

B E S C H L U S S

des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 549. Sitzung am 17. Februar 2021

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 17. Februar 2021

1. Der Bewertungsausschuss beschließt gemäß § 87 Abs. 3e Satz 4 SGB V bezüglich des Antrags auf Auskunft für neue Leistungen, der von der Social Consulting GmbH am 12. Oktober 2020 eingereicht wurde, dass anhand der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen die angefragte Leistung *Wundverband aus Eigenblut* gemäß § 6 Abs. 1 II. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses nicht abschließend beurteilt werden kann, ob es sich um
 - a) eine abrechnungsfähige ärztliche Leistung handelt, die bereits im Einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten ist oder
 - b) die als ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten ist, aber zu berücksichtigende Änderungen erfahren hat ohne die Einordnung als neue Methode gemäß § 135 Abs.1 SGB V zu begründen oder
 - c) die nicht als abrechnungsfähige Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten ist und die keine neue Methode gemäß § 135 Abs. 1 SGB V darstellt oder
 - d) deren Beurteilung als neue Methode gemäß § 135 Abs. 1 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss obliegt oder
 - e) ob diese Leistung, abweichend von den unter § 6 Abs.1 beschriebenen Optionen, ein Medizinprodukt zur Wundbehandlung gemäß § 31 (1a) SGB V

darstellt.

2. Zur Einordnung der neuen angefragten Leistung als ärztliche Leistung bei der Lokalthherapie chronischer Wunden ist es entscheidend, wie die neue angefragte Leistung im Verhältnis zum derzeit empfohlenen Vorgehen, ein physiologisches feuchtes Milieu in der Wunde (z. B. mittels Alginat, Schaumstoff, Acrylat, Hydrokolloid, feuchter Kompresse oder Gaze) herzustellen und aufrecht zu erhalten, zu bewerten wäre.

Zu a, b oder c)

Sollte die neue angefragte Leistung eine technische Weiterentwicklung und damit eine weitere Form des Feuchtverbandes darstellen, so läge die angefragte Leistung gemäß § 87 Abs. 3e Satz 4 SGB V i. V. m. § 6 II. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses in der Zuständigkeit des Bewertungsausschusses.

Zu d)

Sollte sich die angefragte Leistung wesentlich von anderen Formen der feuchten Wundbehandlung zur Lokalthherapie chronischer Wunden unterscheiden, etwa da es zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten kommt, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken nicht gerechtfertigt ist, würde es sich um ein neue Methode gemäß § 135 Abs. 1 SGB V handeln, die gemäß § 87 Abs. 3e Satz 4 SGB V i. V. m. § 6 Abs. 3 II. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses in die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses fallen würde.

Zu e)

Sofern es sich um ein Medizinprodukt zur Wundbehandlung gemäß § 31 (1a) SGB V handelt, liegt die Zuständigkeit für die angefragte Leistung beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Dieser Fall läge vor, wenn die Anwendung des Blutgerinnsels zur Wundbehandlung von der Zweckbestimmung des in Verkehr gebrachten Medizinprodukts umfasst wäre und das entstandene Produkt als Zubereitung aus Blut nicht als Arzneimittel einzustufen wäre. Sollte die Zweckbestimmung und Zertifizierung des Medizinprodukts dagegen mit der Herstellung des Blutgerinnsels enden und das Blutgerinnsel wäre eine Unterstützung des Arztes, stünde die ärztliche Leistung im Vordergrund.

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 549. Sitzung am 17. Februar 2021 zum Ergebnis des Prüfverfahrens gemäß § 6 Abs. 1 Kapitel II der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses i. V. m. § 87 Abs. 3e Satz 4 SGB V mit Wirkung zum 17. Februar 2021

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 Absatz 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 anhand der vom Antragssteller eingereichten Unterlagen nicht abschließend beurteilt werden konnte, ob die angefragte Leistung *Wundverband aus Eigenblut* in den Regelungsbereich des Gemeinsamen Bundesausschusses oder des Bewertungsausschusses fällt. Es handelt sich um ein Medizinprodukt zur Wundbehandlung gemäß § 31 (1a) SGB V in der Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses, falls die Anwendung des Blutgerinnsels Teil der Zertifizierung war. Sollte dagegen die ärztliche Leistung im Vordergrund stehen, müsste der Auskunftsberechtigte für eine abschließende Beurteilung der Zuständigkeit des verantwortlichen Gremiums methodisch geeignete vergleichende Studien vorlegen, die

die Effekte der neuen angefragten Leistung im Verhältnis zum derzeit empfohlenen Vorgehen der Lokalthherapie chronischer Wunden mittels Feuchtverband aufzeigen.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung zum 17. Februar 2021 in Kraft.