

Zusammenfassende Dokumentation



Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1
Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu:

Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)

Stand: 25. Oktober 2018

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassende Dokumentation	1
A Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1 Tragende Gründe und Beschluss.....	1
A-1.1 Rechtsgrundlagen	1
A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung	1
A-1.3 Würdigung der Stellungnahmen.....	1
A-1.4 Bürokratiekostenermittlung	1
A-1.5 Verfahrensablauf	1
A-1.6 Fazit	1
A-1.7 Beschluss 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)	1
A-1.8 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	1
A-2 Anhang.....	2
A-2.1 Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß § 137c SGB V	2
A-2.2 Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß § 135 SGB V.....	6
A-2.3 Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V	9
A-2.4 Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der PET gemäß § 135 Absatz 1 SGB V	13
B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	15
B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	15
B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens.....	15
B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	15
B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	16
B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	16
B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	18

B-5.1	xxx.....	18
B-5.1.1	Beschlussentwurf	18
B-5.1.2	Tragende Gründe	18
B-6	Schriftliche Stellungnahmen	19
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen	19
B-7	Anhang: Schriftliche Stellungnahmen	20
B-8	Mündliche Stellungnahmen	20
B-9	Würdigung der Stellungnahmen	20

A Tragende Gründe und Beschluss

Inhalte zu A-1 und zugehörigen Unterkapiteln werden nach Beschlussfassung aus den Tragenden Gründen in die jeweiligen Kapitel überführt

A-1 Tragende Gründe und Beschluss

A-1.1 Rechtsgrundlagen

A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung

A-1.2.1 Anträge auf Überprüfung der PET gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V

A-1.2.2 Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V

A-1.2.3 Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der PET gemäß § 135 Absatz 1 SGB V

A-1.2.4 Einstellung der Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V

A-1.2.5 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

A-1.3 Würdigung der Stellungnahmen

A-1.4 Bürokratiekostenermittlung

A-1.5 Verfahrensablauf

A-1.6 Fazit

A-1.7 Beschluss 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)

Veröffentlicht im BAnz am T. Monat JJJJ, AT ...



Hier Beschluss im Wordformat (nicht im BAnz-Veröffentlichungsformat) einstellen.
--

A-1.8 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

Hier Schreiben des BMG einstellen.

A-2 Anhang

A-2.1 Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß § 137c SGB V

 <p>Verband der Angestellten- Krankenkassen e. V.</p>	 <p>AEV - Arbeiter- Ersatzkassen- Verband e. V.</p>	
--	---	--

VdAK / AEV • 53719 Siegburg

An den
Vorsitzenden des „Ausschusses Krankenhaus“
Herrn Herwig Schirmer
Geschäftsstelle "Ausschuss Krankenhaus"
ArGe Koordinierungsausschuss e.V.
Postfach 1763
53707 Siegburg

Frankfurter Straße 84
53721 Siegburg
Telefon: 0 22 41 / 108 - 0
Telefax: 0 22 41 / 108 - 248
Internet: www.vdak-aev.de

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Kraft Schmidt
Durchwahl: 374, Fax: 248
Kraft.Schmidt@vdak-aev.de

Arbeitsgemeinschaft Koordinierungsausschuss				
Eingang am:				
14. März 2003				
Bereich				
Arge	KoA	BuA/K	BuZÄ/K	A-Kr
				✓


14. März 2003

**Antrag zur Beratung der Positronen-Emissions-Tomographie
im „Ausschuss Krankenhaus“**

Sehr geehrter Herr Schirmer,

auf Grund der Bitte des Arbeitsausschusses Methodenbewertung in seiner Sitzung vom 13.03.2003, den Antrag der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Positronen-Emissions-Tomographie vom 02.01.2003 zu präzisieren, übersenden wir Ihnen hiermit die geänderte Fassung des Antrages.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


 Dr. Kraft Schmidt

Anlage



vdak

Verband der
Angestellten-
Krankenkassen e.V.



AEV - Arbeiter-
Ersatzkassen-
Verband e.V.

VdAK / AEV • 53719 Siegburg

An den
Vorsitzenden des „Ausschusses Krankenhaus“
Herrn Herwig Schirmer
Geschäftsstelle "Ausschuss Krankenhaus"
ArGe Koordinierungsausschuss e.V.
Postfach 1763
53707 Siegburg

Frankfurter Straße 84
53721 Siegburg
Telefon: 0 22 41 / 108 - 0
Telefax: 0 22 41 / 108 - 248
Internet: www.vdak-aev.de

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Kraft Schmidt
Durchwahl: 374, Fax: 248
Kraft.Schmidt@vdak-aev.de

14. März 2003

**Antrag zur Beratung der Positronen-Emissions-Tomographie
im „Ausschuss Krankenhaus“**

Sehr geehrter Herr Schirmer,

dieses Schreiben ergeht zugleich im Namen
des AOK-Bundesverbandes,
des Bundesverbandes der Betriebskrankenkassen,
des IKK- Bundesverbandes,
der Bundesknappschaft,
des Bundesverbandes der landwirtschaftlichen Krankenkassen.

Wie in der 2. Sitzung des „Ausschusses Krankenhaus“ am 05. November 2001 bereits auf einer Themenliste der Spitzenverbände der Krankenkassen angekündigt, stellen wir den Antrag zu beraten, ob die PET bei den im Folgenden genannten Indikationen im stationären Bereich für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich ist.

Die Positronen-Emissions-Tomographie ist nicht Bestandteil der gesetzlichen Krankenversicherung im vertragsärztlichen Bereich.

Zur Methode

PET ist ein nicht invasives diagnostisches Verfahren, das quantitative Aussagen über regionale Gewebisdurchblutung, biochemische Vorgänge, Stoffwechsel u.a. in Form von Schnittbildern ermöglicht. Bei den einzelnen Fragestellungen werden verschiedene kurzlebige Radionuklide, die Positronen emittieren, als Tracer zur Diagnostik eingesetzt. Deren Strahlung wird in ringförmig angeordneten Detektorsystemen registriert.

Die PET wurde in den 60er Jahren in den USA entwickelt, die erste Einrichtung in Europa 1979 in London gegründet. 1985 gab es 3 PET-Zentren in Deutschland, 1994 17 PET-Standorte und 1998 waren es 48. Derzeit gibt es in Deutschland ca. 70 PET-Standorte. Im Vergleich dazu gibt es in Belgien derzeit 15 PET-Standorte, in Holland 2, in Großbritannien 14, in der Schweiz 7 und in Frankreich 4 (Angaben des Wissenschaftsrates 2002).

Indikationen

Die PET wird bei einer Vielzahl von Anwendungsindikationen erprobt, derzeit vor allem bei onkologischen Fragestellungen, in der Neurologie und in der Kardiologie. Die Beratung der folgenden Indikationen wird beantragt:

- Erkennung von vitalem Myokardgewebe bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung und eingeschränkter regionaler oder globaler linksventrikulärer Funktion
- Lokalisation epileptogener Zonen für die chirurgische Behandlung der Epilepsie
- Rezidiverkennung von Gliomen mit hohem Malignitätsgrad (III und IV)
- Beurteilung der Dignität peripherer Lungenrundherde bei Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko und wenn eine Diagnosestellung mittels einer invasiven Methodik nicht möglich ist (z.B. transthorakale Punktion)
- Erkennung von Adenokarzinomen des Pankreas
- **Zur Diagnose:**
 - Charakterisierung von einzelnen Lungenrundherden,
 - metastatische zervikale Adenopathie (durch Tumorabsiedlung bedingte Halslymphknotenschwellung) unbekannten Ursprungs.
- **Bestimmung des Tumorstadiums:**
 - primäres Lungenkarzinom (bösartige Geschwülste in der Lunge) einschließlich Detektion von Lungenfermetastasen (Tochtergeschwülste),
 - Kopf- und Halstumoren, einschließlich Unterstützung bei einer gezielten Biopsie (Entnahme einer Gewebeprobe zur Untersuchung),
 - rezidivierendes Kolonkarzinom (wiederkehrende bösartige Geschwülste im Dickdarm),
 - malignes Lymphom (bösartige Lymphknotenvergrößerung),
 - malignes Melanom (bösartige Geschwulst an der Haut oder Schleimhaut)
- **Beurteilung des Behandlungsansprechens:**
 - Kopf- und Halskarzinom,
 - malignes Lymphom (bösartige Lymphknotenvergrößerung).
- **Nachweis eines Rezidivs (Rückfalls) bei begründetem Verdacht:**
 - Kopf- und Halskarzinom,
 - primäres Lungenkarzinom (bösartige Geschwülste in der Lunge),
 - Kolonkarzinom (bösartige Geschwülste im Dickdarm),
 - malignes Lymphom (bösartige Lymphknotenvergrößerung),
 - malignes Melanom (bösartige Geschwulst an der Haut oder Schleimhaut).

