

## **Entscheidungserhebliche Gründe**

### **zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 724. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) zum Ergebnis des Prüfverfahrens gemäß § 6 Abs. 1 II. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses i. V. m. § 87 Abs. 3e Satz 4 SGB V mit Wirkung zum 10. Juli 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 SGB V 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 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 Mirai Medical Irland angefragte Leistung „*Elektrochemotherapie*“ 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.

Bei der angefragten Elektrochemotherapie zur Behandlung von primären und sekundären bösartigen Neubildungen der Haut führt das Anlegen eines elektrischen

Feldes zu einer erhöhten Permeabilität der Zellmembranen (Porenbildung), wodurch große, nicht membrangängige Moleküle (wie z. B. Chemotherapeutika) in die Zellen gelangen. Im Zusammenhang mit einer gleichzeitig durchgeführten Chemotherapie wird durch diese reversible Elektroporation eine deutlich höhere intrazelluläre Konzentration des Zytostatikums erreicht. Dies stellt ein neuartiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept dar. Das eingesetzte zytotoxische Agens läge ohne reversible Elektroporation in subtherapeutischer Dosierung vor.

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

### **3. Inkrafttreten**

Der Beschluss tritt mit Wirkung zum 10. Juli 2024 in Kraft.