

## **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.