinale Muskelatrophie nach GOP 11412 entfällt und kann zukünftig über die neue GOP 11518 (Abschnitt 11.4.3) abgerechnet werden. Zusätzlich wurde der Abschnitt 11.4.2 um neue Indikationen wie das Noonan-Syndrom als „nicht seltene“ Erkrankung mit kardialer Beteiligung und Entwicklungsverzögerung (neu: GOPen 11355 und 11356) sowie das Marfan-Syndrom als hereditäre Erkrankung des Bindegewebes u. a. mit Beteiligung des Herz-Kreislaufsystems, des Skelettsystems sowie der Augen (GOPen 11444 bis 11448) erweitert.

Mit dem Beschluss hat der Bewertungsausschuss den entsprechenden Leistungsumfang dieses Abschnittes abschließend bestimmt. Die Berechnung der Gebührenordnungspositionen dieses Abschnittes setzt - wie bisher - **die Genehmigung** nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik voraus.

- Der **neue Abschnitt 11.4.3** (In-vitro-Diagnostik konstitutioneller genetischer Veränderungen bei syndromalen oder seltenen Erkrankungen) bildet im Wesentlichen die Leistungsinhalte der bisherigen GOPen 11310 bis 11312 bzw. 11320 bis 11322 ab. Er beinhaltet die zytogenetische und die molekulargenetische in-vitro-Diagnostik konstitutioneller genetischer Veränderungen bei syndromalen oder seltenen Erkrankungen (GOPen 11501 bis 11518).

- Untersuchungen krankheitsauslösender oder krankheitsrelevanter Mutationen ohne den Verdacht auf eine syndromale oder seltene Erkrankung sind über den **neuen Abschnitt 11.4.4** (GOPen 11521 und 11522) berechnungsfähig.

Abschnitt 19.4 - Tumordiagnostik

Die Leistungen des Abschnittes 19.4 sind nur für die in-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen in neoplastisch veränderten Geweben und Organen berechnungsfähig. Die **Analyse von freien Nukleinsäuren im Plasma** sowie **Genexpressionsanalysen wie EndoPredict® oder Oncotype DX®** sind grundsätzlich **nicht berechnungsfähig**.

- Im **Abschnitt 19.4.1** sind die Pauschalen der in-vitro-Diagnostik für tumorgenetischen Veränderungen zusammengefasst (GOPen 19401 bis 19403).
- Der **Abschnitt 19.4.2** bildet die in-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen für solide und hämatologische Erkrankungen ab. Die Gebührenordnungsposition 19411 beschreibt die in der Tumorgenetik häufige und wichtige diagnostische Untersuchung auf eine krankheitsauslösende strukturelle Chromosomenaberration als spezifische Leistung unabhängig von der eingesetzten analytischen Technik. Anforderungen an die Nachweisgrenze (GOPen 19425 und 19426 sowie entsprechende Leistungen in Abschnitt 19.4.4) begründen sich in der grundsätzlich zu erwartenden Mikroheterogenität des Untersuchungsmaterials oder in den diagnostischen Anforderungen an die Kontrolle des Therapieerfolges (GOPen 19434, 19435 und 19439).

Die aufwändige Mutationssuche wird über GOP 19425 vergütet und ist nur bei ausführlicher Begründung der medizinischen Notwendigkeit und nach vorheriger Genehmigung durch die zuständige Krankenkasse berechnungsfähig. Sofern eine Genehmigung der Kassen für die Mutationssuche abgelehnt wird, kann für die Abfassung des (Antrags-)Gutachtens die Gebührenordnungsposition 19406 berechnet werden.

- Im **Abschnitt 19.4.3** werden besondere Anforderungen in der Diagnostik hämatologischer Neoplasien als indikationsbezogene Leistung abgebildet und in eigenständigen Gebührenordnungspositionen konkretisiert. Im Rahmen der hämatologisch-onkologischen Diagnostik sind ein spezielles Anreicherungsverfahren nach der GOP 19430, eine Zellkultur nach der GOP 19431 und die Bestimmung des Karyotyps nach der GOP 19432 medizinisch erforderlich. Spezielle Untersuchungen zur Kontrolle der Therapie und des Erkrankungsverlaufs hämatologischer Neoplasien sind mit den Gebührenordnungspositionen 19433, 19434, 19435 und 19439 abgebildet.

Die Leistungen des Abschnitts 19.4.3 - mit Ausnahme der Gebührenordnungsposition 19433 - dürfen ausschließlich von Fachärzten für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, von

Fachärzten für Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie sowie von Fachärzten, die an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmen, veranlasst werden. Sofern die Untersuchung nach der Gebührenordnungsposition 19433 im Zusammenhang mit weiteren Leistungen des Abschnitts 19.3 notwendig wird, kann diese von Fachärzten für Pathologie und von Fachärzten für Neuropathologie erbracht und selbst veranlasst werden.

- Eine in-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen zur Indikationsstellung einer pharmakologischen Therapie (Companion Diagnostik) ist ausschließlich nach den Gebührenordnungspositionen des neuen **Abschnittes 19.4.4** berechnungsfähig. Die Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 19451 bis 19454 dieses Abschnitts sind nicht an die Verordnung bestimmter Wirkstoffe gebunden.

Als erste indikationsspezifische Leistung vor Anwendung einer PARP-Inhibitorthherapie (Lynparza®) beim Ovarialkarzinom wurde die GOP 19456 in Abschnitt 19.4.4 aufgenommen.

Pränatale Mutationssuche

- Die Gebührenordnungspositionen 11502, 11503, 11513 und 11514 sind im Ausnahmefall bei medizinischer Notwendigkeit bis zur Anpassung der genetischen in-vitro-Diagnostik der Mutterschaftsvorsorge im EBM auch pränatal berechnungsfähig. Die medizinische Notwendigkeit muss einzelfallbezogen bei der Abrechnung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung schriftlich nachgewiesen werden. Die medizinische Begründung ist in der Feldkennung 5009 (freies Begründungsfeld) bei jeder abgerechneten Gebührenordnungsposition einzutragen.
- Die Anpassung der genetischen in-vitro-Diagnostik in der Mutterschaftsvorsorge, Empfängnisregelung und Reproduktionsmedizin wird mit Wirkung zum 1. November 2016 vorgenommen. Bestandteil dieser Anpassung ist auch die Überprüfung des Ausschlusses der Gebührenordnungspositionen der Abschnitte 11.4.3 und 11.4.4 neben der zyto-genetischen Leistung des Abschnitts 1.7.4 EBM.

Notwendige Angaben bei Abrechnung der neuen GOPen der Kapitel 11 und 19

Angabe von OMIM-Kodes erforderlich

Bei der Berechnung der Gebührenordnungspositionen 11511 bis 11518, 11521, 11522, 19421 bis 19425 und 19451 bis 19456 sind sowohl die Art der Erkrankung als auch die Art der Untersuchung (Gennummer, Genname nach OMIM) anzugeben.

Die Angaben sind für jede der oben aufgeführten Gebührenordnungspositionen wie folgt einzutragen:

- Feldkennung **5070**: untersuchtes Gen / Genname (OMIM-G-Kode)
- Feldkennung **5071**: Art der Erkrankung (OMIM-P-Kode)

Sind die von Ihnen dokumentierten OMIM-Kodes in der derzeit gültigen Stammtabelle **nicht** enthalten, nehmen Sie bitte folgende Eintragungen vor:

- Feldkennung **5070** und **5071**: Ersatzwert „9999999“
- Feldkennung **5072**: Gen-Name (als Freitext)
- Feldkennung **5073**: Art der Erkrankung (als Freitext)

Angabe von verwendeten Arzneimitteln notwendig

Bei der Berechnung der Gebührenordnungspositionen 19451 bis 19456 ist die Angabe der zur Behandlung geplanten und/oder eingesetzten Arzneimittel zwingend erforderlich. Das geplante bzw. eingesetzte Arzneimittel ist in der Feldkennung 4208 „Befund/Medikation“ bei jeder abgerechneten Gebührenordnungsposition 19451 bis 19456 einzutragen.

Medizinische Begründung erforderlich

Bei der Berechnung der Gebührenordnungspositionen 11514 und 19425 ist die Angabe einer ausführlichen Begründung der medizinischen Notwendigkeit im Einzelfall anzugeben. Die medizinische Begründung ist in der Feldkennung 5009 (freies Begründungsfeld) bei jeder abgerechneten Gebührenordnungsposition 11514 und 19425 einzutragen.

