

## **B E S C H L U S S**

### **des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 743. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)**

### **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 2. Oktober 2024**

---

1. Der Bewertungsausschuss beschließt gemäß § 87 Abs. 3e Satz 4 SGB V bezüglich des Antrags auf Auskunft für neue Leistungen, der von der Hologic Deutschland GmbH am 3. Juni 2024 eingereicht wurde, dass die angefragte Leistung *NAAT-Nachweis von Streptokokken Typ B* 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 743. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) 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 2. Oktober 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 Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses beschlossen, dass die angefragte Leistung *NAAT-Nachweis vom Streptokokken Typ B* 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.

Für Streptokokken der serologischen Gruppe B (GBS) ist eine symptomlose Besiedelung bestimmter Regionen des Körpers bekannt. Dazu gehören u. a. Vagina, Gastrointestinaltrakt und Urethra. Eine GBS-Besiedelung stellt für die Schwangere

selbst im Regelfall keine gesundheitliche Gefahr dar, jedoch können GBS Auslöser neonataler Frühinfektionen sein, die innerhalb von 7 Tagen nach der Geburt auftreten und ihre Ursache in der vertikalen Übertragung von der Mutter zum Kind während der Geburt haben. Zur vertikalen Übertragung kommt es, wenn bei besiedelten Schwangeren GBS nach Eintritt der Wehentätigkeit und/oder Platzen der Fruchtblase aus der Scheide in das Fruchtwasser übertreten. Die Folgen einer GBS-Infektion des Neugeborenen können Hirnhautentzündung und bei schwerem Verlauf u. a. septischer Schock sein. Die Primärstrategie zur Bewältigung und Prävention einer Frühinfektion ist die intrapartale Antibiotikagabe.

Bei dem angefragten Untersuchungsverfahren handelt es sich um einen nukleinsäurebasierten Erregernachweis (NAAT-Nachweis) zum qualitativen Nachweis einer vaginalen oder rektalen Besiedlung mit GBS aus einer bakteriologischen Kultur. Mit Hilfe dieses Verfahrens soll ein standardisierter Nachweis einer GBS-Besiedlung bei Schwangeren ermöglicht werden, um eine gezielte Antibiotikatherapie intra partum einleiten zu können und so das Risiko einer neonatalen Frühinfektion zu verringern. Es handelt sich um eine präventive Untersuchung, die in der Schwangerschaftswoche 35 bis 37 erfolgen soll.

Entsprechend § 92 SGB V ist die ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft Gegenstand der Richtlinie des G-BA über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Geburt (Mutterschaft-Richtlinie). Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen zum Nachweis bzw. Ausschluss einer möglichen GBS-Besiedlung der Schwangeren zur Prävention neonataler Frühinfektionen sind bisher nicht in der Mutterschafts-Richtlinie enthalten.

Aus Sicht des Bewertungsausschusses bedeutet die Aufnahme des im vorliegenden Auskunftsverfahren angefragten Untersuchungsverfahrens zum Nachweis einer GBS-Besiedlung von Schwangeren zur Prävention von neonatalen Frühinfektionen eine wesentliche Erweiterung der aktuell geltenden Mutterschafts-Richtlinie und erfordert eine Bewertung von Nutzen und Risiken gemäß § 135 Abs. 1 SGB V.

### **3. Inkrafttreten**

Der Beschluss tritt mit Wirkung zum 2. Oktober 2024 in Kraft.