

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Positronenemissionstomographie (PET) / Computertomographie (CT) bei Kopf-Hals-Tumoren**

Vom 16. März 2017

### **Inhalt**

<b>1</b>	<b>Rechtsgrundlagen.....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Hintergrund.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Nutzenbewertung.....</b>	<b>3</b>
<b>2.2.1</b>	<b>Bewertung der einzelnen Studien.....</b>	<b>3</b>
<b>2.2.2</b>	<b>Schlussfolgerungen aus der Nutzenbewertung .....</b>	<b>5</b>
<b>2.3</b>	<b>Bewertung der Notwendigkeit .....</b>	<b>6</b>
<b>2.4</b>	<b>Bewertung der Wirtschaftlichkeit .....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Stellungnahmeverfahren .....</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>7</b>
<b>6</b>	<b>Fazit.....</b>	<b>7</b>

## 1 Rechtsgrundlagen

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, 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.

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung der Methode nach § 137e SGB V, sofern nicht aufgrund laufender Studien eine Aussetzung nach 2. Kap. § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in Frage kommt. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nach Bewertung als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen wird, beschließt der G-BA eine entsprechende Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL).

## 2 Eckpunkte der Entscheidung

### 2.1 Hintergrund

Auf der Grundlage von Anträgen zur Bewertung der PET/CT aus den Jahren 2003 bzw. 2006, die jeweils eine Vielzahl einzelner klinischer Anwendungsfelder vorwiegend in Bezug auf onkologische Erkrankungen betreffen, hat der G-BA bisher Richtlinien-Entscheidungen zu verschiedenen Indikationen getroffen. Zu der Indikation PET/CT bei Kopf-Hals-Tumoren liegt ein Abschlussbericht durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vor,<sup>1</sup> (dort auf den Seiten iv ff).

Der Gesetzgeber hat mit dem Versorgungsstrukturgesetz ab 2012 die gesetzlichen Grundlagen der Methodenwertung erheblich verändert: Durch die Änderungen in § 137c SGB V und der Einführung des § 137e SGB V zur Erprobung von Methoden ist es dem G-BA nunmehr auferlegt, bei einem nicht (hinreichend) belegten Nutzen aber gleichwohl vorhandenem Potenzial die Methode im Rahmen von Studien zu erproben, sofern diese Studien nicht bereits durch Dritte durchgeführt werden. Vor dem Hintergrund dieser gesetzlichen Regelungen und der damit verbundenen Tatsache, dass für den Einsatz der PET/CT bei Kopf-Hals-Tumoren weder ein Ausschluss von der Krankenhausbehandlung, noch eine positive Bestätigung in der stationären oder ambulanten Behandlung möglich erschien, hatte der G-BA beschlossen, aus den Anwendungsfeldern der PET/CT, zu denen noch keine Beschlüsse gefasst wurden (u. a. trifft dies auf die Kopf-Hals-Tumoren zu), zunächst diejenigen auszuwählen, die für eine Erprobung besonders geeignet sein könnten. Die Kopf-Hals-Tumoren wurden dabei nicht ausgewählt und die Beratungen zunächst ruhend gestellt.

Da sich die Evidenzlage zum Einsatz der PET/CT bei Kopf-Hals-Tumoren zur Klärung von zwei diagnostischen Fragestellungen in der Folge soweit verändert hatte, dass von einer überwiegenden Wahrscheinlichkeit für entsprechende positive Entscheidungen des G-BA auszugehen war, hatte der G-BA mit Beschluss vom 18. August 2016 die Beratungen zur Überprüfung der PET/CT bei Kopf-Hals-Tumoren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V und § 137c Abs. 1 SGB V wiederaufgenommen.

---

<sup>1</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Positronenemissionstomographie (PET) und PET/CT bei Kopf- und Halstumoren; Abschlussbericht; Auftrag D06-01B [online]. Köln (GER): IQWiG; 2011. [Zugriff: 10.06.2016]. (IQWiG-Berichte: Band 82). URL: [https://www.iqwig.de/download/D06-01B\\_AB\\_PET\\_und\\_PET-CT\\_bei%20Kopf-Halstumoren.pdf](https://www.iqwig.de/download/D06-01B_AB_PET_und_PET-CT_bei%20Kopf-Halstumoren.pdf)

## 2.2 Nutzenbewertung

In Bezug auf denkbare Anwendungsfelder der PET/CT im Bereich der unterschiedlichen Erkrankungen im Bereich der Kopf-Hals-Tumore hatte der Abschlussbericht des IQWiG aus dem Jahr 2011 keine Nutznachweise der PET/CT für Anwendungen im Rahmen des initialen Stagings, der Bewertung des Therapieansprechens, zum Nachweis von Rezidiven oder zum Auffinden unbekannter Primärtumoren gesehen (s. Fußnote 1, S. iv) und zugleich wesentlichen Forschungsbedarf festgestellt.

Für die Bewertung des Nutzens der PET/CT in der Diagnostik von Kopf-Hals-Tumoren wurde von der Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA eine aktualisierende Recherche nach HTA-Berichten, systematischen Reviews, Meta-Analysen und Primärstudien zur Indikation „PET/CT bei Kopf- und Halstumoren“ durchgeführt (s. Kap. A-5.3 der dem aktuellen Bewertungsverfahren zugeordneten Zusammenfassenden Dokumentation). Die Recherche wurde am 14.04.2016 abgeschlossen und basiert auf der Recherchestrategie des o. g. IQWiG-Berichtes.

Dabei wurden drei relevante, randomisiert-kontrollierte Studien von Mehanna et al.<sup>2</sup>, de Bree et al.<sup>3</sup> und Wang et al.<sup>4</sup> identifiziert, die eine positive Bewertung der Methode wahrscheinlich erschienen ließen und die Wiederaufnahme der Beratungen rechtfertigten.

### 2.2.1 Bewertung der einzelnen Studien

Die Ergebnisse der vorgenannten Studien waren geeignet, eine abschließende Nutzenbewertung zum Einsatz der PET/CT bei zwei Fragestellungen in der Diagnostik von Kopf-Hals-Tumoren durchzuführen. Dies betrifft zum einen die Entscheidung über die Durchführung einer Neck Dissection bei Patienten mit fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren sowie bei unbekanntem Primärtumorsyndromen des Kopf-Hals-Bereichs (dazu unter 1.) und zum anderen die Entscheidung über die Durchführung einer laryngoskopischen Biopsie beim Larynxkarzinom, wenn nach Abschluss einer kurativ intendierten Therapie der begründete Verdacht auf eine persistierende Erkrankung oder ein Rezidiv besteht (dazu unter 2.).

- 1.) Unter einer Neck Dissection versteht man die weiträumige Entfernung der Lymphknoten im Halsbereich, bei der es sich um einen invasiven Eingriff handelt, der unter Allgemeinanästhesie durchgeführt wird, für den Patienten sehr belastend ist und der in Abhängigkeit vom Umfang der Operation einen dauerhaften Funktionsverlust und schwerwiegende Komplikationen bedingen kann. In der Studie von Mehanna et al. von 2016 wurde daher untersucht, ob bei einem Teil der Patienten mit fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren (Plattenepithelkarzinome und unbekannte Primärtumorsyndrome [CUP-Syndrom] mit TNM-Stadium N2 oder N3) auf eine zusätzlich zur initialen Chemo-Radiotherapie durchgeführte Neck Dissection PET/CT-gesteuert verzichtet werden kann. Dies setzt voraus, dass sich durch die PET/CT jene Patienten zuverlässig detektieren lassen, die nicht von einer Neck Dissection profitieren, weil die Chemo-Radiotherapie ausreichend wirksam war.

In der Vergleichsgruppe wurde eine Neck Dissection (vor oder nach Chemo-Radiotherapie) durchgeführt. In der Interventionsgruppe wurde nur dann eine Neck Dissection durchgeführt, wenn der PET/CT-Befund (12 Wochen nach Chemo-Radiotherapie) positiv war und von einem Befall der Lymphknoten ausgegangen werden konnte. Es wurden 564 Patienten im Verhältnis 1:1 randomisiert. Die Fallzahlplanung basierte

---

<sup>2</sup> Mehanna H, Wong WL et al. PET-CT Surveillance versus Neck Dissection in Advanced Head and Neck Cancer. *N Engl J Med.* 2016 Apr 14; 374(15):1444-54.

