

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 inspiring-health GmbH im Auftrag der Veldana Medical SA am 11. April 2024 eingereicht wurde, dass die angefragte Leistung *Endometriumablation durch Heißwasserballon bei dysfunktionellen uterinen Blutungen* 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 Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses beschlossen, dass die angefragte Leistung der *Endometriumablation durch Heißwasserballon bei dysfunktionellen uterinen Blutungen* 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.

Chronische uterine Blutungsstörungen bedeuten eine erhebliche Einschränkung sowohl der Leistungsfähigkeit als auch der Lebensqualität der betroffenen Frauen. Zur Behandlung dieser Blutungsstörungen werden deshalb im Rahmen der

vertragsärztlichen Versorgung konservative (in der Regel medikamentöse) und verschiedene operative Behandlungsmethoden vorgehalten.

Für einen Teil dieser Patientinnen kann nach erfolgloser konservativer Therapie eine hysteroskopische Verödung oder eine hysteroskopische Abtragung der Gebärmutter Schleimhaut als uteruserhaltende Operation die geeignete Therapieform darstellen, um die Blutungsstärke und -häufigkeit zu reduzieren.

Zum Leistungsumfang der vertragsärztlichen Versorgung gehören Verfahren der ersten Generation, wie die mono- oder bipolare Schlingenresektion, die Rollerballablation oder die Laserablation, welche unter hysteroskopischer Kontrolle durchgeführt werden, sowie die Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode als Verfahren der zweiten Generation, welche ohne Hysteroskopie durchgeführt wird.

Das gleiche therapeutische Ziel verfolgt die Endometriumablation mittels Heißwasserballon, welche ebenfalls zu den Verfahren der zweiten Generation gehört. Bisher konnte eine therapeutische Überlegenheit gegenüber den zur Verfügung stehenden, oben genannten Verfahren nicht belegt werden.

Bei dem angefragten Verfahren handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, die maßgeblich auf dem Einsatz eines spezifischen Medizinproduktes beruht. In der Zusammenschau handelt es sich bei der Endometriumablation mittels Heißwasserballon um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept, dessen Nutzen und Risiken gegenüber den etablierten chirurgischen Vergleichsmethoden, beispielsweise der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode, 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.