

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum 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)

Vom 20. November 2020

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 Absatz 1 SGB V	3
2.4	Einstellung der Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c und § 137e SGB V	3
2.5	Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung	4
2.6	Würdigung der Stellungnahmen.....	4
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	5

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 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 gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1, 137 c Abs. 1 Satz 1 SGB V die Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1 SGB V, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, für Verfahren gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie für Verfahren gemäß § 137c die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Bundesverbände der Krankenhausträger und die gemäß § 140f Absatz 2 SGB V für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen.

Ein entsprechender Antrag kann gemäß 2. Kapitel § 9a Absatz 1 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) vom Antragsteller oder von der Antragstellerin ohne Begründung zurückgenommen werden. Soweit das Bewertungsverfahren noch nicht durch eine Veröffentlichung gemäß 2. Kap. § 6 Absatz 1 VerfO eröffnet wurde, endet gemäß 2. Kapitel § 9a Absatz 1 Satz 2 VerfO mit der Rücknahme des Antrags das Bewertungsverfahren; andernfalls beschließt das Plenum über die Einstellung der Methodenbewertung.

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 Satz 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).

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 Absatz 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 und § 137e 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 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 Beratungen für eine Erprobungs-Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung der PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom werden ebenfalls eingestellt und die Aussetzungen des Bewertungsverfahrens zu dieser Indikation somit beendet.

Gleichzeitig werden in Abstimmung mit dem IQWiG 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 Methoden. 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

In Anlage II (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) der Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) wird Nr. 39 Positronen-Emissions-Tomographie angepasst. Vor dem Hintergrund des im Jahr 2002¹ beendeten, inhaltlich eingeschränkten Bewertungsverfahrens sieht der G-BA den weitreichenden, kategorischen Ausschluss aus formalen Gründen heute als nicht mehr sachgerecht an. Die aufgenommenen Spiegelpunkte in der angepassten Nr. 39 greifen die mit Beschluss vom 13.03.2008 und 21.10.2010 in der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) ausgeschlossenen Methoden² auf.

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.

2.6 Würdigung der Stellungnahmen

Vor abschließender Entscheidung führte der G-BA zwei Stellungnahmeverfahren durch. Da nach Durchführung des ersten Stellungnahmeverfahrens weitreichende Änderungen hinsichtlich der Nummer 39 der Anlage II der MVV-RL vorgenommen wurden, ergab sich das Erfordernis zur Durchführung eines zweiten Stellungnahmeverfahrens.

Nach Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen aus beiden Stellungnahmeverfahren sieht der G-BA die Einstellungsentscheidung aufgrund der in Kapitel 2.4 dargestellten Argumente weiterhin als begründet an und es ergeben sich keine Änderungen für den Beschlussentwurf.

Die Stellungnahmeverfahren inklusive der ausführlichen Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sind im Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) und in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) dokumentiert.

¹ <https://www.g-ba.de/downloads/39-261-9/2002-02-26-BUB-PET.pdf>

² <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/649/>,
<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1217/>

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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
26.05.1998		Antrag des AOK-Bundesverbands auf Beratung im Arbeitsausschuss Ärztliche Behandlung der Positronenemissionstomographie (PET) Überprüfung der PET gemäß § 135 SGB V
26.02.2002	Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen	Änderung der BUB-Richtlinien/ Anlage B (Positronen-Emissions-Tomographie): Ausschluss der PET
14.03.2003		Antrag des Verbands der Angestellten-Krankenkassen e.V. vdak/AEV Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V
26.03.2003	Ausschuss Krankenhaus	Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung der PET; PET/CT bei verschiedenen Indikationen gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
24.01.2006		Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) auf Überprüfung der PET und des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß §135 Abs.1 SGB V
21.03.2006	G-BA	Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung der PET; PET/CT bei verschiedenen Indikationen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V
19.12.2006	G-BA	IQWiG-Beauftragung
2006-2018	G-BA	Änderungen der KHMe-RL: <ul style="list-style-type: none"> • § 4 (Ausgeschlossene Methoden), Nummer 4 • Anlage I (Methoden die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind), Nummer 3 • Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind), Nummer 9 Änderungen der MVV-RL: <ul style="list-style-type: none"> • Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) Nummer 14 • Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Nummer 4 und Nummer 11
22.11.2012	G-BA	Ruhendstellung (für alle Indikationen der PET, bis auf drei, die für eine mögliche Erprobungs-Richtlinie ausgewählt werden sollten); PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom wurde am 18.04.2013 für eine mögliche Erprobungs-Richtlinie ausgewählt
2016-2017	G-BA	PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom: <ul style="list-style-type: none"> • 16.06.2016: Beschluss über eine Änderung der KHMe-RL und MVV-RL: Aussetzung der Beschlussfassung im Hinblick auf eine Erprobungsrichtlinie • 09/10 2016: Ablehnung der Kostenübernahme von an der Erprobung zu beteiligenden Unternehmen • 17.11.2017: Beschlussvorlagen zur Änderung der KHMe-RL und MVV-RL; keine Beschlussfassung

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
11.07.2018		Schreiben des GKV-Spitzenverbands zur Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V und Antrag auf Einstellung der diesbezüglichen Beratungsverfahren
20.09.2018		Schreiben der KBV zur Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der PET gemäß § 135 Abs. 1 SGB V und Antrag auf Einstellung der diesbezüglichen Beratungsverfahren
25.10.2018	UA MB	Einleitung Stellungnahmeverfahren
13.12.2018	UA MB	Mündliche Anhörung
25.06.2020	UA MB	Einleitung erneutes Stellungnahmeverfahren
27.08.2020	UA MB	Mündliche Anhörung
22.10.2020	UA MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden SN und Abschließende Vorbereitung der Beschlussunterlagen
20.11.2020	G-BA	Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung, Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und über die Einstellung der Beratungen zur PET; PET/CT bei verschiedenen Indikationen
21.01.2020		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
19.02.2021		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
20.02.2021		Inkrafttreten

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken