

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 770. 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 11. Februar 2025

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 ITC Institut TakeCare GmbH i. A. Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG mit Antrag vom 28. Oktober 2024 angefragte Leistung „TheraSorb® LIFE 21® mit Ig omni Adsorbern“ 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.

Das angefragte Verfahren der Immunadsorption (IA) mittels TheraSorb® LIFE 21® mit Ig omni Adsorbern soll bei Patienten mit Post/Long-COVID-Erkrankung oder Covid-Post-Vac-Erkrankung und/oder Myalgischen Enzephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndroms (ME/CFS) bzw. Patienten, die eine der Long-COVID-Erkrankung ähnliche Symptomatik aufweisen, angewendet werden. Eine Immunadsorptionstherapie (Apherese) ist für die angeführten Indikationen bislang in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung nicht enthalten.

Der Bewertungsausschuss sieht es als geboten an, die Behandlungsmethode der „TheraSorb® LIFE 21® mit Ig omni Adsorbern“ in einem Nutzenbewertungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V überprüfen zu lassen.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung zum 11. Februar 2025 in Kraft.