

B E S C H L U S S

des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 729. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)

zum Ergebnis des Prüfverfahrens gemäß § 6 Absatz 1 II. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses i. V. m. § 87 Abs. 3e Satz 4 SGB V mit Wirkung zum 1. August 2024

1. Der Bewertungsausschuss beschließt gemäß § 87 Abs. 3e Satz 4 SGB V bezüglich des Antrags auf Auskunft für neue Leistungen, der von der Guardant Health Spain S.R.L. am 15. März 2024 eingereicht wurde, dass die angefragte Leistung *„Mutationssuche zum Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden somatischen genomischen Mutation mit klinisch relevanten Eigenschaften beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), kolorektalen Karzinom oder Mammakarzinom im fortgeschrittenen Stadium unter Verwendung von zirkulierender Tumor-DNA (ctDNA)“* gemäß § 6 Abs. 1 lit. c II. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen gemäß § 87 Abs. 2a SGB V nicht als abrechnungsfähige Untersuchung aufgeführt ist und keine neue Methode gemäß § 135 Abs. 1 SGB V darstellt.
2. Die angefragte Leistung kann gemäß § 87 Abs. 3e Satz 4 SGB V i. V. m. § 6 Abs. 3 II. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden.

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 729. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) zum Ergebnis des Prüfverfahrens gemäß § 6 Abs. 1 II. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses i. V. m. § 87 Abs. 3e Satz 4 SGB V mit Wirkung zum 1. August 2024

1. Rechtsgrundlage

Der Bewertungsausschuss ist gemäß § 87 Abs. 3e Satz 4 SGB V verpflichtet, im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hinsichtlich einer neuen Leistung auf Verlangen Auskunft zu erteilen, ob die Aufnahme einer neuen Leistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die nach § 135 Abs. 1 Satz 1 zunächst einer Bewertung durch den G-BA bedarf. Gemäß § 4 Abs. 3 II. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses basiert die Auskunftserteilung hinsichtlich der Zuständigkeit grundsätzlich auf den dem Auskunftsverlangen beigefügten Unterlagen. Es obliegt daher dem Auskunftsberechtigten, die für den Abwägungsprozess zwischen neuer Leistung z. B. gemäß § 87 Absatz 3e Satz 1 Nr. 1 SGB V und neuer Methode nach § 135 Abs. 1 SGB V erforderlichen Nachweise systematisch zu erheben und dem Auskunftsverlangen beizufügen.

2. Regelungshintergrund und -inhalt

Mit dem vorliegenden Beschluss ist der Bewertungsausschuss dem gesetzlichen Auftrag gemäß § 87 Abs. 3e Satz 4 SGB V nachgekommen und hat gemäß dem Ergebnis des Prüfverfahrens nach § 6 Abs. 1 und 3 II. Kapitel Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses beschlossen, dass die seitens der Guardant Health Spain S.R.L. angefragte Leistung „*Mutationssuche zum Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden somatischen genomischen Mutation mit klinisch relevanten Eigenschaften beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), kolorektalen Karzinom oder Mammakarzinom im fortgeschrittenen Stadium unter Verwendung von zirkulierender Tumor-DNA (ctDNA)*“ im EBM für ärztliche Leistungen gemäß § 87 Abs. 2a SGB V nicht als abrechnungsfähige Untersuchung

aufgeführt ist und keine neue Methode gemäß § 135 Abs. 1 SGB V darstellt und in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann.

Das Verfahren Guardant360® CDx ist für die molekulargenetischen Untersuchungen zur Bestimmung von Mutationen in Genabschnitten und einzelnen Genen aus einer Blutprobe (Liquid Biopsy) für die in den Gebührenordnungspositionen (GOP) 19460, 19461, 19465 enthaltenen Leistungen einsetzbar. Mit Wirkung zum 1. Juli 2024 enthält der EBM (Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 715. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)) zusätzlich die GOP 19467 für die kombinierte Bestimmung des ESR1 und PIK3CA Mutationsstatus aus einer Liquid Biopsy. Die Anpassung des EBM erfolgte gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 und 6 SGB V i. V. m. dem III. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses im Zusammenhang mit einer frühen Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V.

Damit ist die dem Antrag zugrundeliegende Untersuchungsmethode bereits im EBM enthalten.

Im gegenständlichen Auskunftsverfahren wird nunmehr eine Ausweitung des Leistungsumfangs der bestehenden EBM-Leistungen aus einer Liquid Biopsy beantragt. Die beantragte Ausweitung des Umfangs umfasst bislang ausschließlich in Tumorgewebe berechnungsfähige Mutationssuchen.

Insoweit ist nach Auffassung des Bewertungsausschusses ein Testgütevergleich von Untersuchungen in Geweben mit Untersuchungen in einer Liquid Biopsy zur Bewertung, ob die bestehenden Leistungen des EBM anzupassen sind, angemessen. Der Bewertungsausschuss spricht sich deswegen für eine Einordnung des Antrags gemäß § 6 Abs. 1 lit. c II. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses aus.

Gegenstand der vorliegenden Betrachtung des Bewertungsausschusses war der Einsatz des Untersuchungsverfahrens einer Liquid Biopsy zur Diagnostik/Therapie bei definierten klinischen Fragestellungen.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung zum 1. August 2024 in Kraft.