

## **BESCHLUSS**

### **des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 487. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)**

#### **TEIL A**

#### **zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)**

**mit Wirkung zum 1. April 2020**

---

#### **Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32866 in den Abschnitt 32.3.14 EBM**

32866	Genotypisierung zur Bestimmung des CYP2C9-Metabolisierungsstatus vor der Gabe von Siponimod bei sekundär progredienter Multipler Sklerose gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation)
	<i>Obligater Leistungsinhalt</i>
	- Untersuchung auf das Vorliegen der Allele CYP2C9*1, CYP2C9*2 und CYP2C9*3,
einmal im Krankheitsfall	82,00 Euro

## TEIL B

### **zu Empfehlungen gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 32866 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. April 2020**

---

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der Aufnahme der Gebührenordnungsposition 32866 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zum 1. April 2020 folgende Empfehlung gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V ab:

1. Die Vergütung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 32866 erfolgt außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen.
2. Die Überführung der Gebührenordnungsposition 32866 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung erfolgt gemäß folgendem Verfahren: Die Vergütung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 32866 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 32866 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 451. Sitzung am 17. September 2019, 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 487. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)**

#### **TEIL A**

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

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 Mayzent® setzt voraus, dass der CYP2C9-Metabolisierungsstatus des Patienten vor Verabreichung des Wirkstoffs Siponimod bekannt ist. Dafür wird die Untersuchung der Allele CYP2C9\*1,\*2 und \*3 des CYP2C9-Gens gemäß der Gebührenordnungsposition 32866 neu in den EBM aufgenommen.

#### **3. Inkrafttreten**

Der Beschluss Teil A tritt mit Wirkung zum 1. April 2020 in Kraft.

## **Entscheidungserhebliche Gründe**

### **TEIL B**

**zu Empfehlungen gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 32866 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. April 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) und Empfehlungen gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V.

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

Mit Wirkung zum 1. April 2020 wird die Gebührenordnungsposition 32866 in den EBM aufgenommen.

Da die erforderliche Vergütung derzeit nicht genau quantifiziert werden kann, empfiehlt der Bewertungsausschuss, die Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 32866 zunächst außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu finanzieren und zum 30. März 2022 zu prüfen, ob die Überführung der Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 32866 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 451. Sitzung am 17. September 2019, bzw. entsprechender Folgebeschlüsse, unter Nr. 2.2.1.2 beschlossenen Verfahren zur Berücksichtigung einer geänderten Abgrenzung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung.

#### **3. Inkrafttreten**

Der Beschluss Teil B tritt mit Wirkung zum 1. April 2020 in Kraft.