<sup>3</sup> de Bree R, van der Putten L et al. Effectiveness of an (18) F-FDG-PET based strategy to optimize the diagnostic trajectory of suspected recurrent laryngeal carcinoma after radiotherapy: The RELAPS multicenter randomized trial. *Radiother Oncol.* 2016 Feb; 118(2):251-6.

<sup>4</sup> Wang J, Zheng J et al. A Randomized Pilot Trial Comparing Position Emission Tomography (PET)-Guided Dose Escalation Radiotherapy to Conventional Radiotherapy in Chemoradiotherapy Treatment of Locally Advanced Nasopharyngeal Carcinoma. *PLoS One.* 2015 Apr 27; 10(4):e0124018.

auf der Nicht-Unterlegenheitshypothese, dass die erwartete Gesamtüberlebensrate von 75 % nach 2 Jahren (primärer Endpunkt) bei einer PET/CT-gesteuerten, selektiven Nicht-Durchführung von Neck Dissections höchstens um 10 Prozentpunkte schlechter ausfällt. Als sekundäre Zielgrößen wurden das Auftreten von Rezidiven, Komplikationen und andere unerwünschte Ereignisse sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität und Testgüteparameter erfasst. Zudem wurden Ergebnisse einer Überlebenszeitanalyse bis 5 Jahre nach Randomisierung berücksichtigt.

Bei den 282 in den PET/CT-Studienarm randomisierten Patienten wurde durch die PET/CT-gesteuerte Entscheidung bei 54 (19.2 %) eine Neck Dissection durchgeführt. Im Kontrollarm wurde bei 221 von den ursprünglich geplanten 282 Patienten eine Neck Dissection durchgeführt. Die Differenz zu den ursprünglich geplanten Neck Dissections ergibt sich aus der Tatsache, dass bei einem Teil der Patienten aus unterschiedlichen Gründen (z. B. schlechter Allgemeinzustand oder Progress der Erkrankung) auf den Eingriff verzichtet werden musste. Es wurde die Nicht-Unterlegenheit der PET/CT-gesteuerten Therapie in Bezug auf den primären Endpunkt nachgewiesen. Numerisch (wenn auch nicht statistisch signifikant) war das 2-Jahres-Gesamtüberleben in der PET/CT-gesteuerten Gruppe mit 84,9 % (95 %-Konfidenzintervall: 80.7 - 89.1) gegenüber 81,5 % (95 %-Konfidenzintervall: 76.9 - 86.3) dem der Vergleichsgruppe sogar überlegen. Die Ergebnisse der Überlebenszeitanalyse bis 5 Jahre waren ähnlich. Die Ergebnisse zu den weiteren Zielgrößen zeigen keine Unterschiede in Bezug auf das Auftreten von Rezidiven, eine höhere Rate an Komplikationen im Kontrollarm (bezogen auf jeweils alle Patienten; in Bezug auf die Zahl der operierten Patienten sind die Raten einander ähnlich) und eine höhere Anzahl von anderen schweren Ereignissen. Es zeigten sich, allerdings geringe, Vorteile in Bezug auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität im PET/CT-Studienarm. Aufgrund der vorliegenden Ergebnisse gehen die Autoren davon aus, dass eine PET/CT nach Chemo-Radiotherapie Patienten die Neck Dissection ersparen kann, ohne das Sterblichkeitsrisiko zu erhöhen.

- 2.) Das Standardvorgehen zur Abklärung eines Rezidivverdacht bei Larynxkarzinomen ist die direkte Laryngoskopie. Dabei handelt es sich um ein invasives Verfahren, bei dem unter Allgemeinanästhesie mit einem starren Laryngoskop eine Biopsie erfolgt. In die Studie von deBree et al. von 2016 wurden Patienten mit Larynxkarzinom eingeschlossen, bei denen nach Abschluss einer initialen (Chemo-)Radiotherapie (mindestens 2 Monate nach Abschluss dieser initialen Therapie, zu 95 % alleinige Radiotherapie und zu knapp 90 % ein lokal begrenztes Stadium N0 oder N1 im TNM-Staging) aufgrund von Symptomen und Beschwerden und weiterer Vordiagnostik der Verdacht auf eine persistierende Erkrankung oder ein Rezidiv bestand. Verglichen wurde das Standardvorgehen zur Abklärung dieses Rezidivverdacht mittels einer direkten Laryngoskopie mit einem Vorgehen, in dem zunächst anstatt der direkten Laryngoskopie eine PET/CT durchgeführt wird, und nur bei einer positiven oder unklaren (nicht eindeutig negativen) PET/CT eine direkte Laryngoskopie erfolgt. Es wurden 150 Patienten im Verhältnis 1:1 randomisiert. Primärer Endpunkt der Studie war die Rate an durchgeführten Laryngoskopien, bei denen sich auch in der Nachbeobachtung zeigte, dass weder eine persistierende Erkrankung noch ein Rezidiv vorlag und die damit als überflüssig angesehen werden konnten. Die Fallzahlplanung basierte auf der Erwartung, dass diese Rate in der PET/CT Gruppe mit 13 % geringer als in der Kontrollgruppe mit geschätzten 38 % ausfallen würde. Sekundäre Endpunkte bzw. weitere Zielgrößen waren die Rate an positiven Resektionsrändern, die Rate an, bei festgestelltem Rezidiv, nicht mehr resektablen Befunden sowie eine Kombination dieser beiden Zielgrößen, im Sinne einer Kontrolle, ob durch den PET/CT-gesteuerten Verzicht auf eine direkte Laryngoskopie im PET/CT-Arm die Möglichkeiten bzw. Erfolgsaussichten der Resektion eines schließlich festgestellten Rezidivs sich verschlechtern. Zusätzlich wurden das krankheitsspezifische- sowie das Gesamtüberleben als weitere Zielgrößen ebenfalls unter diesem Aspekt beobachtet.

Im Ergebnis zeigte sich ein (hoch-)signifikanter Vorteil für ein PET/CT-gesteuertes Vorgehen in Bezug auf die primäre Zielgröße, da im PET/CT-Arm bei 22 von 76 Patienten (29 %) eine direkte Laryngoskopie ohne positiven Befund durchgeführt wurde, im Vergleichsarm dagegen bei 53 von 74 Patienten (72 %). Auch unter Berücksichtigung weiterer invasiver Untersuchungen in der Folge zeigten sich ähnliche Differenzen zwischen den Studienarmen.

Des Weiteren wurden Ergebnisse zu weiteren Zielgrößen dargestellt, die aufgrund von im Follow-up erhobenen Daten erzielt wurden. Diese sind im Studienprotokoll nicht prospektiv als Endpunkte der Studie festgelegt (siehe Studienprotokoll zu IS-RCTN 89530459), werden hier aber vollständigheitshalber aufgeführt.

Bezogen auf das Gesamtüberleben gab es nach 12 Monaten eine statistisch signifikant höhere Rate an Todesfällen im PET/CT-gesteuerten Arm (25 % vs. 7 %,  $p = 0,003$ ). Diese müssen aber wie im Folgenden dargestellt, differenziert betrachtet werden, da hier auch Todesfälle mit einbezogen wurden, die entweder nicht aufgrund eines Progresses oder lediglich aufgrund von Fernmetastasen, die bei der Indikationsstellung zu einer laryngoskopisch durchgeführten Biopsie mittels PET keine Rolle gespielt haben dürften, eingetreten waren.

Im PET/CT-gesteuerten Arm starben in den ersten 6 Monaten 8 Patienten aufgrund eines Progress, wobei bei 4 Patienten die Todesursache in Zusammenhang mit Fernmetastasen gesehen wurde und die Todesfälle damit nicht auf eine mögliche falsch-negative PET-basierte Indikationsstellung der Laryngoskopie zurückzuführen sind. Nach weiteren 6 Monaten war ein weiterer Todesfall zu verzeichnen, der wiederum auf Fernmetastasen zurückzuführen war.

Im Standardarm starben in den ersten 6 Monaten 3 Patienten aufgrund eines Progress, der jeweils lokal oder lokoregional zu verzeichnen war.

Bei Betrachtung der für die Fragestellung relevanten Todesfälle, die auf einen lokalen oder loko-regionalen Progress zurückzuführen sind, ist kein Unterschied im Überleben in den ersten 6 bzw. 12 Monaten zu verzeichnen (Todesfälle 3 vs. 3). Die Autoren schlussfolgern, dass die geringere Zahl der unter Allgemeinanästhesie durchgeführten, erheblich invasiven direkten Laryngoskopien ohne erkennbare negative Konsequenzen für die Patienten zu einer Empfehlung des PET/CT-basierten Vorgehens führt.

Mit der Studie von Wang et al. von 2016 konnte nicht geklärt werden, ob eine auf PET/CT basierte veränderte Durchführung der Chemo-Radiotherapie (Dosis-Eskalation) zu besseren Ergebnissen in Bezug auf das lokale progressionsfreie Überleben (primärer Endpunkt) bei Patienten mit lokal fortgeschrittenen Nasopharynxkarzinomen führt (siehe ZD Kapitel A-5.3). Die Aussagekraft dieser Studie ist aufgrund der geringen Fallzahl (85 randomisiert, 67 untersucht) eher zu gering und wurde für die Nutzenbewertung letztendlich als nicht relevant eingestuft.

### **2.2.2 Schlussfolgerungen aus der Nutzenbewertung**

Bei Patienten mit lokal fortgeschrittenen Tumoren des Kopf-Hals-Bereichs sowie bei unbekanntem Primärtumorsyndromen des Kopf-Hals-Bereichs, bei denen eine Chemo-Radiotherapie indiziert ist, kann eine zusätzliche Neck Dissection entfallen, falls ein entsprechender PET/CT-Befund aufzeigt, dass die Lymphknoten nicht befallen sind. In der Studie von Mehanna et al. konnte dargelegt werden, dass durch diese – für den Patienten weniger belastende und komplikationsärmere Vorgehensweise- das Gesamtüberleben nicht schlechter ausfällt, als wenn alle Patienten operiert werden (Nicht-Unterlegenheit). Auch wenn die Mehanna-Studie nur Patienten mit Plattenepithel-Karzinomen und CUPs eingeschlossen hat, ist davon auszugehen, dass bei allen Tumoren des Kopf-Hals-Bereichs, bei denen zusätzlich zur Chemo-Radiotherapie eine Neck Dissection in Erwägung gezogen wird, anhand von PET/CT-Befunden bei einem Teil der Patienten auf diesen invasiven Eingriff verzichtet werden kann.

Auch für Patienten mit Larynxkarzinom, bei denen nach Abschluss einer initialen, kurativ intendierten Therapie der Verdacht auf eine persistierende Erkrankung oder ein Rezidiv besteht,

liegen in Bezug auf die Anwendung der PET/CT günstige Ergebnisse vor. In der Studie von de Bree et al. konnte bei diesen Patienten gezeigt werden, dass bei einem signifikanten Anteil an Patienten mittels einer PET-basierten Indikationsstellung auf einen invasiven Eingriff unter Allgemeinanästhesie verzichtet werden kann.

Während die vermehrten Todesfälle im PET/CT-basierten Studienarm durch nicht erkrankungsspezifische Todesursachen hinreichend erklärt sind, kann durch die, darauf auch nicht ausgelegte, Studie nicht abschließend eine Nicht-Unterlegenheit in Bezug auf das krankheitsspezifische- oder Gesamtüberleben belegt werden. Auch wenn in der Gesamtabwägung insgesamt ein Vorteil für die PET/CT-basierte Strategie aufgrund der Vermeidung unnötiger invasiver direkter Laryngoskopien resultiert, muss dies beim Einsatz der PET/CT und bei der Beratung der Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden.

Zusammenfassend führen die vorliegenden Studienergebnisse zu der Schlussfolgerung, dass der Nutzen der PET/CT bei den beiden genannten Fallkonstellationen als belegt anerkannt werden kann.

### **2.3 Bewertung der Notwendigkeit**

Bei Kopf-Hals-Tumoren handelt es sich um behandlungsbedürftige, schwerwiegende onkologische Erkrankungen. Die Beurteilung der Notwendigkeit einer Neck Dissection ist von erheblicher Bedeutung, da diese aufgrund der erheblichen Belastungen, die damit für Patientinnen und Patienten verbunden sind, nur dann durchgeführt werden sollte, wenn damit wesentlich verbesserte Ergebnisse in Form der Vermeidung von Rezidiven oder von Krankheitsprogression erreicht werden können.

