

# B E S C H L U S S

## **des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 719. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)**

### **Teil A**

## **zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 2024**

---

### **1. Aufnahme eines Abschnitts 1.9 in den EBM**

1.9 Meldungen implantatbezogener Maßnahmen gemäß den Vorgaben des Implantatregistergesetzes

1. Sofern bei Durchführung eines operativen Eingriffs nach Abschnitt 2.23 aus dem Anhang 2 EBM eine implantatbezogene operative Maßnahme gemäß § 2 Nr. 4 Implantatregistergesetz (IRegG) durchgeführt wird, ist für die Berechnungsfähigkeit der dazugehörigen Leistungen aus Abschnitt 31.2.2 und 36.2.2 EBM die Erfüllung der Meldepflichten gemäß Implantatregistergesetz erforderlich.
2. Die Gebührenordnungsposition 01965 ist nur von Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und Fachärzten für Chirurgie berechnungsfähig.

### **2. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 01965 in den Abschnitt 1.9 EBM**

01965 Zuschlag zu einem Eingriff nach Abschnitt 31.2.2 oder 36.2.2 für die zugehörige Erfassung, Speicherung und Übermittlung von Daten bezüglich einer implantatbezogenen Maßnahme an die Register- und Vertrauensstelle gemäß §§ 16 und 17 Absatz 1 Implantatregistergesetz (IRegG) sowie Erfüllung der Pflichten nach §§ 18, 20, 24 und 25 IRegG,

je Meldung

78 Punkte

*Die Gebührenordnungsposition 01965 ist im Falle einer Vervollständigung oder Korrektur gemäß § 17 IRegBV einer bereits erfolgten Meldung nicht erneut berechnungsfähig.*

### 3. Aufnahme einer Nr. 10 in die Präambel 31.2.1 EBM

10. Sofern bei Durchführung eines operativen Eingriffs nach Abschnitt 2.23 aus dem Anhang 2 EBM eine implantatbezogene operative Maßnahme gemäß § 2 Nr. 4 Implantatregistergesetz durchgeführt wird, ist für die Berechnungsfähigkeit der dazugehörigen Leistungen aus Abschnitt 31.2.2 EBM die Erfüllung der Meldepflichten gemäß Implantatregistergesetz erforderlich.

### 4. Aufnahme einer Nr. 9 in die Präambel 36.2.1 EBM

9. Sofern bei Durchführung eines operativen Eingriffs nach Abschnitt 2.23 aus dem Anhang 2 EBM eine implantatbezogene operative Maßnahme gemäß § 2 Nr. 4 Implantatregistergesetz durchgeführt wird, ist für die Berechnungsfähigkeit der dazugehörigen Leistungen aus Abschnitt 36.2.2 EBM die Erfüllung der Meldepflichten gemäß Implantatregistergesetz erforderlich.

### 5. Änderung der Überschrift zu Abschnitt 40.5 EBM

- 40.5 Kostenpauschalen für Krankheitsbericht, Kurplan, Testbriefchen, Bezug von Harnstoff oder Mifepriston, Einmalsklerosierungsnadeln, zystoskopische Injektionsnadeln, -kanülen oder -katheter, Schweißtest, **Meldegebühr implantatbezogener Maßnahmen**

### 6. Aufnahme einer Kostenpauschale 40162 in den Abschnitt 40.5 EBM

- 40162 Kostenpauschale für die Meldegebühr im Zusammenhang mit der Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme entsprechend der Gebührenordnungsposition 01965 gemäß § 2 Absatz 1 Implantatregister-Gebührenverordnung (IRegGebV),

je Meldung 6,24 €

*Die Gebührenordnungsposition 40162 ist im Falle einer Vervollständigung oder Korrektur gemäß § 17 IRegBV einer bereits erfolgten Meldung nicht erneut berechnungsfähig.*

### 7. Aufnahme einer Nr. 24 in die Präambel 2.1 zum Anhang 2 EBM

24. Sofern bei Durchführung eines operativen Eingriffs nach Abschnitt 2.23 aus dem Anhang 2 EBM eine implantatbezogene operative Maßnahme gemäß § 2 Nr. 4 Implantatregistergesetz durchgeführt wird, ist für die Berechnungsfähigkeit der dazugehörigen Leistungen aus Abschnitt 31.2.2

oder 36.2.2 EBM die Erfüllung der Meldepflichten gemäß Implantateregistergesetz erforderlich.

8. **Aufnahme der Gebührenordnungsposition 01965 in die Präambeln 7.1 Nr. 4 und 8.1 Nr. 4**
9. **Aufnahme der Gebührenordnungsposition 01965 in den Anhang 3 zum EBM**

<b>GOP</b>	<b>Kurzlegende</b>	<b>Kalkulationszeit in Minuten</b>	<b>Prüfzeit in Minuten</b>	<b>Eignung der Prüfzeit</b>
01965*	Zuschlag zu einem Eingriff nach Abschnitt 31.2.2 oder 36.2.2 für Erfassung, Speicherung und Übermittlung von Daten bezüglich einer implantatbezogenen Maßnahme sowie Patienteninformation gemäß Implantateregistergesetz	4	3	Tages- und Quartalsprofil

**Protokollnotiz:**

Die Bewertung der Leistung nach der Gebührenordnungsposition 01965 ist mit Wirkung zum 1. Januar 2025, spätestens aber, wenn eine Meldung über das Web-Formular nicht mehr möglich ist, zu überprüfen und ggf. anzupassen.

## **Teil B**

### **zu Empfehlungen gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 SGB V i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01965 und 40162 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)**

**mit Wirkung zum 1. Juli 2024**

---

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01965 und 40162 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zum 1. Juli 2024 folgende Empfehlung gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 SGB V i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V ab:

1. Die Vergütung der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01965 und 40162 erfolgt außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen.

2. Die Vergütung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 01965 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung wird grundsätzlich auf zwei Jahre befristet. Die Leistungen werden am Ende dieser Frist in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung überführt, wenn die Mengenentwicklung eine weitere extrabudgetäre Vergütung nicht erfordert. Soweit dazu kein Einvernehmen besteht, ist eine Entscheidung des Erweiterten Bewertungsausschusses herbeizuführen. Bei der Überführung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 01965 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung ist das vom Bewertungsausschuss in seiner 383. Sitzung am 21. September 2016, zuletzt geändert durch den Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 654. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung), bzw. entsprechender Folgebeschlüsse, unter Nr. 2.2.1.2 beschlossene Verfahren zur Berücksichtigung einer geänderten Abgrenzung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung anzuwenden.

## **Entscheidungserhebliche Gründe**

### **zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 719. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)**

#### **Teil A**

### **zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 2024**

---

#### **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**

Das Gesetz zur Errichtung eines Implantateregisters Deutschland (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD) ist am 18. Dezember 2019 bzw. 1. Januar 2020 in Kraft getreten. Das EIRD verfolgt insbesondere das Ziel, ein verbindliches bundesweites Register zu implementieren, das systematische Langzeitbeobachtungen als Teil der Qualitätssicherung bei der Versorgung von Implantaten ermöglicht. Dafür müssen Ärzte implantatbezogene Maßnahmen wie beispielsweise die Implantation oder die Explantation eines Implantates an das Implantateregister melden.

Im Rahmen des EIRD wurde im § 87 SGB V ein neuer Absatz 2l aufgenommen. Dieser enthält den Auftrag an den Bewertungsausschuss zur Überprüfung des EBM, wie der Aufwand, der den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen im Sinne von § 2 Nummer 5 Buchstabe b und d des Implantateregistergesetzes in der vertragsärztlichen Versorgung auf Grund ihrer Verpflichtungen nach den §§ 16, 17 Absatz 1 sowie den §§ 18, 20, 24, 25 und 33 Absatz 1 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes entsteht, angemessen abgebildet werden kann. Mit Inkrafttreten des Patienten-Daten-Schutz-Gesetzes am 20. Oktober 2020 wurde in § 87 SGB V der bisherige Absatz 2l zum neuen Absatz 2m.

Das Implantateregistergesetz (IRegG), das als Grundlage für die Errichtung des Implantateregisters (IRD) dient, ist am 1. Januar 2020 in Kraft getreten. Ergänzend dazu

ist am 1. Oktober 2021 die Implantateregister-Betriebsverordnung (IRegBV) in Kraft getreten, die die rechtlichen Voraussetzungen für den Betrieb mit Echtdaten schafft und Details zum Betrieb des Registers regelt. Die Implantateregister-Gebührenverordnung (IRegGebV) ist am 20. Dezember 2023 in Kraft getreten. Sie legt die jährlichen Gebühren fest, die u.a. von der meldenden Gesundheitseinrichtung für die Meldung an die Registerstelle erhoben werden.

Aufgrund eines multifaktoriellen Geschehens wurde der Probetrieb des IRD erst im Februar 2022 aufgenommen, dadurch entstand eine Verzögerung der Aufnahme des Regelbetriebs mit verpflichtender Meldung von Brustimplantaten durch alle verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen.

Auf Grundlage des IRegG und der IRegBV mit Stand vom 14. Dezember 2023 ist ab dem 1. Juli 2024 jede Gesundheitseinrichtung, die implantatbezogene Maßnahmen mit Brustimplantaten durchführt, zur Meldung der Patientendaten an die Vertrauensstelle sowie zur Meldung der implantatbezogenen Falldaten an die Registerstelle verpflichtet (§§ 16 und 17 Abs. 1 IRegG).

Weitere Pflichten im Zusammenhang mit dem IRegG ergeben sich für die meldende Gesundheitseinrichtung aus den §§ 18, 20, 24 und 25 IRegG: Nutzung der Telematik-Infrastruktur (TI) sowie einer einheitlichen Datenstruktur, Aushändigung von Informationsmaterial sowie Kopien der übermittelten Daten und Information des Kostenträgers über die Durchführung der implantatbezogenen Maßnahme.

Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung erhält bei korrekt eingegangener Meldung eine Meldebestätigung und weist damit bei der Abrechnung der implantatbezogenen Maßnahmen gegenüber dem Kostenträger nach, dass sie ihren Meldepflichten gemäß IRegG nachgekommen ist. Ansonsten droht ein Vergütungsausschluss gemäß § 35 IRegG.

Für die mit der Meldung an das Implantateregister verbundenen Aufwände erhalten die Ärzte eine Vergütung. Hierfür bedarf es der Aufnahme neuer Gebührenordnungspositionen (GOP) in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM).

### **3. Regelungsinhalt**

Mit dem vorliegenden Beschluss Teil A hat der Bewertungsausschuss die Aufnahme eines neuen Abschnitts 1.9 EBM für die Meldungen implantatbezogener Maßnahmen gemäß den Vorgaben des Implantateregistergesetzes sowie die Aufnahme der GOP 01965 als Zuschlag zu einem Eingriff nach Abschnitt 31.2.2 oder 36.2.2 EBM für die zugehörige Erfassung, Speicherung und Übermittlung von Daten bezüglich einer implantatbezogenen Maßnahme mit Brustimplantaten an die Register- und Vertrauensstelle gemäß §§ 16 und 17 Absatz 1 Implantateregistergesetz (IRegG) sowie Erfüllung der Pflichten nach §§ 18, 20, 24 und 25 IRegG beschlossen. Berücksichtigt

wird hierbei die Durchführung der Meldung mittels einer Webanwendung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Gemäß BMG soll das Meldeverfahren einer implantatbezogenen Maßnahme zukünftig in die Praxissoftware integriert und damit automatisiert werden. Vor diesem Hintergrund verweist die Protokollnotiz auf die Notwendigkeit, bei Änderung des Meldeverfahrens erneut über die Bewertung zu beraten. Das gewählte Vorgehen bei der Bewertungsfindung stellt kein Präjudiz für weitere in Zukunft aufzunehmende implantatbezogene Maßnahmen dar.

Zur Vergütung der Meldegebühr gemäß § 2 Absatz 1 IRegGebV im Zusammenhang mit der Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme entsprechend der GOP 01965 wird die Kostenpauschale 40162 in den Abschnitt 40.5 EBM aufgenommen.

#### **4. Inkrafttreten**

Der Beschluss Teil A tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2024 in Kraft.

## **Teil B**

### **zu Empfehlungen gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 SGB V i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V im Zusammenhang mit der Aufnahme von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 01965 und 40162 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 2024**

---

#### **1. Rechtsgrundlage**

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband vereinbaren gemäß § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V im Bewertungsausschuss den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) und Empfehlungen gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 SGB V i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V.

#### **2. Regelungsinhalte und Regelungshintergründe**

Mit Wirkung zum 1. Juli 2024 werden die Gebührenordnungspositionen 01965 und 40162 in den EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungspositionen 01965 und 40162 in den EBM führt nicht zu Einsparungen bei anderen Gebührenordnungspositionen (keine Substitution).

Für die Vergütung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 01965 empfiehlt der Bewertungsausschuss, die Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 01965 zunächst für zwei Jahre außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu finanzieren und zum 30. Juni 2026 zu prüfen, ob die Überführung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 01965 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung empfohlen werden kann.

Die Überführung dieser Leistungen in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung erfolgt gemäß dem vom Bewertungsausschuss in seiner 383. Sitzung am 21. September 2016, zuletzt geändert durch den Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 654. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung), bzw. entsprechender Folgebeschlüsse, unter Nr. 2.2.1.2 beschlossenen Verfahren zur Berücksichtigung einer geänderten Abgrenzung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung.

Für die Vergütung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 40162 empfiehlt der Bewertungsausschuss, die Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 40162 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu finanzieren.

### **3. Inkrafttreten**

Der Beschluss Teil B tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2024 in Kraft.