Ausreichende und zweckmäßige Versorgung

Bei den neurologischen und onkologischen Indikationen, bei denen PET eingesetzt wird, handelt es sich um schwere Erkrankungen, bei denen die vorhandenen diagnostischen Optionen nicht immer ausreichen, um angemessene therapeutische Entscheidungen treffen zu können. Auf Grund ihrer hohen Sensitivität und Spezifität besteht die Möglich-

keit, dass durch PET andere therapeutische Entscheidungen getroffen werden als ohne Einsatz der PET. Diese veränderten Therapiekonzepte können einen relevanten Einfluss auf die Lebensqualität, die Mortalität und Morbidität haben.

Wirtschaftlichkeit

PET ist mit Kosten von derzeit 750 bis 1.500 EUR pro Untersuchung erheblich teurer als die bisherigen bildgebenden Verfahren. Die Kostenwirkungen der PET müssen allerdings im Gesamtzusammenhang von Diagnostik und therapeutischen Maßnahmen gesehen werden. Vorliegende Kosten-Nutzen-Analysen gehen zumindest bei einem Teil der Indikationen von einem besseren Kosten-Nutzen-Verhältnis aus als bei bisher üblichen diagnostischen Verfahren. Diese Aussagen bedürfen jedoch einer detaillierten Überprüfung.

Bewertung der PET im Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen

Der Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen hat die Positronen-Emissions-Tomographie beraten und überprüft. Die Beratungen des Bundesausschusses ergaben laut Bericht vom 23.05.2002: „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der PET– auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – sind derzeit bei den geprüften Indikationen nicht hinreichend belegt. Für die Diagnostik dieser Erkrankungen stehen moderne und zielsichere Verfahren in der GKV zur Verfügung.“

Nach der systematischen Überprüfung des Verfahrens im „Ausschuss Krankenhaus“ sollen die Indikationen festgelegt werden, für die die Positronen-Emissions-Tomographie zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im stationären Bereich angewandt werden kann.

Der HTA-Bericht ‚Positronen-Emissions-Tomographie‘ des Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen vom 23.05.2002 ist im Internet öffentlich zugänglich (<http://www.kbv.de/hta/1942.htm>). Dieser Bericht wurde auf CD-ROM dem Antrag beigelegt und kann als Arbeitsunterlage für die Beratungen genutzt werden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



Dr. Kraft Schmidt

Anlage

A-2.2 Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß § 135 SGB V



Kassenärztliche
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Ärztliche Behandlung
Postfach 17 63

53707 Siegburg

*Dezernat 1
Nutzenbewertung (HTA) ärztlicher Leistungen
Dr. Paul Rheinberger
Herbert-Lewin-Platz 2, Wegelystraße, 10623 Berlin
Postfach 12 02 64, 10592 Berlin*

*Tel.: 030 / 40 05 – 1105 / 1106
Fax: 030 / 40 05 – 1190
www.kbv.de/hta*

*Dr.R. / Ge-Lei / AZ P 07
24. Januar 2006*

Antrag zur Neuberatung der Positronenemissionstomographie

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt hiermit auf der Grundlage des § 135 Abs. 1 SGB V einen Antrag zur Neuberatung der Positronenemissionstomographie (PET).

Vorgeschichte

Die PET ist bisher nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung, d. h. sie kann bisher nicht ambulant oder belegärztlich zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen durchgeführt werden. Die PET wurde bereits früher auf Antrag des AOK-Bundesverbandes vom 26. Mai 1998 im Bundesausschuss gemäß § 135 Abs. 1 auf ihren Nutzen, ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit bei bestimmten Indikationen überprüft. Im damaligen, sehr aufwendigen Überprüfungsverfahren, das bis zum Frühjahr 2002 andauerte, konnte weder ein additiver noch substitutiver patientenbezogener Nutzen der PET im Vergleich zu anderen diagnostischen Methoden, die bereits Bestandteil der ambulanten Versorgung der GKV sind, festgestellt werden. Der Bundesausschuss hatte daher mit Beschluss vom 26. Februar 2002 die PET aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen.

Als Folge dieser Bewertung wurde die Überprüfung der PET am 14. März 2003 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen auch im Ausschuss Krankenhaus gemäß § 137 c SGB V beantragt und für Teilindikationen mit Beschluss vom 20. Dezember 2005 abgeschlossen. Im Ergebnis ist man jetzt – möglicherweise auf der Grundlage neuerer wissenschaftlicher Erkenntnisse – bei diesen bestimmten Teilindikationen zu einer positiven Beschlussfassung im Sinne einer Anerkennung gekommen. Die Bewertung der ca. 20 weiteren Indikationen, deren Beratung im Ausschuss Krankenhaus vorgesehen wurde, steht noch aus.

Methodenbeschreibung, zu prüfende Indikationen

Auf die erneute Beschreibung der Methode und der Krankheitsbilder, bei denen dieses diagnostische Verfahren derzeit erprobt wird, wird an dieser Stelle verzichtet. Hierzu dürfen wir einerseits auf den umfangreichen Abschlussbericht des Bundesausschusses vom 23. Mai 2002 über die Beratungen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V verweisen, andererseits auf den Abschlussbericht des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung“ vom 22. Dezember 2005. Die KBV beantragt folgende Indikationen in die Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 einzubeziehen:

- a) Die im Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung“ am 20. Dezember 2005 anerkannten Indikationen
 - PET bei Bestimmung des Tumorstadiums von primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Lungenfermetastasen
 - PET bei Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen
 - PET bei Charakterisierung von Lungenrundherden
- b) Alle weiteren im Ausschuss „Krankenhaus“ zur Beratung der PET noch anstehenden Indikationen (siehe Anlage, Indikationsübersicht der Geschäftsführung des G-BA vom 7. November 2005). Einbezogen werden sollen auch solche Indikationen, die ggf. derzeit noch zusätzlich im Ausschuss Krankenhaus gemeldet werden.

Fragestellungen

Im Mittelpunkt stehen folgende Fragen:

1. Für welche Anwendungsbereiche (Indikationen) stehen arzneimittelrechtlich zugelassene Tracer zur Verfügung?
2. Für welche dieser Indikationen sind mit der PET im Vergleich zu anderen Untersuchungsmethoden nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse bessere diagnostische Sensitivität und Spezifität und in deren Folge bessere therapeutische Entscheidungen valide belegt?
3. Für welche dieser Indikationen ist mit der PET im Vergleich zu bereits etablierten Untersuchungsmethoden nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ein additiver oder substitutiver patientenrelevanter Nutzen (gemessen an den Outcomes Morbidität, Mortalität, Lebensqualität) valide belegt?
4. Für welche dieser Indikationen ist unter Berücksichtigung der bisher bereits zur Verfügung stehenden diagnostischen Verfahren nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die medizinische Notwendigkeit für einen additiven oder substitutiven Einsatz der PET valide belegt?
5. Für welche dieser Indikationen ist der Einsatz der PET unter Berücksichtigung des patientenrelevanten Nutzens wirtschaftlicher als der anderer diagnostischer Verfahren?

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Nutzenbewertung (HTA) ärztlicher Leistungen

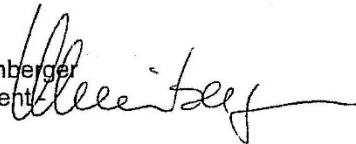
KBV
Seite 3 von 3

Angaben zur Relevanz und Dringlichkeit

Bei den zur Beratung anstehenden Indikationen handelt es sich fast ausnahmslos um sehr schwerwiegende Erkrankungen, so dass innovative diagnostische Verfahren zügig eingeführt werden sollten, sofern mit ihnen eine Verbesserung patientenrelevanter Outcomes erreicht wird. Da die PET ebenso gut ambulant angewendet werden kann, sollte dringlich zunächst über die ambulante Anerkennung der Indikationen entschieden werden, die jetzt vom gemeinsamen Bundesausschuss in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung“ abgeschlossen wurden. Für die umfangreiche Liste der weiteren noch zu überprüfenden Indikationen muss ein Weg gefunden werden, der eine schnellere und sektorübergreifend einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit gewährleistet.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Rheinberger
- Dezernent -



Anlagen:

- Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 SGB V zur PET vom 20. Dezember 2005
- PET – Indikationsliste zur Beratung im „Ausschuss Krankenhaus“ durch die Spitzenverbände der Krankenkassen vom 14. März 2003 (Stand 7. November 2005)

GBA_Antrag_180106

A-2.3 Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V



GKV-Spitzenverband · Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin
Frau
Dr. Monika Lelgemann
Vorsitzende des UA Methodenbewertung
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Dr. Diedrich Bühler
Ref. Methodenbewertung

Tel.: 030 206288-1302
Fax: 030 206288-81302

Diedrich.Buehler@
gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband
Postfach 04 05 65 · 10063 Berlin
Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin
www.gkv-spitzenverband.de

11.07.2018

Rücknahme „Antrag auf Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V“
Einstellung der diesbezüglichen Beratungsverfahren

Sehr geehrte Frau Dr. Lelgemann,

In der Folge der aktuellen Beschlusslage zieht der GKV-Spitzenverband als Rechtsnachfolger des VdAK/AEV den Antrag auf Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V vom 14. März 2003 zurück. Ausgenommen von dieser Rücknahme sind die im Antrag benannten Einsatzfelder der PET bei Lungenkarzinomen, Kopf-Hals-Tumoren und malignen Lymphomen, da hier die Beratungen abgeschlossen sind bzw. absehbar abgeschlossen werden können.

Der GKV-Spitzenverband beantragt die Einstellung der diesbezüglichen Beratungsverfahren für den Krankenhausbereich weil auch in dem Fall das die Evidenz für eine Bestätigung der PET in der Krankenhausversorgung nicht ausreicht eine Evidenzgewinnung auch durch Erprobungsstudien unter den jetzigen Rahmenbedingungen nicht mehr zu erwarten und darauf aufbauende Entscheidungen zur Versorgungsgestaltung im Krankenhaus deshalb nicht möglich sind.

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 217a SGB V - Institutionskennzeichen (IK) 109911114
Sparkasse KölnBonn IBAN: DE19 3705 0198 1901 5006 76 BIC: COLSDE33XXX
Deutsche Kreditbank IBAN: DE56 1203 0000 1020 3653 08 BIC: BYLADEM1001

Seite 2/4 des Schreibens vom 11.07.2018

Hintergrund

Bisheriger Beratungsverlauf:

Auf Antrag des AOK-Bundesverbandes vom Mai 1998 wurde die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V bewertet. Mit Abschluss des damaligen Prüfungsverfahrens hatte der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen am 26. Februar 2002 die PET nicht in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen.

Im März 2003 hat der VdAK/AEV einen Antrag auf Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V zu verschiedenen Indikationsbereichen gestellt. Im Dezember 2005 wurde die PET für Fragestellungen in der Diagnostik von Lungenkarzinomen als Methode anerkannt, die für die Krankenhausbehandlung erforderlich ist.

In der Folge stellte die KBV im Januar 2006 einen Antrag auf Überprüfung der PET (bzw. PET/CT) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V sowohl für die bereits im Dezember 2005 für den Krankenhausbereich anerkannten als auch für weitere Indikationsbereiche bzw. Anwendungsfelder. Die bereits für die Krankenhausbehandlung bestätigten Anwendungsfelder wurden auch in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen.