Änderungen im Kapitel 32 - Labor

- **Hämochromatose:** In den Unterabschnitt 32.3.14 wurde aufgrund der Streichung des Abschnitts 11.4.1 die GOP 32864 zur Berechnung der HFE-Genotypisierung bei Verdacht auf Hämochromatose neu aufgenommen.
- **Pharmakogenetische Untersuchungen:** Für die genotypische Untersuchung zur Bestimmung des CYP2D6-Metabolisierungsstatus vor Gabe von Inhibitoren der Glukozerebrosid-Synthase gemäß der Arzneimittelfachinformation wurde die Gebührenordnungsposition 32865 in Abschnitt 32.3.14 aufgenommen. Andere pharmakogenetische Untersuchungen stellen derzeit keine vertragsärztlichen Leistungen dar.
- **Immungenetische Untersuchungen:** Die transplantationsvorbereitenden und allgemeinen immungenetischen Untersuchungen werden in dem neuen Abschnitt 32.3.15 (GOPen 32901 bis 32911 und 32931 bis 32947) differenziert abgebildet. Die bisherigen Gebührenordnungspositionen 32528, 32529, 32531 und 32862 werden gestrichen.
- Die **Kennummer 32010** in der Präambel 32.2 Nr. 6 wurde gestrichen. Sie ist für die Steuerung der Wirtschaftlichkeit von Leistungen des Kapitels 32 überflüssig, da die Kosten der Leistungen nach den Abschnitten 11.4 und 19.4 nicht auf das Laborbudget angerechnet werden.

Für die Durchführung und Abrechnung der neuen Laborleistungen ist eine **Laborgenehmigung** erforderlich. Humangenetiker und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik, die bereits über eine Laborgenehmigung verfügen, können die neuen Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 32.3.14 und 32.3.15 abrechnen - anderenfalls muss eine Laborgenehmigung beantragt werden. Die Antragsformulare finden Sie unter [www.kvb.de / Service / Formulare und Anträge / L / Labor](http://www.kvb.de/Service/Formulare_und_Antraege/L/Labor).

Folgeanpassungen

Im Zuge der oben dargestellten Weiterentwicklung der Humangenetik wurden noch weitere Änderungen vorgenommen:

- Die Bestimmungen zur Überweisung/Veranlassung von Laborleistungen im Bundesmantelvertrag wurden geändert. Neben redaktionellen Anpassungen der §§ 7 Abs. 2 und 24 Abs. 8 an die neuen Gebührenordnungspositionen wurde mit Änderung des § 25 Abs. 2 Nr. 2 klargestellt, dass das Postulat der persönlichen Leistungserbringung für alle zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen gilt.
- Der Ziffernkranz zuzahlungspflichtiger Leistungen in der Durchführungsempfehlung zur künstlichen Befruchtung wurde angepasst. In der Durchführungsempfehlung sind die Leistungen vereinbart, bei denen die Versicherten im Rahmen einer künstlichen Befruchtung 50% der Kosten selbst bezahlen müssen. Ab dem 1. Juli 2016 gilt dies nur noch für die humangenetischen Gebührenordnungspositionen 11301, 11302, 11351, 11352. Bitte kennzeichnen Sie diese Gebührenordnungspositionen mit dem Buchstaben Q in der KVDT-Feldkennung 5023, wenn Sie diese Untersuchungen im Rahmen einer künstlichen Befruchtung erbringen.

Verlängerung der Abgabefrist für die Quartalsabrechnung 2/2016

Falls Sie aufgrund der zukünftigen Änderungen bei den humangenetischen Leistungen den offiziellen Abgabetermin für das Abrechnungsquartal 2/2016 (Montag, 11. Juli 2016) nicht einhalten können, gewähren wir Ihnen eine Fristverlängerung bis maximal 14 Tage nach dem offiziellen Abgabetermin, d. h. bis zum 25. Juli 2016.

Bitte informieren Sie uns bis zum 11. Juli 2016 einfach kurz und formlos per E-Mail (Terminverlaengerung@kvb.de) oder per Fax (0941 3963-138) darüber, damit wir die verspätete Abgabe bei unserer Eingangsbearbeitung berücksichtigen können. Ein offizieller Antrag mit Begründung ist nicht notwendig.

Vergütung - extrabudgetär

Die umfangreichen humangenetischen Analysen (GOPen 11449 und 11514), die Companion Diagnostik (Unterabschnitt 19.4.4) sowie die allgemeine Tumorgenetik (Unterabschnitt 19.4.2) werden ab Juli außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung gezahlt. Die Ärzte erhalten diese genetischen Leistungen extrabudgetär zu den Preisen der B€GO vergütet. Die ebenfalls zum 01.07.2016 neu in den EBM aufgenommenen Leistungen nach den GOPen 11304, 19406, 32865 und 32911 sollen laut Empfehlung des Bewertungsausschusses extrabudgetär vergütet werden. Die Umsetzung dieser Empfehlung muss aber noch mit den Krankenkassen auf Landesebene verhandelt werden.

Freundliche Grüße

gez.

Franz Grundler

Bereichsleiter Honorarabrechnung