

## INFORMATIONEN FÜR DIE PRAXIS

### Genetische Laboruntersuchungen

Oktober 2016

#### Genetische Laboruntersuchungen richtig beauftragen – Wissenswertes für veranlassende Ärzte

Der Bereich Humangenetik im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) wurde zum 1. Juli 2016 neu strukturiert. Auch für Vertragsärzte, die genetische Laboruntersuchungen beauftragen, gibt es einige Neuerungen. Welche das sind und was bei der Veranlassung genetischer Untersuchungen zu beachten ist, fasst diese Praxisinformation zusammen.

#### EBM-Änderungen kurz im Überblick

Die Möglichkeiten, Krankheiten und Entwicklungsstörungen zu erkennen, denen womöglich eine genetische Ursache zugrunde liegt, nehmen rasant zu. Der Bewertungsausschuss hat darauf reagiert und die Abbildung dieser Leistungen im EBM dem Stand der Wissenschaft angepasst.

Kern der Weiterentwicklung ist die Differenzierung der genetischen Laborleistungen in konstitutionelle genetische, tumorgenetische und immungenetische Leistungen.

- Leistungen der konstitutionellen Genetik finden sich weiterhin im neugefassten Abschnitt 11.4 „In-vitro-Diagnostik konstitutioneller genetischer Veränderungen“ in Kapitel 11
- Tumorgenetische Leistungen wurden als neuer Abschnitt 19.4 „In-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen“ in das Kapitel 19 aufgenommen
- Immungenetische Untersuchungen wurden im Kapitel 32 neu strukturiert und in Unterabschnitte gegliedert – 32.3.15.1 für transplantationsvorbereitende sowie 32.3.15.2 für allgemeine immungenetische Untersuchungen

#### HINWEISE ZUR BEAUFTRAGUNG GENETISCHER UNTERSUCHUNGEN

#### Veranlassung auf Muster 10

Vertragsärzte, die human- oder tumorgenetische Laborleistungen beauftragen, nutzen das Muster 10 – Überweisungsschein für Laboratoriumsuntersuchungen als Auftragsleistung.

#### Indikationsrelevante Befunde beifügen

Dem Auftrag sollten möglichst immer auch indikationsrelevante Befunde beigefügt werden. Dies ist wichtig, damit der Humangenetiker / Labormediziner / Pathologe die Leistungsvoraussetzungen, zum Beispiel die Indikationsstellung und den Untersuchungsumfang, festlegen kann. Viele Labore stellen

Neuerungen zum  
1. Juli 2016

Anpassung an  
aktuellen  
wissenschaftlichen  
Stand

Genetische  
Laborleistungen jetzt  
im EBM-Kapitel 11,  
19 und 32

Muster 10



## Thema: Genetische Laboruntersuchungen

dafür Formulare bereit, die Ärzte zur Übermittlung der benötigten Angaben nutzen können. Auch die Überlassung eines Arztbriefes mit den benötigten Angaben ist möglich. Die Leistungsvoraussetzungen sind in den Präambeln zu den EBM-Abschnitten, in den Leistungen und in der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik festgelegt.

### Untersuchungen, die beauftragt werden dürfen

Ärzte aller Fachgruppen dürfen folgende genetische Labordiagnostik veranlassen:

- Untersuchungen auf konstitutionelle genetische Veränderungen (EBM-Abschnitt 11.4)
- tumorgenetische Untersuchungen des EBM-Abschnitts 19.4 mit Ausnahme der hämato-onkologischen Spezialdiagnostik im Abschnitt 19.4.3 (Diagnostik und Verlaufskontrolle hämatologischer Neoplasien)
- Untersuchungen von Risikoallelen (EBM-Abschnitt 32.3.14)
- immungenetische Untersuchungen (EBM-Abschnitt 32.3.15)

### Hämato-onkologische Spezialdiagnostik nur mit besonderer Qualifikation

Genetische Untersuchungen zur Diagnostik und Therapiesteuerung hämatologischer Neoplasien dürfen seit 1. Juli 2016 ausschließlich von Fachärzten für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, Fachärzten für Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzten, die an der Onkologie-Vereinbarung (Anlage 7 zum BMV-Ä) teilnehmen, veranlasst werden. Diese Untersuchungen sind im Abschnitt 19.4.3 abgebildet.

### Umfangreiche Mutationssuche vorab genehmigen lassen

Im begründeten Einzelfall kann eine erweiterte Mutationssuche erforderlich sein – sowohl bei der konstitutionellen genetischen (GOP 11449 und 11514) als auch bei der tumorgenetischen Diagnostik (GOP 19425). Patienten müssen sich die Untersuchung vorab von ihrer Kasse genehmigen lassen.

Für die Genehmigung durch die Krankenkassen ist ein wissenschaftlich begründetes ärztliches Gutachten erforderlich. Es wird von dem Arzt erstellt, der die Mutationssuche durchführt und nicht von dem, der sie beauftragt. Dieser legt in dem Gutachten unter anderem dar, warum der beantragte Untersuchungsumfang notwendig ist und begründet dies aus den klinischen Vorbefunden. In diesem Zusammenhang wird er sich gegebenenfalls an den Arzt wenden, der die Leistung beauftragt hat.