Daher ist eine hinreichend sichere Indikationsstellung vor der Entscheidung zur Durchführung einer Neck Dissection als notwendig zu erachten.

Ebenso ist eine risikoarme, für den Patienten wenig belastende Vorgehensweise zur therapie-relevanten Abklärung eines Rezidivverdacht bei Patienten nach abgeschlossener initialer, kurativ intendierter (Chemo-)Radiotherapie bei Larynxkarzinomen als notwendig anzusehen.

### **2.4 Bewertung der Wirtschaftlichkeit**

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der PET/CT ist es prinzipiell notwendig, in einem erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne diese Methode sowie andererseits die Auswirkungen ihres Einsatzes zu quantifizieren, um schließlich die beiden Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit derzeit nicht zur Verfügung stehen, konnte keine dieser Methode entsprechende Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden. Daher muss auf eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden.

Die im Rahmen einer Studie (Mehanna et al.) gewonnenen Erkenntnisse zur Wirtschaftlichkeit werden in der Publikation nur mit geringer Detailtiefe berichtet. Sie basieren zudem auf Daten des UK National Health Service (NHS) und der Personal Social Services (PPS) und wären somit auch nicht unmittelbar auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Die genannte Studie kann daher für eine derartige Bewertung nicht herangezogen werden.

## **3 Stellungnahmeverfahren**

Aufgrund der schriftlichen und mündlichen vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wird der Beschlussentwurf wie folgt geändert:

Zur Präzisierung wurden die beiden Tumorentitäten „fortgeschrittene Kopf-Hals-Tumoren“ und „unbekannte Primärtumorsyndrome des Kopf-Hals-Bereich“ mit einem „oder“ voneinander getrennt und zur Klarstellung als Auflistung mit Spiegelstrichen dargestellt.

#### 4 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.

#### 5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
14.03.2003		Antrag des Verbands der Angestellten-Krankenkassen e.V. (vdak) nach § 137c Absatz 1 SGB V für die PET; PET/CT bei Kopf-Hals-Tumoren im Rahmen von insgesamt 17 Indikationen
26.03.2003	Ausschuss Krankenhaus	Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung der PET; PET/CT u. a. bei Kopf-Hals-Tumoren gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
29.04.2003	Ausschuss Krankenhaus	Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz der PET; PET/CT u. a. bei Kopf-Hals-Tumoren gemäß § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger, Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
15.08.2006	G-BA	Beschluss zur Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens der PET; PET/CT u. a. bei Kopf-Hals-Tumoren gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 Verfo
22.11.2012/ 18.04.2013	G-BA	Der G-BA stellt die Beratungen zur PET/CT bei Kopf- und Halstumoren ruhend.
28.07.2016	UA MB	Empfehlung an das Plenum zur Wiederaufnahme der Beratungen nach § 137c SGB V
18.08.2016	G-BA	Wiederaufnahme der Beratungen
22.09.2016	UA MB	Ermittlung der betroffenen Medizinproduktehersteller
27.10.2016	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
26.01.2017	UA MB	Mündliche Anhörung
23.02.2017	UA MB	Auswertung und Würdigung der vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen für das Plenum
16.03.2017	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
22.05.2017		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
01.06.2017		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
02.06.2017		Inkrafttreten

#### 6 Fazit

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 137c Abs. 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die PET/CT bei Kopf-Hals-Tumoren zur Entscheidung

- über die Durchführung einer Neck Dissection bei Patienten
  - mit fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumorenoder
  - mit unbekanntem Primärtumorsyndrom des Kopf-Hals-Bereichs

und

- über die Durchführung einer laryngoskopischen Biopsie beim Larynxkarzinom, wenn nach Abschluss einer kurativ intendierten Therapie der begründete Verdacht auf eine persistierende Erkrankung oder ein Rezidiv besteht

als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen und deshalb in Anlage I der KHMe-RL aufgenommen.

Berlin, den 16. März 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken