

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen: Entfallen der Gültigkeit der Maßnahmen zur Qualitätssicherung für Hodgkin-Lymphome

Vom 15. Juli 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund.....	2
2.2	Erläuterungen zu den Änderungen im Beschluss 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 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) ein Methodenbewertungsverfahren ausnahmsweise für einen befristeten Zeitraum aussetzen, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorliegen werden.

Soweit eine Aussetzung nach 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO erfolgt, soll nach dessen Satz 3 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). Inhalt und Gültigkeit des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie wurden zuletzt mit Beschluss vom 17. Mai 2018 (veröffentlicht im Bundesanzeiger am 7. August 2018; Banz AT 07.08.2018 B4) angepasst.

2.2 Erläuterungen zu den Änderungen im Beschluss zur Qualitätssicherung

Es handelt sich um Anpassungen aus rein formalen Gründen aufgrund der Beendigung der Aussetzungen hinsichtlich der Hodgkin-Lymphome. Mit dem heute gefassten Beschluss über eine Änderung der KHMe-RL: „Positronenemissionstomographie; Positronenemissionstomographie/Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen“ werden die Indikationen frühe und intermediäre Stadien der Hodgkin-Lymphome in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) aufgenommen und die Aussetzung aufgehoben. Die die Aussetzung begleitenden

Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Hodgkin-Lymphome werden deshalb aus dem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim Staging nach bereits erfolgter Chemotherapie gestrichen. Für die Methode „Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie“ gelten die Maßnahmen zur Qualitätssicherung unverändert bis zum 31.12.2021.

Ob inhaltliche Anpassungen in Hinblick auf die Vorgaben zur Qualitätssicherung zu aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen erforderlich sind, wird in den kommenden Monaten im Rahmen der Beratungen zum Verfahren PET/CT zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen geprüft.

2.3 Würdigung der Stellungnahmen

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

Einwände oder Änderungswünsche, die über den Stellungnahmegegenstand hinausgehen, werden zur Kenntnis genommen, führen aber nicht zu einer Änderung der Beschlussdokumente.

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)
19.02.2015	G-BA	Beschluss über die Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)
20.11.2020	G-BA	Wiederaufnahme der Beratungen zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im frühen oder intermediären Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
22.04.2021	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
10.06.2021	UA MB	Anhörung sowie Auswertung und Würdigung der vorliegenden Stellungnahmen und Vorbereitung der Beschlussunterlagen für das Plenum
15.07.2021	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) sowie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

5. Fazit

Für die Erbringung der PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im frühen und intermediären Stadium nach zwei Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie sind im Rahmen der Krankenhausbehandlung keine Maßnahmen zur Qualitätssicherung mehr vorgesehen.

Berlin, den 15. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken