



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)

Vom **Beschlussdatum**

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Anträge auf Überprüfung der PET gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V	2
2.2	Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V	3
2.3	Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der PET gemäß § 135 Abs. 1 SGB V .	3
2.4	Einstellung der Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V	3
2.5	Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung	4
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	4

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen¹, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) Versicherten neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob deren therapeutischer Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können. Antragsberechtigt sind hier gemäß § 135 Absatz 1 SGB V neben den Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1 SGB V der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Kassenärztlichen Vereinigungen.

Ein entsprechender Antrag kann gemäß 2. Kapitel § 9a der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) vom Antragsteller oder einer Antragstellerin ohne Begründung zurückgenommen werden. Soweit das Bewertungsverfahren noch nicht durch eine Veröffentlichung gemäß 2. Kap. § 6 Absatz 1 VerfO eröffnet wurde, endet mit der Rücknahme des Antrags das Bewertungsverfahren; andernfalls beschließt das Plenum über die Einstellung der Methodenbewertung. Ein Bewertungsverfahren kann auch ohne Rücknahme eines Antrags durch das Plenum eingestellt werden, wenn aus rechtlichen, methodischen oder medizinischen Gründen kein Bedarf einer Regelung besteht. Der Einstellungsbeschluss ist im Internet zu veröffentlichen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anträge auf Überprüfung der PET gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V

Auf Antrag des AOK-Bundesverbandes von Mai 1998 wurde die PET gemäß § 135 Absatz 1 SGB V bewertet. Im Ergebnis des damaligen Überprüfungsverfahrens hatte der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen im Februar 2002 die PET gänzlich von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen.

Im März 2003 hatte der Verband der Angestellten-Krankenkassen (VdAK) und der Arbeiter-Ersatzkassen-Verband (AEV) einen Antrag auf Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V zu verschiedenen Indikationsbereichen gestellt (s. Zusammenfassende Dokumentation Kapitel A-2.1). Im Dezember 2005 wurde die PET für drei Fragestellungen als Methode anerkannt, die für die Krankenhausbehandlung erforderlich ist.

In der Folge stellte die Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) im Januar 2006 einen Antrag auf Überprüfung der PET gemäß § 135 Absatz 1 SGB V sowohl für die bereits im Dezember 2005 anerkannten Indikationsbereiche, als auch für die anderen, 2003 vom VdAK/AEV beantragten Indikationsbereiche (s. Zusammenfassende Dokumentation Kapitel A-2.2).

¹ Gemäß Artikel 46 Abs. 9 GKV-WSG ist mit Wirkung ab 01.07.2008 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen antragsberechtigt; bis zum 30.06.2008 waren die Spitzenverbände der Krankenkassen antragsberechtigt.

2.2 Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V

Mit Schreiben vom 11. Juli 2018 hat der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) als Rechtsnachfolger des VdAK/AEV seinen Antrag auf Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V vom 14. März 2003 für die PET; PET/CT bei allen beantragten Indikationen bis auf die im Antrag benannten Einsatzfelder der PET bei Lungenkarzinomen, Kopf-Hals-Tumoren und malignen Lymphomen, zurückgenommen und gleichzeitig die diesbezügliche Einstellung der Methodenbewertungen beantragt (s. Zusammenfassende Dokumentation Kapitel A-2.3).

2.3 Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der PET gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Mit Schreiben vom 20. September 2018 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) ihren Antrag auf Überprüfung der PET gemäß § 135 Absatz 1 SGB V vom 24. Januar 2006 für die PET; PET/CT bei allen beantragten Indikationen bis auf die im Antrag benannten Einsatzfelder der PET bei Lungenkarzinomen, Kopf-Hals-Tumoren und malignen Lymphomen, zurückgenommen und gleichzeitig die diesbezügliche Einstellung der Methodenbewertungen beantragt (s. Zusammenfassende Dokumentation Kapitel A-2.4).

