

B E S C H L U S S

**des Erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 4 SGB V
in seiner 65. Sitzung am 10. Juni 2020**

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

mit Wirkung zum 1. Juli 2020

**Anpassung der Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32816 im
Abschnitt 32.3.12 EBM**

32816 Nukleinsäurenachweis des beta-
Coronavirus SARS-CoV-2

Obligater Leistungsinhalt

- Untersuchung von Material der oberen Atemwege (Oropharynx-Abstrich und/oder Nasopharynx-Abstrich (-Spülung oder -Aspirat)),

Fakultativer Leistungsinhalt

- Untersuchung von Material der tiefen Atemwege (Bronchoalveoläre Lavage, Sputum (nach Anweisung produziert bzw. induziert) und/oder Trachealsekret),

einmal am Behandlungstag

59,00 39,40 €

Die Gebührenordnungsposition 32816 ist im Behandlungsfall höchstens fünfmal berechnungsfähig.

Die Untersuchung nach der Gebührenordnungsposition 32816 ist nur bei Patienten mit einer akuten COVID-19 assoziierten Symptomatik und / oder bei klinischen und radiologischen Hinweisen auf eine virale Pneumonie unter Angabe einer medizinischen Begründung berechnungsfähig.

Die Befundmitteilung sollte im Regelfall innerhalb von 24 Stunden nach Materialeinsendung erfolgen.

Die Gebührenordnungsposition 32816 ist nur von Fachärzten für Laboratoriumsmedizin, Virologen oder für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie berechnungsfähig.

Die Untersuchungsindikation sollte unter Berücksichtigung der Kriterien des RKI nach ärztlichem Ermessen gestellt werden.

Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 32816 setzt die Teilnahme an Maßnahmen der externen Qualitätssicherung voraus.

Protokollnotiz:

Der Erweiterte Bewertungsausschuss richtet zur Marktbeobachtung eine Expertengruppe ein, für die die unparteiischen Mitglieder des Erweiterten Bewertungsausschusses, der GKV-Spitzenverband, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und das Institut des Bewertungsausschusses Experten benennen. Das Institut des Bewertungsausschusses fasst die Ergebnisse der Expertengruppe in einem Bericht bis zum 15. August 2020 zusammen, auf deren Basis der Bewertungsausschuss den Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses aus der 65. Sitzung überprüft, in seiner Sitzung am 25. August 2020 berät und ggf. mit Wirkung zum 4. Quartal neu entscheidet.

Anordnung des Sofortvollzugs:

1. Der Erweiterte Bewertungsausschuss beschließt gemäß § 86a Abs. 2 Nr. 5 SGG die Anordnung der sofortigen Vollziehung seines Beschlusses aus der 65. Sitzung vom 10. Juni 2020 zur Änderung des EBM mit Wirkung zum 1. Juli 2020 bezüglich der GOP 32816 EBM (Nukleinsäurenachweis des neuartigen Coronavirus mittels RT-PCR).
2. Der Erweiterte Bewertungsausschuss begründet die Anordnung der sofortigen Vollziehung gemäß § 86a Abs. 2 Nr. 5 SGG wie folgt:

Entscheidungen des Erweiterten Bewertungsausschusses ergehen gegenüber den an der Normsetzung im Bewertungsausschuss beteiligten Institutionen als Verwaltungsakte, die mit der Anfechtungsklage angegriffen werden können. Ein gesetzlicher Sofortvollzug ist für Beschlüsse des Erweiterten Bewertungsausschusses – anders als für Entscheidungen der Schiedsämter – nicht ausdrücklich vorgesehen.

Um sicherzustellen, dass der Beschluss zur Anpassung des EBM bezüglich der GOP 32816 EBM auch im Fall einer Klageerhebung ohne Zeitverzug umgesetzt werden und am 1. Juli 2020 in Kraft treten kann, ordnet der Erweiterte Bewertungsausschuss nach Abwägung aller maßgeblichen Belange ausdrücklich den Sofortvollzug an.

