

B E S C H L U S S

des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 726. Sitzung am 14. August 2024

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 14. 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 Kalms Consulting GmbH im Auftrag der Endomag Ltd. am 12. April 2024 eingereicht wurde, dass die angefragte Leistung *Paramagnetische Markierung nicht-palpabler Tumorläsionen und Lymphknoten bei Mammakarzinom* gemäß § 6 Abs. 1 lit. d II. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen gemäß § 87 Abs. 2 SGB V als abrechnungsfähige Behandlung nicht aufgeführt ist, sondern eine neue Methode gemäß § 135 Abs. 1 SGB V darstellt.
2. Die Bewertung der angefragten Leistung obliegt nach Prüfung des Antrags auf Auskunft für neue Leistungen gemäß § 87 Abs. 3e Satz 4 SGB V i. V. m. § 6 Abs. 3 II. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses der Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 726. Sitzung am 14. August 2024 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 14. 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 Abs. 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 der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses beschlossen, dass die seitens der Kalms Consulting GmbH im Auftrag der Endomag Ltd angefragte Leistung „*Paramagnetische Markierung nicht-palpabler Tumorläsionen und Lymphknoten bei Mammakarzinom*“ im EBM für ärztliche Leistungen gemäß § 87 Abs. 2 SGB V als abrechnungsfähige Behandlung nicht aufgeführt ist, sondern eine neue Methode gemäß § 135 Abs. 1 SGB V darstellt, die der Zuständigkeit des G-BA obliegt.

Die angefragte Leistung zur „*Paramagnetischen Markierung von nicht-palpablen Tumorerläsionen und Lymphknoten bei Mammakarzinom*“ ist eine Teilprozedur bei der operativen Behandlung von Brustkrebs.

Die Anfrage umfasst die Verwendung von einem flüssigen oder einem festen paramagnetischen Marker in unterschiedlichen Anwendungsfällen im Rahmen der Behandlung des Mammakarzinoms in Abhängigkeit von Tumorstadium und Therapieregime.

Dabei werden drei Anwendungsszenarien beschrieben:

- 1. Paramagnetische Markierung von nicht-tastbarem Tumorgewebe bei der brusterhaltenden Operation des Mammakarzinoms*
- 2. Markierung von Sentinellymphknoten (SLN) mittels superparamagnetischem Eisenoxid-Tracer (SPIO), zur Vorbereitung der Sentinellymphknotenexzision (SLNE)*
- 3. Gezielte paramagnetische Markierung und Entfernung verdächtiger Lymphknoten (target lymph node excision, TLNE) im Rahmen der TAD (targeted axillary dissection).*

Bei dem Einsatz des angefragten Verfahrens (als Teilprozedur bei der operativen Behandlung von invasivem Mammakarzinom) handelt es sich um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die maßgeblich auf dem Einsatz spezifischer Medizinprodukte beruhen. Es handelt sich bei der paramagnetischen Markierung nicht-palpabler Tumorerläsionen und Lymphknoten bei Mammakarzinom um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept, dessen Nutzen und Risiken gegenüber den etablierten Vergleichsmethoden abgewogen werden müssen.

Der Bewertungsausschuss sieht es als geboten an, die Behandlungsmethode in einem Nutzenbewertungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V überprüfen zu lassen.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung zum 14. August 2024 in Kraft.