

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 815. 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 4. November 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 seitens der Medtronic GmbH im Auftrag von CathWorks Ltd. Israel mit Antrag vom 31. Juli 2025 angefragte Leistung „*Nicht-invasive FFR-Messung*“ im EBM für ärztliche Leistungen gemäß § 87 Abs. 2 SGB V als abrechnungsfähige Untersuchung nicht aufgeführt ist, sondern eine neue Methode gemäß § 135 Abs. 1 SGB V darstellt, die der Zuständigkeit des G-BA obliegt.

Die Messung der FFR (fraktionelle Flussreserve) ist eine diagnostische Methode, die zur Entscheidung über eine Revaskularisation bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit beitragen kann. Die invasive Durchführung der FFR-Messung mittels Draht mit integriertem Sensorelement während einer Koronarangiographie ist eine Leistung der vertragsärztlichen Versorgung und mit der Gebührenordnungsposition 34298 (Zuschlag zu der Gebührenordnungsposition 34291 für die Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve gemäß Nr. 23 der Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses) berechnungsfähig.

Das angefragte Verfahren „*Nicht-invasive FFR-Messung*“ hingegen basiert ausschließlich auf der Bildgebung durch eine Koronarangiographie. Mittels digitaler Softwarelösung kann direkt im Herzkatheterlabor ein 3D-Modell des Koronarbaumes erstellt werden und eine digitale nicht-invasive FFR-Messung erfolgen. Dafür werden anhand einer Softwareanalyse des Blutflusses die Widerstände an jeder Stelle der Koronararterien analysiert. Im Unterschied zur invasiven FFR-Messung mittels Messdraht erfolgen keine Druckmessungen.

Die Berechnung der nicht-invasiven FFR mittels blutflussbasierter Widerstandanalyse durch die Software und der nicht-invasive Charakter der Untersuchungsmethode unterscheiden das angefragte Verfahren hinsichtlich seines zugrundeliegenden wissenschaftlichen Konzeptes deutlich von der invasiven messdrahtbasierten FFR-Messung.

Der Bewertungsausschuss sieht es als geboten an, die Untersuchungsmethode der „*Nicht-invasiven FFR-Messung*“ in einem Nutzenbewertungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V überprüfen zu lassen.

3. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung zum 4. November 2025 in Kraft.