

Bekanntmachung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
zum Beratungsverfahren über die
Positronenemissionstomographie
(PET)/Computertomographie (CT) bei malignen
Lymphomen:**

- 1. Aufnahme von Beratungen zu einer Richtlinie
auf Erprobung gemäß § 137e des Fünften
Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**
- 2. Ermittlung der an der Beteiligung an einer
Erprobung interessierten
Medizinproduktehersteller und solcher
Unternehmen, die in sonstiger Weise als
Anbieter der genannten Methode ein
wirtschaftliches Interesse an einer
Erbringung zulasten der Krankenkassen
haben**
 - Aufforderung zur Meldung –**

Vom 21. Januar 2016

1. Aufnahme von Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie

Im Rahmen von Überprüfungen gemäß §§ 135 Absatz (Abs.) 1 und 137c Abs. 1 SGB V war der G-BA im Jahr 2010 zu der Auffassung gelangt, dass der Nutzen der PET/CT bei einer spezifischen Indikation im Rahmen des Restaging von Hodgkin-Lymphomen hinreichend belegt ist; für alle anderen möglichen Einsatzbereiche der PET/CT in der Diagnostik maligner Lymphome sah der G-BA den Nutzen dagegen als nicht hinreichend belegt an (siehe Beschlüsse des G-BA zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und zu der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung vom 21. Oktober 2010, beide am 22. Dezember 2011 in Kraft getreten).

Im Rahmen weiterer Beratungen, die der G-BA nach der im Zuge des GKV-VStG im Jahre 2012 erfolgten Einführung der Möglichkeit zur Erprobung aufgenommen hatte, kam der G-BA zu dem Ergebnis, dass die PET/CT jedoch hinreichendes Potenzial hat, eine Knochenmarksbeteiligung bei malignen Lymphomen im initialen Staging beurteilen zu können und damit andere, invasivere Verfahren, in erster Linie die Knochenmarksbiopsie, ersetzen zu können.

In seiner Sitzung am 21. Januar 2016 hat der G-BA deshalb beschlossen, das Beratungsverfahren für eine Richtlinie auf Erprobung dieser Methode gemäß § 137e Abs. 1 SGB V einzuleiten. In dieser Richtlinie wird die Studie konkretisiert, die die Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben soll.

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zu dem angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von einem Monat nach dieser Veröffentlichung in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

pet-lymphome@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf den Internetseiten des G-BA unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2457/>.

2. Ermittlung an der Beteiligung an einer Erprobung interessierter Unternehmen – Aufforderung zur Meldung –

Der G-BA kann gemäß § 137e SGB V Richtlinien zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beschließen. Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der G-BA einen Beschluss zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die gemäß 2. Kapitel (Kap.) § 17 Abs. 6 der Verfahrensordnung (VerfO) in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einschließlich derjenigen zur Erstellung des Studienprotokolls (sogenannter Studienoverhead; im Folgenden: Overheadkosten) in angemessenem Umfang zu übernehmen (§ 137e Abs. 6 SGB V).

Der Kostenanteil ist als angemessen anzusehen, wenn die beteiligten Unternehmen jeweils den Anteil der Overheadkosten tragen, welcher auf die Untersuchung der Methode unter Verwendung der von ihnen hergestellten oder angebotenen Medizinprodukte entfällt. Zu diesem Anteil zählen bei Vergleichsstudien auch die (bei mehreren zu vergleichenden Methoden: anteiligen) Overheadkosten bezüglich der Untersuchung der Vergleichsintervention. Beteiligen sich mehrere Unternehmen an der Finanzierung einer Methode, deren technische Anwendung auf dem Einsatz desselben Medizinprodukts beruht, so werden die Overheadkosten nach gleichen Anteilen auf diese Beteiligten verteilt. Die nach

dieser Aufteilung grundsätzlich zu tragenden Kosten können, soweit sie nicht die Kosten zur Erstellung des Studienprotokolls betreffen, auf Antrag ermäßigt werden. Eine solche Ermäßigung ist vorgesehen zum einen für kleine und mittelständische Unternehmen und zum anderen für die Erprobung von Methoden, deren Anwendung auf seltene Erkrankungen beschränkt ist. Die Kostenanteile der übrigen beteiligten Unternehmen bleiben von einer danach verminderten Kostentragung unberührt.

Zu den einzelnen Begrifflichkeiten und dem Verfahren zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird auf die Verfahrensordnung des G-BA verwiesen (abrufbar unter www.g-ba.de).

Nachdem der G-BA Beratungen zu einer Richtlinie über die Erprobung der PET/CT bei malignen Lymphomen gemäß § 137e Abs. 1 SGB V aufgenommen hat (siehe oben), fordert er nun Anbieter dieser Methode auf, sich bei Interesse an der in der VerfO konkretisierten Form der Beteiligung an einer Erprobung beim G-BA zu melden und eine Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme des Studienoverheads im vorgenannten Umfang dem Grunde nach abzugeben (siehe Anlage: Muster „Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach“); vergleiche dazu Anlage IV zum 2. Kap. VerfO: Kostenordnung für § 137e Abs. 6 SGB V (KostO).

Bitte übermitteln Sie zugleich aussagekräftige Unterlagen und etwaige ergänzende sachdienliche Informationen zur Bezeichnung und Beschreibung Ihres Produkts, zur Einbindung desselben in die Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde. Dies gilt für Unternehmen, die keine Medizinproduktehersteller sind, entsprechend hinsichtlich der von ihnen angebotenen Leistung. Bitte fügen Sie außerdem die medizinprodukterechtliche Konformitätsbewertung bzw. das -zertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie die technische Gebrauchsanweisung bei.

Der Tatsache, dass vor Erstellung der Erprobungs-Richtlinie allenfalls grob abschätzbar ist, wie hoch die Studienkosten sein werden und welcher Anteil von den Beteiligten zu tragen ist, wird mit dem offenen Charakter dieser Bereitschaftserklärung Rechnung getragen. Auf dem in Nummer 1 dieser Bekanntmachung erwähnten Fragebogen, mit dem Sie Ihre Einschätzungen zu den Eckpunkten der Erprobungs-Richtlinie abgeben können, haben Sie auch die Möglichkeit, sich zu den zu erwartenden Overheadkosten zu äußern.

Mit der Bereitschaftserklärung nach § 4 KostO bekundet das Unternehmen zunächst, über die Obligation einer Kostenübernahme und deren Festlegungsverfahren informiert zu sein sowie seine grundsätzliche Bereitschaft, die Kosten der Erprobung im Sinne des § 137e Absatz 5 SGB V in angemessenem Umfang zu übernehmen. Sie ist deshalb rechtlich als Absichtserklärung (Letter of Intent) anzusehen. Sie soll damit zugleich zum Ausdruck bringen, dass die mit ihr erklärte Absicht zur Tragung der oben genannten Studienkosten in dem Wissen um die Verfahrensregelungen zur Beteiligung und insbesondere zur Bestimmung des angemessenen Umfangs der Kostentragung abgegeben wird.

Die verbindliche Kostenübernahmeerklärung nach § 6 KostO wird von den beteiligten Unternehmen deshalb erst nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens, aber vor dem Beschluss der Erprobungs-Richtlinie gefordert. Mit jener Kostenübernahmeerklärung verpflichtet sich das Unternehmen vorvertraglich zum Abschluss einer Finanzierungsvereinbarung.

Bitte übersenden Sie bei Interesse die als Anlage beigefügte „Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach“ ausgefüllt und unterschrieben innerhalb einer Frist von einem Monat nach dieser Veröffentlichung an folgende Adresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Berlin, den 21. Januar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende

Deisler