Am 19. Dezember 2006 beschloss der G-BA, das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur PET; PET/CT bei den nunmehr noch 14 Indikationsbereichen zu beauftragen, wobei die Angaben in den jeweiligen Anträgen zu Anwendungsfeldern bzw. Indikationsbereichen und, sofern onkologische Anwendungsfelder betroffen waren, zu Tumorentitäten gebündelt wurden. Zunächst war das IQWiG beauftragt, eine Bewertung beim Einsatz bei malignen Lymphomen zu erstellen, was auch erfolgte. In der Folge mündeten die Beratungen u. a. in Beschlüssen zur KHMe-RL im Jahr 2010 zu malignen Lymphomen.

Zur Auflösung einer drohenden Verfahrensstagnation wurde in der Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung (UA MB) am 25. Oktober 2012 ein Beschlussentwurf zur weiteren Gestaltung der Beratungen zu den verbleibenden Indikationsbereichen der PET; PET/CT zur Diskussion gestellt. Danach sollten aus den 13 Indikationsbereichen, zu denen bislang noch keine Änderungen der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung beschlossen wurden, bis zu drei Indikationen zum Einsatz der PET; PET/CT ausgewählt werden, die für Erprobungsrichtlinien gemäß des seinerzeit neuen § 137e SGB V geeignet erschienen. Der UA MB machte sich den Beschlussentwurf zu Eigen und das Plenum hat in seiner Sitzung am 22. November 2012 entsprechend beschlossen.

Seite 3/4 des Schreibens vom 11.07.2018

Im April 2013 hatte der G-BA nach Vorlage aus dem UA MB drei dieser Einsatzbereiche der PET; PET/CT identifiziert, die für Erprobungs-Richtlinien gemäß § 137e SGB V als geeignet befunden wurden, weil der Nutzen dieser Methoden noch nicht hinreichend belegt erschien, sie aber voraussichtlich das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative besitzen würden. Dies betraf die PET bzw. PET/CT in der Behandlung des rezidivierenden kolorektalen Karzinoms, des Ösophagus-Karzinoms und der malignen Melanome. Da der G-BA eine Studie zur Erprobung der PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom als am vielversprechendsten angesehen hat, hat er zunächst die Beratungen zu einer diesbezüglichen Erprobungs-Richtlinie aufgenommen. Die Beratungen zu den beiden anderen Erprobungsfragestellungen wurden vorläufig zurückgestellt. Darüber hinaus hat der G-BA die Beratungen zu den verbleibenden Einsatzbereichen ruhend gestellt. Die Ruhendstellung erfolgte, da vor dem Hintergrund der gesetzlichen Regelungen und der Positionierungen der Bänke weder ein Ausschluss von der Krankenhausbehandlung noch eine positive Bestätigung zum Einsatz in der Krankenhausbehandlung realisierbar war.

Es lagen in jedem Fall keine Daten vor, die nahegelegt hätten, dass mit überwiegender Wahrscheinlichkeit von einer positiven Entscheidung des G-BA hätte ausgegangen werden können. Mit dem § 137e SGB V (Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) war die Möglichkeit für den G-BA geschaffen, unzureichende Evidenz bei innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potential mittels Erprobung zu beheben. Zudem war zu erhoffen, dass eine erfolgreiche Erprobung in Bezug auf die zunächst hierzu ausgewählten Einsatzbereiche auch den Weg für weitere Erprobungen der zunächst ruhend gestellten Einsatzbereiche ebnen würde.

Die Neuregelung war vom Gesetzgeber auch mit der Erwartung verbunden worden, gerade in Situationen, in denen die gegenwärtige Evidenzlage keine eindeutige Entscheidung ermöglicht und stark divergierende Auffassungen vorliegen, mit Hilfe weiterer Erkenntnisse in überschaubarer Zeit zu einer gut begründeten Entscheidung zu kommen.