2.4 Einstellung der Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V

Mit Ausübung ihres Antragsrechts von 2003 und 2006 gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V haben die Antragsberechtigten diejenigen Bewertungen von Methoden angestoßen, die sie seinerzeit für die Versorgungssteuerung als relevant betrachtet haben. Mit Schreiben vom 11. Juli 2018 und 20. September 2018 haben die Antragsteller ihre Anträge für diejenigen Einsatzfelder der PET, mit Ausnahme der benannten Indikationen, zu denen die Beratungen abgeschlossen wurden bzw. in absehbarer Zeit abgeschlossen werden können, zurückgenommen.

Sowohl der GKV-Spitzenverband (als Rechtsnachfolger des ursprünglichen Antragstellers VdAK-AEV) als auch die KBV haben in ihren Schreiben zur Antragsrücknahme dargelegt, dass das ursprüngliche Interesse an der Bewertung der PET bzw. PET-CT unter Ansehung der aktuellen Versorgungssituation nicht mehr gegeben ist.

Aufgrund der Tatsache, dass der Gesetzgeber mit dem Antragsrecht den antragsberechtigten Organisationen eine Einschätzungsprärogative zur Erforderlichkeit eines Methodenbewertungsverfahrens einräumt, ist diese auch bei einer Antragsrücknahme unabhängig von der jeweiligen Begründung zuzugestehen.

Dies zeigt sich auch bei einem Vergleich der Regelungen in Absatz 1 im 2. Kapitel § 9a VerfO zu Absatz 2 an gleicher Stelle. Demnach verlangt nur die in Absatz 2 geregelte Verfahrenseinstellung ohne Antragsrücknahme eine spezifische Begründung der Einstellungsentscheidung. Daher folgt der G-BA dem Anliegen der Antragsteller und beschließt die Einstellung der Beratungen gemäß 2. Kapitel § 9a VerfO.

Die Beschlüsse des G-BA zur PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom (vom 16.06.2016 zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Aussetzungen im Hinblick auf Erprobungsstudien) werden aufgehoben und die Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie eingestellt.

Gleichzeitig werden sämtliche nicht abgeschlossene IQWiG-Aufträge zur wissenschaftlichen Bewertung zur PET gemäß 1. Kap. § 16b Absatz 3 Satz 2 VerfO zurückgenommen.

Mit der Einstellung dieser Methodenbewertungsverfahren nimmt der G-BA keine Bewertung der Evidenzlage vor und trifft keinerlei Aussagen zum Nutzen der Methode. Dies trifft ebenso auf diejenigen Bewertungsverfahren zu, zu denen bereits Abschlussberichte des IQWiG vorliegen. Sofern noch konkrete Beratungen zu einer Bewertung im G-BA aufgenommen

worden wären, hätten diese aufgrund ihrer länger zurückliegenden Publikationszeitpunkte in jedem Falle einer Aktualisierung bedurft.

Eine Änderung des Leistungs- oder Leistungserbringungsrechts ist mit diesem Einstellungsbeschluss ausdrücklich nicht verbunden.

Im Übrigen bleibt die Beobachtungspflicht nach 1. Kapitel § 7 Absatz 4 VerfO von der Einstellung der Methodenbewertung unberührt. Auch die gemäß § 137e Absatz 7 SGB V gegebene Möglichkeit für Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, einen Antrag auf Erprobung zu stellen, bleibt unbenommen.

2.5 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

Die bestehende Aussetzung der Bewertungsverfahren zur Bewertung der PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom wird aufgehoben und die Anlage II der KHMe-RL (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) in Buchstabe B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach §137e SGB V) sowie Anlage III der MVV-RL (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) entsprechend angepasst. Dabei stellt die Aufhebung der Aussetzungsbeschlüsse eine notwendige Konsequenz aus der Einstellung der Methodenbewertungsverfahren dar und ist damit eine mittelbare Folge der Rücknahme der entsprechenden Anträge.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

wird nachgetragen

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken