

## B E S C H L U S S

### des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 549. Sitzung am 17. Februar 2021

### zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

mit Wirkung zum 1. April 2021

---

#### 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, ~~19461~~, bis 19463, 19501 und 19502 sind nicht berechnungsfähig.

#### 2. Aufnahme von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 19462 und 19463 in den Abschnitt 19.4.4 EBM

- 19462 Bestimmung des PIK3CA-Mutationsstatus unter Verwendung von zirkulierender Tumor-DNA zur Indikationsstellung einer gezielten Behandlung von postmenopausalen Frauen und Männern mit einem Hormonrezeptor (HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom bei Fortschreiten der Erkrankung nach endokriner Therapie als Monotherapie, wenn diese laut Fachinformation obligat ist,

##### *Obligater Leistungsinhalt*

- Mutationssuche auf aktivierende Mutationen in den Exonen 7, 9 und 20 im PIK3CA-Gen,

zweimal im Krankheitsfall

3934 Punkte

*Die Gebührenordnungsposition 19462 ist nur dann berechnungsfähig, wenn ein Mammakarzinom histologisch nachgewiesen ist und nicht genügend Tumorgewebe zur Beurteilung des aktuellen Mutationsstatus als Untersuchungsmaterial zur Verfügung steht oder gewonnen werden kann.*

*Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 19462 setzt die Anwendung eines validierten Verfahrens voraus, für das Nachweisgrenzen von  $\leq 1\%$  für die im PIK3CA-Gen zu bestimmenden Mutationen belegt werden können.*

*Die Gebührenordnungsposition 19462 ist für das Therapiemonitoring nicht berechnungsfähig.*

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

19463

Gezielte Bestimmung von PIK3CA-Mutationen unter Verwendung von zirkulierender TumordNA zur Indikationsstellung einer gezielten Behandlung von postmenopausalen Frauen und Männern mit einem Hormonrezeptor (HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom bei Fortschreiten der Erkrankung nach endokriner Therapie als Monotherapie, wenn diese laut Fachinformation obligat ist,

*Obligater Leistungsinhalt*

- gezielte Untersuchung der aktivierenden Mutationen E542K, E545K, und H1047R sowie von bis zu 7 weiteren aktivierenden Mutationen in den Exonen 7, 9 und 20 im PIK3CA-Gen,

zweimal im Krankheitsfall

2100 Punkte

*Die Gebührenordnungsposition 19463 ist nur dann berechnungsfähig, wenn ein Mammakarzinom histologisch nachgewiesen ist und nicht genügend Tumorgewebe zur Beurteilung des aktuellen Mutationsstatus als*

*Untersuchungsmaterial zur Verfügung steht oder gewonnen werden kann.*

*Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 19463 setzt die Anwendung eines validierten Verfahrens voraus, für das Nachweisgrenzen von  $\leq 0,5\%$  für die im PIK3CA-Gen zu bestimmenden Mutationen belegt werden können.*

*Die Gebührenordnungsposition 19463 ist für das Therapiemonitoring nicht berechnungsfähig.*

## **Entscheidungserhebliche Gründe**

### **zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 549. Sitzung am 17. Februar 2021 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. April 2021**

---

#### **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. Die Anwendung des Arzneimittels Piqray® erfolgt zur gezielten Behandlung von postmenopausalen Frauen und von Männern mit einem Hormonrezeptor (HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom bei Fortschreiten der Erkrankung nach endokriner Therapie, bei denen eine PIK3CA-Mutation am Tumorgewebe oder in einer Plasmaprobe nachgewiesen wurde.

Die Gebührenordnungspositionen 19462 und 19463 werden zur Bestimmung des PIK3CA-Mutationsstatus unter Verwendung von zirkulierender Tumor-DNA neu in den EBM aufgenommen.

#### **3. Inkrafttreten**

Der Beschluss tritt mit Wirkung zum 1. April 2021 in Kraft.