Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 690. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) zum Ergebnis des Prüfverfahrens gemäß § 6 Abs. 1 Kapitel II der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses i. V. m. § 87 Abs. 3e Satz 4 SGB V mit Wirkung zum 15. November 2023

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 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 des Ergebnisses des Prüfverfahrens nach § 6 Abs. 1 und 3 II. Kapitel Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses beschlossen, dass die angefragte Leistung der *Ballondilatation der Tuba Eustachii* nicht als abrechnungsfähige Leistung im EBM abgebildet ist, sondern eine neue Methode gemäß § 135 Abs. 1 SGB V darstellt, die der Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses obliegt.

Obstruktive Tubenfunktionsstörungen werden gegenwärtig häufig in der Erstlinientherapie konservativ medikamentös behandelt. Etablierte chirurgische

Behandlungsmethoden zur Wiederherstellung der Belüftungsfähigkeit der Paukenhöhle sind die Parazentese sowie ggf. der Einsatz von Paukenröhrchen (Paukendrainage).
In wenigen Fällen werden Obstruktionen der Tuba Eustachii mittels Lasertuboplastie behoben.

Die Ballondilatation stellt ein etabliertes Verfahren zur Behandlung von verengten Blutgefäßen dar. Bei der Eustachischen Röhre handelt es sich jedoch um eine knorpelige, im Verlauf knöchern ummantelte Struktur. Wirkung und Risiken der Angioplastie können daher nicht auf die Ballondilatation der Tuba Eustachii übertragen werden.

Es handelt sich bei dem angefragten Verfahren um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept, dessen Nutzen und Risiken gegenüber der etablierten chirurgischen Vergleichsmethode, der Parazentese mit ggf. Paukendrainage abgewogen werden müssen. Bei der Paukendrainage wird die Wiederbelüftung des Mittelohres von außen erreicht, während die Ballondilatation die Belüftung anatomisch korrekt durch Aufdehnung der Eustachischen Röhre über den Nasenrachenraum von innen wiederherstellt.

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

3. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung zum 15. November 2023 in Kraft.