Die gesetzlichen Voraussetzungen des § 86a Abs. 2 Nr. 5 SGG sind erfüllt:

- a) Es besteht ein besonderes öffentliches Interesse an der sofortigen Vollziehung des Beschlusses vom 26. Mai 2020.

Die Änderungen der GOP 32816 EBM sehen eine Absenkung der Bewertung der GOP 32816 EBM sowie eine Begrenzung der Anzahl der durchführbaren Testungen auf fünf pro Behandlungsfall ab dem 1. Juli 2020 vor.

Die GOP 32816 EBM ist durch den Bewertungsausschuss in seiner 486. Sitzung (schriftliches Beschlussverfahren) mit Wirkung zum 1. Februar 2020 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommen worden. Aufgrund der Dringlichkeit mussten zu dem Zeitpunkt vereinfachende Annahmen zur Festsetzung der Bewertung basierend auf einer damals ähnlichen Leistung im EBM (mit einer Leistungsmenge von N = 23 Tsd. p. a.) getroffen werden.

Nach einer Kostenkalkulation unter Berücksichtigung der zwischenzeitlichen labortechnischen Entwicklungen (hohe Zahl der Tests, weitgehende Automatisierung, kein wesentlicher zusätzlicher Aufwand für Bestätigungstests) ist die mit Wirkung vom 1. Februar 2020 festgelegte Bewertung deutlich überhöht und nicht mehr gerechtfertigt. Bei derzeit ca. 420.000 Testungen pro Woche und einer (derzeitigen) Kapazität von ca. 1 Mio. Tests pro Woche führt dies zu einer mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot nicht zu vereinbarenden Belastung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Die vorgesehene Beschränkung auf fünf Testungen pro Behandlungsfall stellt sicher, dass die Testungen in der vertragsärztlichen Versorgung auf kurative Behandlungsanlässe beschränkt bleiben. So genannte Reihentestungen sind nicht Gegenstand der Krankenbehandlung (vgl. auch § 20i Abs. 3 SGB V in der ab 23.05.2020 geltenden Fassung).

Die aufschiebende Wirkung einer Klage hätte angesichts der zu erwartenden Dauer eines gerichtlichen Verfahrens zur Folge, dass die Absenkung der Bewertung sowie die Beschränkung auf fünf Tests pro Behandlungsfall erst mit erheblicher zeitlicher Verzögerung erfolgen würden.

Durch die Anordnung der sofortigen Vollziehung des Beschlusses wird dagegen sichergestellt, dass der Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses vom 10. Juni 2020 zur GOP 32816 EBM auch im Falle einer Klageerhebung Anwendung finden können.

- b) Das danach bestehende erhebliche öffentliche Interesse an einer Anordnung des Sofortvollzugs überwiegt im Rahmen der vorzunehmenden Abwägung das Interesse an der aufschiebenden Wirkung einer Klage.

Hinter dem Erfordernis, eine zeitnahe Anpassung der GOP 32816 EBM herbeizuführen, muss das Interesse an einer gerichtlichen Klärung der Rechtmäßigkeit des Beschlusses vor seiner Umsetzung zurückstehen. Dies gilt insbesondere auch deshalb, weil mit Umsetzung des Beschlusses keine vollendeten Tatsachen geschaffen werden. Sollte sich im Klageverfahren eine Rechtswidrigkeit der Beschlüsse ergeben, sind die Folgen nicht unumkehrbar.

Schließlich kann an dieser Stelle auch nicht unberücksichtigt bleiben, dass der Erweiterte Bewertungsausschuss der Konfliktlösung in der gemeinsamen Selbstverwaltung dient. Als ein in den Normsetzungsvorgang inkorporiertes Schiedsverfahren soll er Blockaden durch Mehrheitsentscheidungen verhindern. Vor diesem Hintergrund muss das Interesse eines Partners des Bewertungsausschusses, eine gegen ihn ergangene Mehrheitsentscheidung durch die Erhebung einer Anfechtungsklage zu blockieren, hinter dem oben dargestellten besonderen öffentlichen Vollzugsinteresse ebenfalls zurückbleiben.

- c) Die Anordnung des Sofortvollzugs ist verhältnismäßig. Sie ist geeignet und erforderlich, um sicherzustellen, dass die vom erweiterten Bewertungsausschuss Änderung des EBM zeitnah Wirkung entfaltet. Mildere Mittel sind nicht ersichtlich.

Zu diesem Ziel außer Verhältnis stehende Folgen sind auch nach der Interessenabwägung nicht erkennbar und damit nicht zu befürchten. Insbesondere ist die GOP 32816 EBM auch nach der Bewertungsanpassung so kalkuliert, dass labormedizinische Praxen bei Erbringung dieser Leistungen nicht nur kostendeckend arbeiten, sondern auch einen Gewinn erzielen können. Die Erbringung des Tests im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist daher nicht gefährdet. Darüber hinaus werden, wie bereits ausgeführt, keine unumkehrbaren Fakten geschaffen. Sollte sich z.B. die angepasste Bewertung als rechtswidrig erweisen, ist eine entsprechende Nachvergütung möglich.

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 4 SGB V in seiner 65. Sitzung am 10. Juni 2020 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 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

Mit dem vorliegenden Beschluss erfolgt eine Anpassung der Bewertung der durch Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 486. Sitzung mit Wirkung zum 1. Februar 2020 in den EBM aufgenommenen Gebührenordnungsposition 32816. Die Kalkulation der Leistung erfolgte mithilfe eines Rückgriffs auf eine inhaltlich vergleichbare Leistung unter Berücksichtigung zusätzlich erforderlicher Bestätigungstests gemäß des WHO-Protokolls.

In der Protokollnotiz Nr. 1 zum Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 494. Sitzung (Teil B) haben sich die Trägerorganisationen darauf verständigt, die Bewertung der Gebührenordnungsposition 32816 basierend auf verfügbaren Kosteninformationen einschließlich der Mengenentwicklung bis zum 31. Mai 2020 zu überprüfen und ggf. anzupassen.

Aufgrund der labortechnischen Entwicklungen in der Durchführung des PCR-Tests, insbesondere die Umstellung vormals manueller Arbeitsschritte in einen vollautomatischen Prozess, sowie der durch das deutlich gestiegene Testaufkommen induzierten Mengeneffekte hat der Erweiterte Bewertungsausschuss eine Neukalkulation der Gebührenordnungsposition 32816 des EBM vorgenommen. Diese wird mit dem 1. Juli 2020 umgesetzt.

Bei der Anpassung hat der Erweiterte Bewertungsausschuss, wie in § 9 Abs. 2 der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Verordnung) vorgesehen, auch die

Leistungsmenge nach der Rechtsverordnung und die von der Rechtsverordnung erfassten Vergütungsbestandteile berücksichtigt.

Zudem werden weitere Abrechnungsbestimmungen für die Gebührenordnungsposition 32816 des EBM aufgenommen, wonach zum einen die Anzahl der durchführbaren Testungen auf fünf pro Behandlungsfall begrenzt wird. Zum anderen wird festgelegt, dass die Untersuchung nach der Gebührenordnungsposition 32816 nur für Patienten mit einer akuten Covid-19 assoziierten Symptomatik und unter Angabe einer medizinischen Begründung berechnungsfähig ist.

Der Erweiterte Bewertungsausschuss beschließt gemäß § 86a Abs. 2 Nr. 5 SGG die Anordnung der sofortigen Vollziehung dieses Beschlusses zur Anpassung des EBM. Die Begründung für die Anordnung der sofortigen Vollziehung ergibt sich aus dem Beschlusstext.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt zum 1. Juli 2020 in Kraft.