

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 775. 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. März 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 beigelegten 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 NOVACOS Rechtsanwälte Partnerschaft mbH im Auftrag des Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed) mit Antrag vom 21. Oktober 2024 angefragte Leistung „*Invenia™ ABUS (automatischer Brust-Ultraschall)*“ 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.

Invenia™ ABUS ist ein automatischer Brust-Ultraschall, der das Brustgewebe in einem 3D Volumen erfasst. Durch die Automatisierung und Standardisierung der Aufnahmen kann die ABUS-Untersuchung von einem Medizinischen Technologen für Radiologie durchgeführt werden, während die von der Untersuchung entkoppelte Befundung in ärztlicher Verantwortung liegt.

Der Einsatz des automatischen Brust-Ultraschalls als ergänzende Screening-Untersuchung bei Frauen mit dichtem Brustgewebe ist im Ablauf der Früherkennung von Brustkrebs durch das Mammographie-Screening entsprechend der Richtlinie des G-BA über die Früherkennung von Krebserkrankungen nicht enthalten.

Darüber hinaus ist die Leistung gegenüber einer herkömmlichen ärztlich durchgeführten Ultraschalluntersuchung der Brust inklusive der Befundung erheblich verändert.

Der Bewertungsausschuss sieht es als geboten an, die Untersuchungsmethode des „*Invenia™ ABUS (automatischer Brust-Ultraschall)*“ in einem Nutzenbewertungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V überprüfen zu lassen.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung zum 5. März 2025 in Kraft.