

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interimstaging bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium

Vom 17. Mai 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund	2
2.2	Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	2
2.3	Würdigung der Stellungnahmen.....	3
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Fazit	4

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 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.

Der G-BA kann gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) bei Methoden, bei denen der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V eine Aussetzung der Beschlussfassung mit der Maßgabe erfolgt, dass innerhalb einer vom Plenum hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann.

Soweit eine Aussetzung nach 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 VerfO erfolgt, soll nach dessen Satz 2 die Beschlussfassung mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Auf der Grundlage eines Antrags zur Überprüfung des diagnostischen Verfahrens PET; PET/CT bei malignen Lymphomen gemäß § 137c Absatz 1 SGB V hatte der G-BA das Bewertungsverfahren mit Beschluss vom 21. Oktober 2010 ausgesetzt und die Gültigkeit der Aussetzung bis zum 31. Dezember 2014 befristet. Dieser Beschluss wurde mit Maßnahmen zur Sicherung der Struktur- und der Prozessqualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden und ebenfalls bis zum 31. Dezember 2014 befristet. Eine Verlängerung der Gültigkeit vorgenannter Beschlüsse bis zum 31. Dezember 2021 erfolgte mit Beschluss vom 19. Februar 2015 (veröffentlicht im Bundesanzeiger am 15. Mai 2015; BAnz AT 15.05.2015 B5 und BAnz AT 15.05.2015 B6).

2.2 Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Zu den Änderungen in § 1

Der ursprüngliche Aussetzungsbeschluss war von der Erwartung getragen, dass der Nachweis des Nutzens mittels geeigneter Studien erbracht werden kann, die zum Zeitpunkt der Aussetzung in Durchführung begriffen waren. Hierzu wurde die HD18-Studie der Deutschen Hodgkin-Studiengruppe in den Tragenden Gründen zu dem bezeichneten Aussetzungsbeschluss benannt. Nachdem diese Studie nun veröffentlicht wurde, hat der G-BA den Nutzen der gegenständlichen Methode anerkannt. Die vorgenannten

Durchführungsbestimmungen sind für die Anwendung der PET; PET/CT für das Interim-Staging bei fortgeschritten Hodgkin-Lymphomen nicht mehr erforderlich.

Zu den Änderungen in § 4

Der Beschluss enthält zu § 4 Absatz 2 Satz 1 eine Regelung zur Berechtigung des MDK, im Auftrag einer Krankenkasse die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu prüfen. Diese entspricht dem derzeit üblichen Vorgehen zu Prüfungen des MDK. Seit dem KHSG ist indes in § 137 Absatz 3 i.V.m § 275a SGB V vorgesehen, dass der G-BA Einzelheiten der Kontrollen des MDK zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen in Krankenhäusern in einer Richtlinie zu regeln hat. Der G-BA hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2017 die Richtlinie gemäß § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V, die in seiner Erstfassung den Allgemeinen Teil A der RL enthält, beschlossen. Sobald diese MDK-Qualitätskontroll-RL des G-BA mit Allgemeinem und Besonderem Teil in Kraft ist, sollen sich die Prüfungen des MDK nach eben dieser Richtlinie richten. Es ist vorliegend eine Regelung geschaffen, die - durch die Regelung nach Ziffer III des Beschlusses – nach deren Inkrafttreten die Anwendung der RL nach §§ 137 Absatz 3, 275a SGB V für Prüfungen des MDK regelt.

Zu den Änderungen in § 5

Spiegelpunkt 2 wird redaktionell angepasst. Zum einen werden Streichungen zum bereits erfolgten Inkrafttreten vorgenommen, zum anderen die Änderungen in § 1 nachvollzogen.

Zu den Änderungen in Anlage I und II

Gemeint war hier zwar ursprünglich das Wort „dediziert“, da diese Vorgabe für ein PET-Gerät als nicht mehr erforderlich erachtet wird, wird auf dieses Wort hier verzichtet.

2.3 Würdigung der Stellungnahmen

Die Stellungnehmer stimmen dem vorgelegten Beschlussentwurf zu, sodass sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf ergibt.

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. Allerdings fallen bei den Leistungserbringern bis zum Zeitpunkt des Außerkrafttretens der entsprechenden Regelungen die mit den bereits geltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen einhergehenden Bürokratiekosten weiterhin an.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.10.2010	G-BA	Beschluss über die Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
19.02.2015	G-BA	Beschluss über die Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)
21.09.2017	G-BA	Wiederaufnahme der Beratungen
25.01.2018	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
22.03.2018	UA MB	Anhörung zu dem vorgenannten Beschlussvorhaben entfällt, da alle Stellungnahmeberechtigten auf ihr mündliches Stellungnahmerecht verzichtet haben.
26.04.2018	UA MB	Auswertung und Würdigung der vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen für das Plenum
17.05.2018	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) sowie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
20.07.2018		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit (Nicht-Beanstandung)
07.08.2018		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
08.08.2018		Inkrafttreten

5. Fazit

Für die Erbringung der PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie sind im Rahmen der Krankenhausbehandlung keine Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 VerFO mehr vorgesehen.

Berlin, den 17. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken