

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 751. 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 5. November 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 von der Fidia Pharma GmbH mit Antrag vom 12. Juli 2024 angefragte Leistung „*Hauttransplantation im speziellen Micrografting*“ 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 Leistung „*Hauttransplantation im speziellen Micrografting*“ handelt es sich um eine Technik, bei der sehr kleine Hautstücke von einer gesunden Hautstelle

des Körpers entnommen und mittels eines sterilen patentierten Medizinproduktes für den Einmalgebrauch mikrofraktioniert werden. Diese Mikrografts werden anschließend direkt in die Wunde eingebracht.

Die vom Antragsteller genannten, derzeit im EBM enthaltenen OPS-Kodes und korrespondierenden Gebührenordnungspositionen (GOP) unterscheiden sich hinsichtlich der medizinisch-technischen Umsetzung wesentlich von der Leistung „*Hauttransplantation im speziellen Micrografting*“.

Im Anhang 2 EBM sind die OPS-Kodes 5-925.fa bis 5-925.69 für freie Hauttransplantationen und Lappenplastiken an Haut und Unterhaut bei Verbrennungen und Verätzungen durch Spalthaut, Vollhaut, Composite graft, gestielte regionale Lappen, gestielte Fernlappen sowie für den permanenten Hautersatz durch allogenes Hauttransplantat bzw. alloplastisches und xenogenes Hautersatzmaterial enthalten. Diesen OPS-Kodes sind die entsprechenden GOP aus den Kapitel 31 und 36 EBM zugeordnet. Wie der Antragsteller selbst feststellt, unterscheidet sich das Hy-Tissue® Micrograft-Verfahren in wesentlichen Aspekten von diesen etablierten Verfahren. Beispielsweise werden bei Voll- oder Spalthauttransplantaten größere Hautstücke entnommen, in die Wunde transplantiert und in der Regel auch fixiert. Bei der angefragten Leistung „*Hauttransplantation im speziellen Micrografting*“ hingegen erfolgt eine Mikrofraktionierung der durch Biopsie entnommenen kleinen Hautstückchen und nach Aufbereitung die direkte Eingabe einer Suspension in die Wunde.

Die angefragte Leistung ist somit nicht als abrechnungsfähige Leistung im EBM aufgeführt.

In der Zusammenschau handelt es sich bei der angefragten Leistung „*Hauttransplantation im speziellen Micrografting*“ um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept, dessen Nutzen und Risiken gegenüber den etablierten chirurgischen Vergleichsmethoden abgewogen werden müssen.

Der Bewertungsausschuss sieht es als geboten an, die Behandlungsmethode der „*Hauttransplantation im speziellen Micrografting*“ in einem Nutzenbewertungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V überprüfen zu lassen.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung zum 5. November 2024 in Kraft.