Die in der Folge geplante Erprobungs-Richtlinie zum rezidivierenden kolorektalen Karzinom, deren Inhalte bereits dem Beschluss zur Aussetzung mit dem Ziel der Erprobung durch das Plenum am 16. Juni 2016 beigegeben war, durfte jedoch mangels Vorliegens der gesetzlichen Voraussetzungen nicht beschlossen werden. Denn der G-BA darf den Beschluss zu einer Erprobungs-Richtlinie nur dann fassen, wenn sich die Hersteller des für die Methode maßgeblichen Medizinprodukts oder Anbieter mit sonstigem Interesse an einer Leistungserbringung zu Lasten der Krankenkassen zuvor bereit erklärt haben, die Kosten für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung in angemessenem Umfang zu übernehmen (§ 137e Abs. 6 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 27 Abs. 2 Satz 3 VerfO).

Seite 4/4 des Schreibens vom 11.07.2018

Gegenwärtige Beschlusslage:

Der § 137c Abs. 1 Satz 5 i. V. m. Satz 4 SGB V sieht für den Fall des Scheiterns der Finanzierung einer Erprobung eine Ausschlussentscheidung vor. Diese wurde vom Plenum in der Sitzung vom 17. November 2017 nicht mit der erforderlichen Mehrheit getroffen. Die in gleicher Sitzung beantragte Entscheidungsalternative, die Methode als erforderlich für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten anzusehen, wurde zurückgezogen.

Fazit

Es ist festzustellen, dass die Industrie sich der gesetzlich vorgesehenen Kostenbeteiligung an den Erprobungsstudien verweigert. Ausweislich der getroffenen Entscheidungen des G-BA ist bei der antragsgegenständlichen Beratung auch zukünftig nicht zu erwarten, dass die Industrie diese Haltung revidiert, da der G-BA auf Grund derselben nicht ausreichenden Datenlage wie anlässlich der Beschlussfassung zum Potenzial dennoch gegen einen Ausschluss im stationären Bereich entschieden hat.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Diedrich Bühler

A-2.4 Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der PET gemäß § 135 Absatz 1 SGB V



**KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG**
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Kassenärztliche Bundesvereinigung ▶ Herbert-Lewin-Platz 2 ▶ 10623 Berlin

Frau
Dr. Monika Lelgemann
Vorsitzende des UA Methodenbewertung
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin
Postfach 12 02 64
10592 Berlin
www.kbv.de

Rücknahme des Antrages gemäß § 135 Abs. 1 SGB V zur Bewertung der PET

Sehr geehrte Frau Dr. Lelgemann,

die Kassenärztliche Bundesvereinigung zieht hiermit den Beratungsantrag gemäß § 135 Abs. 1 SGB V zur Bewertung der PET vom 24.01.2006 für alle im Antrag enthaltenen Indikationen und Einsatzgebiete zurück, soweit über diese noch nicht abschließend entschieden wurde oder wie bei den malignen Lymphomen eine Entscheidung unmittelbar bevor steht.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung beantragt weiterhin die Einstellung der diesbezüglichen Beratungsverfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V.

Begründung

Der GKV-Spitzenverband hat mit Schreiben vom 11.07.2018 eine Antragsrücknahme für die entsprechenden Beratungen gemäß § 137c SGB V erklärt und ebenfalls die Einstellung der Beratungen beantragt. Im Schreiben des GKV-Spitzenverbandes wird der bisherige Beratungsverlauf detailliert dargestellt, so dass im Folgenden nur kurz darauf eingegangen wird.

Die aktuellen Beratungen zur PET gehen zurück auf Anträge aus den Jahren 2003 (stationär) und 2006 (vertragsärztlich) und beziehen sich auf die seinerzeit erkennbaren Indikationen, für die eine PET eingesetzt wurde. In den vergangenen Jahren konnten in den Bereichen Lungenkarzinome, Kopf-Hals-Tumore und maligne Lymphome Beschlüsse gefasst werden, die aufgrund entsprechender Evidenzbelege zur Aufnahme der PET für einige Indikationsstellungen in die vertragsärztliche Versorgung führten. Für viele weitere Indikationen zeigte sich allerdings zunehmend, dass die vorhandene internationale Literatur nicht ausreicht, um einen Nutzenbeleg auf der Grundlage von Studien mit hoher Erkenntnissicherheit zu führen. Andererseits waren auch Schaden oder Unwirksamkeit nicht durch wissenschaftliche Studien belegt, wie es für einen Ausschluss aus der stationären Versorgung gesetzlich erforderlich wäre.

In Anbetracht dieser Situation war es für den Gemeinsamen Bundesausschuss folgerichtig, das Instrument der Erprobung, das der § 137e SGB V ermöglicht, zu nutzen, um die vorhandenen Evidenzlücken zu schließen. Allerdings wurden in diesem Zu-

Dr. med. Sibylle Steiner, MBA
Dezernentin
Dezernat
Versorgungsmanagement
Geschäftsbereich Ärztliche und
veranlasste Leistungen

Tel.: 030 4005-1401
Fax: 030 4005-271441
E-Mail: ssteiner@kbv.de

SSt, LH, vPri, STi, YM, AZ: P50
20. September 2018



**KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG**
Körperschaft des öffentlichen Rechts

sammenhang in verschiedenen Stellungnahmeverfahren und Anhörungen seitens der Fachöffentlichkeit immer wieder Argumente vorgetragen, warum die PET bereits seit Jahren im klinischen Alltag erfolgreich eingesetzt und auch durch internationale Leitlinien empfohlen wird. Angesichts dieser weit verbreiteten, gefestigten Expertenauffassungen ist es zumindest verständlich, dass der von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mitgetragene Ansatz des Gemeinsamen Bundesausschusses, eine Erprobung der PET zu der Indikation des rezidivierenden kolorektalen Karzinoms zu initiieren, letztlich an der fehlenden Bereitschaft der Beteiligten, namentlich auch der Gerätehersteller, gescheitert ist.

Es ist auch auf Grund der geltenden Gesetzeslage nicht zu erwarten, dass sich in absehbarer Zeit an dieser Konstellation etwas ändert. Weder ist es plausibel, anzunehmen, dass kurzfristig Erkenntnisse vorgelegt werden, die für die noch in Beratung befindlichen Indikationen auf dem geforderten Evidenzniveau den Nutzen der PET belegen, noch ist zu erwarten, dass für diese das Potenzial verneint werden kann. Auch wenn hierdurch die für die KBV unbefriedigende Situation erhalten bleibt, dass eine klassische vertragsärztliche Leistung weiterhin nur im Krankenhaus erbracht werden kann, erscheint in der Zusammenschau eine Weiterführung der Beratungen nicht vertretbar.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung schließt durch die beantragte Einstellung des Beratungsverfahrens zur PET eine zukünftige Aufnahme weiterer Indikationen in die vertragsärztliche Versorgung nicht aus, sobald diese auf der Basis ausreichend sicherer Erkenntnisse als möglich erscheint. Hierzu wird bei Vorliegen von geeigneten Publikationen wissenschaftlicher Studien ein Antrag gemäß § 135 Abs. 1 SGB V gestellt werden.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, which appears to read 'S. Steiner'.

Dr. med. Sibylle Steiner
Dezernentin

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer SN zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß §91 Absatz 5 SGB V,
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V.

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 25. Oktober 2018 folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V;
- Betroffenheit der in Kapitel B-4 genannten Medizinproduktehersteller,
- Beteiligung der SSK gemäß § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V.

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 25 Oktober 2018 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am dd. Monat 2018 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)		
Strahlenschutzkommission (SSK)		
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften vom G-BA bestimmt		
von AWMF bestimmt		
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften		
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V		
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland) e.V.		
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)		
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V		
GE Healthcare GmbH		
Philips GmbH		
Siemens Healthcare GmbH		
Mediso GmbH		

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

B-5.1 xxx

B-5.1.1 Beschlussentwurf

B-5.1.2 Tragende Gründe

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Kapitel B-9 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind deshalb keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen

Inst./ Org.	Beschlussgegenstand	Auswertung	Beschluss- entwurf
	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar		
	Beschlussgegenstand: xxx		
	Beschlussgegenstand:		
	Beschlussgegenstand:		

B-7 Anhang: Schriftliche Stellungnahmen

B-8 Mündliche Stellungnahmen

B-9 Würdigung der Stellungnahmen