### Hinweise zu besonderen Leistungsgruppen

- **Pharmakogenetik, Genexpressionsanalysen und Liquid-Biopsy**  
Pharmakogenetische Untersuchungen, Genexpressionsanalysen und die „Liquid-Biopsy“ sind weiterhin keine vertragsärztlichen Leistungen. Hierauf wird in den Bestimmungen der einzelnen EBM-Abschnitte ausdrücklich hingewiesen.

Labore stellen häufig  
Formular bereit

Jeder Vertragsarzt  
darf Untersuchungen  
veranlassen

Veranlassung nur  
durch Onkologen

Erweiterte  
Mutationssuche  
genehmigungspflichtig  
und nur im  
begründeten  
Einzelfall

Unterlagen für  
Gutachten  
bereitstellen

Keine EBM-  
Leistungen



## Thema: Genetische Laboruntersuchungen

### HLA-Risikomerkmale

Eine Untersuchung Humaner Leukozyten-Antigene (HLA) wie HLA-B27 als Risikomerkmale ist als vertragsärztliche Leistung möglich und darf somit beauftragt werden.

### HLA-Typisierung

Die molekulargenetische Typisierung nach den GOP 32931 und 32932 wurde insbesondere für die Versorgung onkologischer Patienten mit typisierten Blutersatzpräparaten wie Thrombozyten in den EBM indikationsbezogen aufgenommen. Sie ist weniger fehleranfällig und auch genauer als die serologische Typisierung, die gestrichen wurde.

### HLA-Typisierung bei Transplantationen

Die Testung der Gewebsverträglichkeit im Zusammenhang mit einer Transplantation ist weiterhin eine vertragsärztliche Leistung. Die Kosten für die Testung des Empfängers und des Spenders übernimmt jeweils die Krankenkasse des Empfängers.

Eine Besonderheit gibt es bei Knochenmarkstransplantationen: Nur wenn es sich um die Untersuchung eines nahen Verwandten handelt, ist die Spendertypisierung eine vertragsärztliche Leistung. Die Histokompatibilitätstestung von Fremdspenden, die die gemeinnützige Organisation DKMS durchführt, sind nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung. Die Kosten trägt die DKMS.

EBM-Leistungen

Molekulargenetische Typisierung jetzt im EBM

Kasse des Empfängers übernimmt Kosten

Nur Untersuchung naher Verwandter Kassenleistung

Kennnummer 32010 entfällt

Vorgaben durch Gendiagnostikgesetz

### Wirtschaftlichkeitsbonus: Streichung der Kennnummer 32010

Die Ausnahme-Kennnummer 32010 für die Untersuchungsindikation „Genetisch bedingte Erkrankungen oder Verdacht auf diese Erkrankungen, sofern Untersuchungen nach den GOP 11310 bis 11312, 11320 bis 11322 sowie der GOP des Abschnitts 11.4 durchgeführt werden“ wurde gestrichen.

*Erläuterung:* Ärzte erhalten einen Bonus, wenn sie Laborleistungen des Kapitels 32 wirtschaftlich verordnen und ihr Laborkostenbudget nicht überschreiten. Nicht angerechnet werden dabei Behandlungsfälle, die mit einer Kennnummer gekennzeichnet sind. Die gestrichene Kennnummer 32010 ist für die Steuerung nicht erforderlich, da sie nur Leistungen des EBM-Kapitels 11 umfasst, die ohnehin nicht dem Laborbudget zugerechnet werden. So wird auch der Wirtschaftlichkeitsbonus für diese Behandlungsfälle vergütet.

### Vorgaben aus dem Gendiagnostikgesetz

Mit dem 2010 in Kraft getretenen Gendiagnostikgesetz hat der Gesetzgeber die Voraussetzungen und Grenzen genetischer Untersuchungen neu geregelt. Es sieht zugleich umfangreiche Aufklärungs- und Beratungspflichten vor, für die Ärzte sich qualifizieren müssen.

Es ist grundsätzlich davon auszugehen, dass veranlasste Leistungen der konstitutionellen Genetik in Abschnitt 11.4, der Risikoallele in Abschnitt 32.3.14 und der HLA-Risikomerkmale in Abschnitt 32.3.15 dem Gendiagnostikgesetz unterliegen (als diagnostische genetische Untersuchungen). Diese Untersuchungen darf jeder Arzt veranlassen, als „verantwortliche ärztliche Person“ (laut Gendiagnostikgesetz) muss er allerdings bestimmte Regelungen beachten. Er ist beispielsweise verpflichtet, dem Patienten den Befund



## Thema: Genetische Laboruntersuchungen

persönlich zu erläutern. Auch das Labor, das mit der Untersuchung beauftragt wurde, darf nur ihm den Befund mitteilen.

Die Veranlassung vorgeburtlicher und prädiktiver genetischer Untersuchungen ist an weitere Voraussetzungen gebunden, zum Beispiel eine verpflichtende Beratung des Patienten vor der genetischen Untersuchung und eine Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung.

*Kennen Sie schon die PraxisNachrichten? Sie können den Newsletter der KBV hier kostenlos abrufen und abonnieren: [www.kbv.de/praxisnachrichten](http://www.kbv.de/praxisnachrichten).*