

Anlage zum Abschlussbericht



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1
und § 137c des SGB V zu Methoden der
Positronenemissionstomographie (PET); PET/
Computertomographie (CT)**

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

Unterlagen des 1. Stellungnahmeverfahrens

- 1. Beschlussentwurf 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)**
- 2. Tragende Gründe zum Beschlussentwurf**
- 3. Schriftliche Stellungnahmen**
- 4. Wortprotokoll**

Unterlagen des 2. Stellungnahmeverfahrens

- 5. Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des SGB V zu Methoden der PET; PET/CT (Position GKV-SV; KBV, DKG)**
- 6. Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des SGB V zu Methoden der PET; PET/CT (Position PatV)**
- 7. Schriftliche Stellungnahmen**
- 8. Wortprotokoll**
- 9. Einverständnis IQWiG zu Rücknahme von Aufträgen**
Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung
- 10. Hauptantrag PatV (Beschlussentwurf und Tragende Gründe)**
- 11. Hilfsantrag PatV Aussetzung Erprobung (Beschlussentwurf und Tragende Gründe)**
- 12. Hilfsantrag PatV Erprobungsrichtlinie kolorektales Karzinom (Beschlussentwurf und Tragende Gründe)**
- 13. Hilfsantrag PatV Erprobungsrichtlinie Melanom (Beschlussentwurf und Tragende Gründe)**
- 14. Hilfsantrag PatV Erprobungsrichtlinie Ösophaguskarzinom (Beschlussentwurf und Tragende Gründe)**

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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 Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **dd. mm 2018** folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Beratungen zur Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für folgenden Methoden werden eingestellt:
Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) für alle Methoden bis auf die in der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung unter Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) in Abschnitt A (Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien) in Nummer 9.1 gelisteten Indikationen und bis auf die in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Nummer 4 (PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen) gelisteten Indikationen sowie bis auf die Bewertungsverfahren zum Einsatz der PET; PET/CT zum initialen Staging bei Hodgkin-Lymphomen und PET; PET/CT zum initialen Staging bei Non-Hodgkin-Lymphomen.
- II. Der Auftrag an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 19. Dezember 2006 zur Überprüfung der PET; PET/CT bei verschiedenen Indikationen wird für die folgenden Methoden in Abstimmung mit dem IQWiG zurückgenommen:
 - a. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Adenokarzinom des Pankreas (D06-01E)
 - b. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Schilddrüsenkarzinom (D06-01G)
 - c. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Mammakarzinom (D06-01J)
 - d. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei koronarer Herzerkrankung (D06-01L)
 - e. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Epilepsie (D06-01M)
 - f. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Alzheimer Demenz (D06-01N)
- III. In der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz 2006, S. 4466), zuletzt geändert am TT.MM.JJJJ (BAnz AT XXXXX) wird in Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Buchstabe B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach §137e SGB V) die Nummer 1 gestrichen.

- IV. In der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz 2006, S. 1523), zuletzt geändert am TT. MM.JJJJ (BAnz AT XXXXX) wird in Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) die Nummer 11 gestrichen.
- V. Das Beratungsverfahren für eine Richtlinie zur Erprobung der PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom gemäß § 137e SGB V wird eingestellt.
- VI. Der Beschluss tritt am Tag nach der Veröffentlichung der Richtlinienänderungen nach III. und IV. im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf 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 Beschlussdatum

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

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 des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen¹, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenträger 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 hier gemäß § 135 Absatz 1 SGB V neben den Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1 SGB V der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Kassenärztlichen Vereinigungen.

Ein entsprechender Antrag kann gemäß 2. Kapitel § 9a der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) vom Antragsteller oder einer Antragstellerin ohne Begründung zurückgenommen werden. Soweit das Bewertungsverfahren noch nicht durch eine Veröffentlichung gemäß 2. Kap. § 6 Absatz 1 VerfO eröffnet wurde, endet mit der Rücknahme des Antrags das Bewertungsverfahren; andernfalls beschließt das Plenum über die Einstellung der Methodenbewertung. Ein Bewertungsverfahren kann auch ohne Rücknahme eines Antrags durch das Plenum eingestellt werden, wenn aus rechtlichen, methodischen oder medizinischen Gründen kein Bedarf einer Regelung besteht. Der Einstellungsbeschluss ist im Internet zu veröffentlichen.

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 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).

¹ Gemäß Artikel 46 Abs. 9 GKV-WSG ist mit Wirkung ab 01.07.2008 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen antragsberechtigt; bis zum 30.06.2008 waren die Spitzenverbände der Krankenkassen antragsberechtigt.

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 Abs. 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 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 Rechtsnachfolger des ursprünglichen Antragstellers VdAK-AEV) 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 Beschlüsse des G-BA zur PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom (vom 16.06.2016 zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Aussetzungen im Hinblick auf Erprobungsstudien) werden aufgehoben und die Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie eingestellt.

Gleichzeitig werden 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 Methode. 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

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.

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

wird nachgetragen

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stellungnahme zum Beschlussentwurf 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)

Sektion Schilddrüse der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) e.V	
22.11.2018	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Allgemeines	<p>Die DGE, vertreten durch die Sektion Schilddrüse, nimmt das Vorhaben des G-BA zur Kenntnis, die Methodenbewertung einzustellen und bedankt sich für die Gelegenheit, dazu Stellung zu beziehen. Die PET bzw. PET/CT ist ein weltweit in den Erstattungssystemen anerkanntes Untersuchungsverfahren. Die differenzierte Indikationsstellung im Hinblick auf das Schilddrüsenkarzinom ist in internationalen Leitlinien dargelegt. Bereits im Jahr 2000 wurde der FDG-PET im Rahmen der 3. Onko-PET-Konsensuskonferenz ein Stellenwert in der Rezidivdiagnostik zuerkannt. Seither wurde aber noch bedeutend mehr Evidenz zur Wertigkeit der Untersuchung generiert. Anerkannte und interdisziplinär konsenterte Indikationen werden in Deutschland seit Jahren vergütungsrechtlich nicht anerkannt.</p> <p>Es ist nicht vertretbar, dass nach mehr als 15-jähriger, größtenteils ergebnisloser Beratungstätigkeit mit der vorgesehenen Einstellung des Verfahrens die Versorgungslücken bezüglich der PET bzw. PET/CT weiterhin bestehen bleiben.</p>

22.11.2018

Bewertungsverfahren zur PET bzw. PET/CT beim Schilddrüsenkarzinom

Der Beschlussentwurf sieht unter anderem vor, die Beratungen zur Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für die Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) für alle Methoden einzustellen bis auf die in der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung unter Anlage II in Abschnitt A in Nummer 9.1 gelisteten Indikationen und bis auf die in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage III Nummer 4 gelisteten Indikationen sowie bis auf die Bewertungsverfahren zum Einsatz der PET.

Konkret handelt es sich um die folgenden versorgungsrelevanten Indikationen beim Schilddrüsenkarzinom, welche teils auch in Stellungnahmen anderer Fachgesellschaften benannt wurden und auch in der Leitlinie der amerikanischen Schilddrüsengesellschaft (ATA) genannt werden:

- Restaging bei nicht Radioiod speicherndem Schilddrüsenkarzinom, bzw. bei entsprechendem Verdacht darauf
- Staging und Restaging bei wenig differenzierten oder undifferenzierten Schilddrüsenkarzinomen.
- zur Abschätzung der Prognose bei einem fortgeschrittenem Schilddrüsenkarzinom

Selbst wenn zukünftig in einer ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV-Richtlinie) die Versorgung mittels der PET bzw. PET/CT im ASV-Sektor für die entsprechenden relevanten Indikationen beim Schilddrüsenkarzinom ermöglicht würde, ist doch zu berücksichtigen, dass die Etablierung einer ASV bei weitem nicht an allen Institutionen möglich ist.

Insofern wird die Einstellung der Beratungen zur PET; PET/CT beim Schilddrüsenkarzinom im vorgesehenen Umfang nicht befürwortet.

22.11.2018

Mangelhafte Begründung der Rücknahme des Antrages auf Nutzenbewertung

Die tragenden Gründe (TG) dokumentieren, dass „sowohl der GKV-Spitzenverband (als Rechtsnachfolger des ursprünglichen Antragstellers VdAK-AEV) als auch die KBV [...] in ihren Schreiben zur Antragsrücknahme dargelegt [haben], dass das ursprüngliche Interesse an der Bewertung der PET bzw. PET-CT unter Ansehung der aktuellen Versorgungssituation nicht mehr gegeben ist“.

Die „aktuelle Versorgungssituation“ wird vom GKV-Spitzenverband und auch der KBV nicht näher spezifiziert. Seitens des G-BA wird in den TG darauf hingewiesen, dass der Gesetzgeber mit dem Antragsrecht den antragsberechtigten Organisationen eine Einschätzungsprärogative zur Erforderlichkeit eines Methodenbewertungsverfahrens einräume, und dass diese auch bei einer Antragsrücknahme unabhängig von der jeweiligen Begründung zuzugestehen sei. Der Verweis des GKV-Spitzenverbandes und der KBV auf die „aktuelle Versorgungssituation“ ist zu wenig konkret und eine mangelhafte Begründung.

Der G-BA will dem Anliegen der Antragsteller folgen und die Einstellung der Beratungen mit Verweis auf seine Verfahrensordnung beschließen.

Auch wenn dieser Weg formalrechtlich möglich ist, kann der schwache Verweis auf Versorgungslage als Begründung der fehlenden Beratungsnotwendigkeit nicht unkommentiert bleiben. Fakt ist, dass der Zugang zur PET und PET/CT insbesondere für gesetzlich Versicherte in Deutschland massiv behindert ist. Empfehlungen zur PET und PET/CT, die in nationalen und internationalen, interdisziplinär erarbeiteten Leitlinien benannt werden, sind in Deutschland nur über Einzelfallentscheidungen umsetzbar. Das ist bei radioiodrefraktären Schilddrüsenkarzinomen inakzeptabel und bürokratisch mit Mehraufwand für Patienten, behandelnde Ärzte und Leistungserbringer verbunden. Mit der anstehenden Einstellung der Beratungen ist eine sachgemäße Regelung des Zugangs zur PET und PET/CT auf unbestimmte Zeit ungewiss.

Wesentlich ist die Aufnahme der bislang nicht erstatteten PET-Indikationen in die ASV, die für die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit der PET/CT-Diagnostik relevant ist.

Den Verweis des G-BA auf seine Beobachtungspflicht nach 1. Kapitel § 7 Absatz 4 VerfO nehmen wir gerne zur Kenntnis. Für die Gestaltung eines strukturierten Zugangs gesetzlich Versicherter zur PET und PET/CT für klinisch relevante, anerkannte Indikationen in den entsprechenden Versorgungssektoren steht die DGE zur Verfügung.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Sektion Schilddrüse der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) e.V

Die Anhörung findet voraussichtlich am 13. Dezember 2018 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	



Stellungnahme zum Beschlussentwurf 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)

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC)													
29.10.2018													
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung												
Die Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie befürwortet weiterhin den Einsatz des PET/CT als stationäres und ambulantes Verfahren bei hochmalignen Gliomen.	Die PET/CT ist für die Neurochirurgie von wesentlicher Bedeutung sowohl für die Diagnostik aber auch zur Beurteilung des Therapieverlaufs von Hirntumoren. Der Einsatz ist zwischenzeitlich auf unterschiedliche Tumorentitäten mit unterschiedlichen Tracern ausgedehnt worden (z.B. Meningeome, spinale Metastasen, Hypophysentumore u.a.) Im Folgenden wird aber lediglich, wie gewünscht, zu den hochmalignen glialen Tumoren Stellung genommen.												
PET Tracer sind wichtig für die Darstellung und die präoperative Einschätzung der Dignität von Hirntumoren	Der klassische Tracer ist ¹⁸ F-2-fluoro-2-deoxy-D-glucose (FDG). Dieser Tracer reichert sich durch den erhöhten Energiebedarf in vielen malignen Tumoren an. Die Beziehung der Tracer-Aufnahme zur Beurteilung der Dignität und Prognose konnte in mehreren Studien gezeigt werden (Herholz et al. Semin Nucl. Med. 2012). Zwischenzeitlich werden häufiger ¹¹ Methyl-L-methionin (MET), O-(2-[¹⁸ F]fluorethyl)-L-tyrosin (FET), ¹⁸ F-fluorthymidin (FLT) eingesetzt. (Galldicks et al. Neuroimage: Clinical 2017; Nikaki et al. Ann Nucl Med 2017, Yang et al. Neurosurg Rev 2017). Mit diesen Tracern können unterschiedliche weitaus tumorspezifischere molekulare Prozesse untersucht werden als mit FDG.												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Molecular processes</th> <th>Radiotracers</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Glucose metabolism</td> <td>2-[¹⁸F] fluoro-2-deoxy-D-glucose ¹⁸F-FDG</td> </tr> <tr> <td>Membrane biosynthesis</td> <td>¹¹C-Choline ¹⁸F-Fluorocholine</td> </tr> <tr> <td>Oxygen metabolism</td> <td>¹⁸F-Fluoromisonidazole ¹⁸F-FMISO</td> </tr> <tr> <td>Amino acid transport, protein synthesis</td> <td>¹¹C-Methionine ¹¹C-MET ¹⁸F-Fluoroethyltyrosine ¹⁸F-FET ¹⁸F-Fluorotyrosine ¹⁸F-TYR ¹⁸F-Fluoromethyltyrosine ¹⁸F-FMT ¹⁸F-Fluorodopa ¹⁸F-DOPA</td> </tr> <tr> <td>Proliferation rate</td> <td>¹⁸F-Fluorothymidine ¹⁸F-FLT</td> </tr> </tbody> </table>	Molecular processes	Radiotracers	Glucose metabolism	2-[¹⁸ F] fluoro-2-deoxy-D-glucose ¹⁸ F-FDG	Membrane biosynthesis	¹¹ C-Choline ¹⁸ F-Fluorocholine	Oxygen metabolism	¹⁸ F-Fluoromisonidazole ¹⁸ F-FMISO	Amino acid transport, protein synthesis	¹¹ C-Methionine ¹¹ C-MET ¹⁸ F-Fluoroethyltyrosine ¹⁸ F-FET ¹⁸ F-Fluorotyrosine ¹⁸ F-TYR ¹⁸ F-Fluoromethyltyrosine ¹⁸ F-FMT ¹⁸ F-Fluorodopa ¹⁸ F-DOPA	Proliferation rate	¹⁸ F-Fluorothymidine ¹⁸ F-FLT
Molecular processes	Radiotracers												
Glucose metabolism	2-[¹⁸ F] fluoro-2-deoxy-D-glucose ¹⁸ F-FDG												
Membrane biosynthesis	¹¹ C-Choline ¹⁸ F-Fluorocholine												
Oxygen metabolism	¹⁸ F-Fluoromisonidazole ¹⁸ F-FMISO												
Amino acid transport, protein synthesis	¹¹ C-Methionine ¹¹ C-MET ¹⁸ F-Fluoroethyltyrosine ¹⁸ F-FET ¹⁸ F-Fluorotyrosine ¹⁸ F-TYR ¹⁸ F-Fluoromethyltyrosine ¹⁸ F-FMT ¹⁸ F-Fluorodopa ¹⁸ F-DOPA												
Proliferation rate	¹⁸ F-Fluorothymidine ¹⁸ F-FLT												
	Aus Nikaki et al. 2017												

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC)

29.10.2018

PET/CT wird genutzt, um hochmaligne Tumoren zu operieren.	Das Einspielen von PET/CT in die übliche Neuronavigation, mit der Gliome operiert werden, zeigt in 80% andere Grenzen als das kontrastverstärkte MRT und erlaubt eine radikalere Resektion (Piroth et al. Neurosurgery 2009; Suchorska et al. Neurology 2015)
PET/CT wird genutzt, um das postoperative Resektionsausmaß bei hochmalignen Tumoren zu bestimmen.	Der Vergleich eines frühen postoperativen MRT (<72h) und eines frühen FET-PETs ist in 24% sensitiver in der Darstellung von Resttumoren (Kläsner et al. PLoS One 2015).
PET kann genutzt werden, um die Prognose nach Tumoroperation abzuschätzen.	Die Aufnahmemenge von FET im postchirurgischen Verlauf vor Durchführung der Radiochemotherapie hat einen unabhängigen (von anderen Faktoren wie MGMT Status etc.) Prognosewert (Piroth et al. Radiother. Oncol. 2011; Poulsen et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2017)
PET wird genutzt, um das Ansprechen der Strahlentherapie und die Prognose zu bewerten	FET-PET nach postoperative Radiochemotherapie erlaubt anhand der Veränderung der Tumor/brain ratio eine Prognose für das progressionsfreie und generelle Überleben (overall survival) (Piroth et al. Int J Radiat oncol Phys 2011; Galldicks et al. Neuro-Oncology 2012)
PET ist extrem wichtig zur Unterscheidung der echten Tumorprogression von einer chemotherapie-induzierten Pseudoprogession	Das Phänomen der Pseudoprogession ist zwischenzeitlich ein bekanntes MRT-Phänomen nach Temozolomidtherapie. Mit Hilfe des FET oder FLT-PET kann mit einer Genauigkeit von 85% eine frühe oder späte Pseudoprogession von einer echten Tumorprogression unterschieden werden. (Galldicks et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2015; Khebir et al. Clin Cancer Res 2016)

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.

Die Anhörung findet voraussichtlich am 13. Dezember 2018 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein



Stellungnahme zum Beschlussentwurf 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)

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) e.V.	
22.11.2018	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Allgemeines	<p>Die DGN nimmt das Vorhaben des G-BA zur Kenntnis, die Methodenbewertung einzustellen und bedankt sich für die Gelegenheit, dazu Stellung zu beziehen. Die PET bzw. PET/CT ist ein weltweit in den Erstattungssystemen anerkanntes Untersuchungsverfahren. Die differenzierte Indikationsstellung ist in internationalen Leitlinien dargelegt. Anerkannte und interdisziplinär konsenterte Indikationen werden in Deutschland seit Jahren vergütungsrechtlich nicht anerkannt.</p> <p>Es ist inakzeptabel, dass nach mehr als 15-jähriger, größtenteils ergebnisloser Beratungstätigkeit mit der vorgesehenen Einstellung des Verfahrens die Versorgungslücken bezüglich der PET bzw. PET/CT weiterhin bestehen bleiben.</p> <p>Auf diesen Missstand hatte die DGN bereits im Jahr 2014 in einer Petition an den Deutschen Bundestag hingewiesen, auch mit Hinweis auf die lange Verfahrensdauer. Wir behalten es uns vor, die Rechtsaufsicht des G-BA und erneut den Deutschen Bundestag auf den fortbestehenden Missstand hinzuweisen.</p>
Bewertungsverfahren zur PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen	<p>Der Beschlussentwurf sieht unter anderem vor, die Beratungen zur Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für die Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) für alle Methoden einzustellen bis auf die in der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung unter Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) in Abschnitt A (Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien) in Nummer 9.1 gelisteten Indikationen und bis auf die in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Nummer 4 (PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen) gelisteten Indikationen sowie bis auf die Bewertungsverfahren zum Einsatz der PET; PET/CT zum initialen Staging bei Hodgkin-Lymphomen und PET; PET/CT zum initialen Staging bei Non-Hodgkin-Lymphomen.</p> <p>Die Versorgungssituation bei den malignen Lymphomen ist durch die besondere Situation kompliziert, dass weitreichende Ausschlüsse für Indikationsbereiche der PET; PET/CT bei Lymphomen am 21.10.2010 beschlossen wurden, sogar für den stationären Versorgungssektor.</p> <p>Die damals gültige, am 1.1.2011 geänderte Gesetzesgrundlage</p>

22.11.2018

forderte einen Ausschluss einer Methode, wenn bei der Nutzenbewertung kein Nutzen belegt war. Auch wenn ein Nutzen einer Methode tatsächlich gegeben ist, der allerdings mit der damals vorhandenen Evidenz in der gewünschten Güte nicht nachgewiesen werden konnte, sah das Gesetz den Ausschluss der Methode vor. Das entspricht aus statistischer Sicht einem Fehler 2. Art. Der Gesetzgeber hatte diesen Konstruktionsfehler im SGB V erkannt und korrigiert. Die Gesetzesänderung trat kurz nach dem damaligen Beschluss des G-BA in Kraft. An einen Ausschluss einer Methode für den stationären Versorgungssektor im damaligen Umfang werden mit der seitdem gültigen Gesetzeslage höhere Anforderungen gestellt. Dazu zählen auch die Stimmrechtsverhältnisse für eine Beschlussfassung. Einen derartigen Beschluss gäbe es nicht im heutigen Gesetzesrahmen. Daher sieht die DGN hier Korrekturbedarf.

Konkret handelt es sich um die folgenden versorgungsrelevanten Indikationen bei malignen Lymphomen, welche auch in Stellungnahmen nicht nur unserer Fachgesellschaft benannt wurden:

- Restaging beim Hodgkin Lymphom in frühen und intermediären Stadien nach 2 Zyklen Chemotherapie. Hier hat die HD16 der GHSG gezeigt, dass eine positive PET mit einem signifikant schlechteren Überleben verbunden ist. Die Ergebnisse der H10 Studie legen nahe, dass die Patienten z.B. von einer Intensivierung der Therapie profitieren.
- Restaging bei malignen Non-Hodgkin-Lymphomen nach systemischer Therapie zur Entscheidung über die Fortführung bzw. den Wechsel der systemischen Therapie gegenüber einer perkutanen Bestrahlung,
- Initiales Staging von hochmalignen Lymphomen, auch als Basisdiagnostik und zur späteren Definition des Zielvolumens bei möglicherweise anstehender perkutaner Strahlentherapie,
- Initiales Staging von Follikulären Lymphomen
- zur Abschätzung der Prognose vor Erstlinientherapie beim follikulären Lymphom,
- Restaging nach Abschluss der Induktionstherapie beim follikulären Lymphom,
- zur Definition des Therapieergebnisses und Abschätzung der Prognose beim rezidierten follikulären Lymphom nach Abschluss der Rezidiv-Induktionstherapie,
- Transformation von niedrigmalignen Lymphomen in hochmaligne Lymphome,
- Staging und Restaging von rezidivierenden oder therapierefraktären hochmalignen Lymphomen vor Stammzelltransplantation,
- Staging und Restaging der Post-Transplantations-Lymphoproliferativen Erkrankung (PTLD) nach Transplantationen.

22.11.2018

	<p>Selbst wenn zukünftig in einer ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV-Richtlinie) die Versorgung mittels der PET bzw. PET/CT im ASV-Sektor für alle relevanten Indikationen bei Lymphomen ermöglicht würde, ist weiterhin die Versorgung stationärer Lymphom-Patienten unter wichtigen Indikationen ausgeschlossen, weil es den Beschluss vom 21.10.2010 gibt. Die stationäre Versorgung ist gerade für schwerkranke Lymphom-Patienten in fortgeschrittenen Stadien oder bei therapierefraktären/progredienten Erkrankungsverläufen der relevante Versorgungssektor.</p> <p>Insofern wird die Einstellung der Beratungen zur PET; PET/CT bei malignen Lymphomen im vorgesehenen Umfang nicht befürwortet.</p>
<p>Mangelhafte Begründung der Rücknahme des Antrages auf Nutzenbewertung</p>	<p>Die tragenden Gründe (TG) dokumentieren, dass „sowohl der GKV-Spitzenverband (als Rechtsnachfolger des ursprünglichen Antragstellers VdAK-AEV) als auch die KBV [...] in ihren Schreiben zur Antragsrücknahme dargelegt [haben], dass das ursprüngliche Interesse an der Bewertung der PET bzw. PET-CT unter Ansehung der aktuellen Versorgungssituation nicht mehr gegeben ist“.</p> <p>Die „aktuelle Versorgungssituation“ wird vom GKV-Spitzenverband und auch der KBV nicht näher spezifiziert. Seitens des G-BA wird in den TG darauf hingewiesen, dass der Gesetzgeber mit dem Antragsrecht den antragsberechtigten Organisationen eine Einschätzungsprärogative zur Erforderlichkeit eines Methodenbewertungsverfahrens einräume, und dass diese auch bei einer Antragsrücknahme unabhängig von der jeweiligen Begründung zuzugestehen sei. Der Verweis des GKV-Spitzenverbandes und der KBV auf die „aktuelle Versorgungssituation“ ist zu wenig konkret und eine mangelhafte Begründung.</p> <p>Der G-BA will dem Anliegen der Antragsteller folgen und die Einstellung der Beratungen mit Verweis auf seine Verfahrensordnung beschließen.</p> <p>Auch wenn dieser Weg formalrechtlich möglich ist, kann der schwache Verweis auf Versorgungslage als Begründung der fehlenden Beratungsnotwendigkeit nicht unkommentiert bleiben. Fakt ist, dass der Zugang zur PET und PET/CT insbesondere für gesetzlich Versicherte in Deutschland massiv behindert ist. Empfehlungen zur PET und PET/CT, die in nationalen und internationalen, interdisziplinär erarbeiteten Leitlinien benannt werden, sind in Deutschland nur über Einzelfallentscheidungen umsetzbar. Das ist bei zeitkritischer Diagnostik lebensbedrohlicher Erkrankungen inakzeptabel und bürokratisch mit Mehraufwand für Patienten, behandelnde Ärzte und Leistungserbringer verbunden. Mit der anstehenden Einstellung der Beratungen ist eine sachgemäße Regelung des Zugangs zur PET und PET/CT auf unbestimmte Zeit ungewiss.</p> <p>Wesentlich ist die Aufnahme der bislang nicht erstatteten PET-Indikationen in die ASV, die für die Versorgung der Patientinnen</p>

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) e.V.

22.11.2018

und Patienten mit der PET/CT-Diagnostik relevant ist.
Den Verweis des G-BA auf seine Beobachtungspflicht nach 1. Kapitel § 7 Absatz 4 VerfO nehmen wir gerne zur Kenntnis. Für die Gestaltung eines strukturierten Zugangs gesetzlich Versicherter zur PET und PET/CT für klinisch relevante, anerkannte Indikationen in den entsprechenden Versorgungssektoren steht die DGN zur Verfügung.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) e.V.

Die Anhörung findet voraussichtlich am 13. Dezember 2018 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	



Stellungnahme zum Beschlussentwurf 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)

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädische Chirurgie (DGOOC), Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)	
22.11.2018	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.	<p>Aus Sicht der Sektion 13 der DGOOC - Sektion Muskuloskeletale Tumoren - haben sich in den letzten Jahren im klinischen Alltag relevante Einsätze für das PET CT bei selektierten Fragestellungen ergeben; dies betrifft insbesondere die Ausbreitungsdiagnostik (Metastasierung) bei Knochensarkomen wie z.B. dem Osteosarkom und Ewing-Sarkom, Detektion und Diskriminierung von sog. skip- oder sonstigen Knochenmetastasen (nur gelegentlich Weichteilmetastasen);</p> <p>auch im Bereich der Weichteilsarkome gibt es einige Subtypen mit bekannter Neigung zur Weichteil- und Knochenmetastasierung; auch hier hat sich die PET-CT in der Diagnostik der primären Ausbreitung der Erkrankung bewährt.</p> <p>Bei zunehmendem Einsatz neoadjuvanter Therapieverfahren bei Knochen und Weichteilsarkomen liefert die PET-CT in Einzelstudien nachgewiesene valide Erkenntnisse zum Therapieansprechen und damit zur weiteren Therapieplanung, Lediglich in Einzelfällen kann die PET-CT eine sehr sinnvolle Ergänzung der Diagnostik in der Nachsorge zum Erkennen von Rezidiven sein (Diskriminierung von Narben und neue Metastasen).</p>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.

Die Anhörung findet voraussichtlich am 13. Dezember 2018 statt

Teilnahmeoptionen

Einladung

Ihre Rückmeldung zur Teilnahme

Wir nehmen teil.

Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt

Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein

Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.

Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt

Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.

Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.

Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.

Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein



Stellungnahme zum Beschlussentwurf 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)

Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	
22.11.2018	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Allgemeines	Aus Sicht der DRG ist die Einstellung des Beratungsverfahrens nach ca. 15-jähriger, überwiegend ergebnisloser Diskussion nicht verständlich, wenn nicht zugleich die Erstattungslücke bei allen international anerkannten und erstatteten PET/PET-CT Indikationen in Deutschland geschlossen wird.
Bewertungsverfahren zur PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen	<p>Der Beschlussentwurf sieht vor, die Beratungen zur Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für die PET/PET-CT für alle Methoden einzustellen bis auf</p> <ul style="list-style-type: none">• die in der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung unter Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) in Abschnitt A (Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien) in Nummer 9.1 gelisteten Indikationen• die in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Nummer 4 (PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen) gelisteten Indikationen• die Bewertungsverfahren zum Einsatz der PET; PET/CT zum initialen Staging bei Hodgkin-Lymphomen und PET; PET/CT zum initialen Staging bei Non-Hodgkin-Lymphomen. <p>Die überwiegende Zahl der Indikationen der PET/PET-CT bei malignen Lymphomen wird trotz Empfehlung in internationalen Leitlinien sowie nationalen und internationalen Daten hohen Evidenzgrades bis heute in Deutschland nicht anerkannt und die Erstattung ist sowohl ambulant als auch stationär nicht möglich. Hierzu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Staging von hochmalignen Lymphomen, auch als Baselineuntersuchung vor Einsatz der PET/PET-CT in der Therapiekontrolle• Initiales Staging von follikulären Lymphomen• Restaging beim Hodgkin Lymphom in frühen und intermediären Stadien nach 2 Zyklen Chemotherapie.• Restaging bei malignen Non-Hodgkin-Lymphomen nach systemischer Therapie zur Entscheidung über eine perkutane Bestrahlung

22.11.2018

	<ul style="list-style-type: none"> • Restaging nach Abschluss der Induktionstherapie bei follikulärem Lymphom • Transformation von niedrigmalignen Lymphomen in hochmaligne Lymphome • Staging und Restaging von rezidivierenden oder therapierefraktären hochmalignen Lymphomen vor Stammzelltransplantation • Staging und Restaging der Post-Transplantations-Lymphoproliferativen Erkrankung (PTLD) nach Transplantationen <p>Eine Erstattung dieser Leistungen ist ambulant und stationär notwendig. Neben einer ASV-Richtlinie, die die Versorgung mit PET/PET-CT für alle relevanten Indikationen bei Lymphomen ambulant ermöglicht, ist daher auch die Revision des G-BA Beschlusses vom 21.10.2010 mit Blick auf die stationäre Versorgung notwendig.</p>
<p>Begründung der Rücknahme des Antrags auf Nutzenbewertung</p>	<p>Sowohl der GKV-Spitzenverband als auch die KBV geben als tragende Gründe für die Rücknahme des Antrags auf Nutzenbewertung die „aktuelle Versorgungssituation“ an. Diese Begründung ist aus Sicht der DRG nicht verständlich, da die „aktuelle Versorgungssituation“ in Deutschland durch eine fehlende Erstattung der Mehrzahl der PET/PET-CT Indikationen geprägt ist. Indikationen der PET/PET-CT, die in nationalen und internationalen, interdisziplinär erarbeiteten Leitlinien benannt werden, sind in Deutschland nur über Einzelfallentscheidungen zu beantragen. Das ist bei vielen Erkrankungen aufgrund der hierdurch zwangsläufig eingegangenen Zeitverzögerung inakzeptabel und zum Schaden der Patienten. Mit der geplanten Einstellung der Beratungen ist eine sachgemäße Regelung des Zugangs zur PET/PET-CT nicht mehr möglich.</p>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) e.V.		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 13. Dezember 2018 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen nicht teil.
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	



Stellungnahme zum Beschlussentwurf 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)

Philips GmbH Market DACH, Health Systems	
16.11.2018	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Von unserer Seite gibt es keine Vorbehalte gegen die Einstellung der noch offenen Verfahren, mit Ausnahme der Indikationen, für welche der Abschluss der Beratungen absehbar ist.	<p>Diese Entscheidung ist aus unserer Sicht sachgerecht, insbesondere, wenn man das Datum der ursprünglichen Antragstellungen in Betracht zieht.</p> <p>Anmerkung: Wir legen jedoch Wert auf die Feststellung, dass sich die Industrie, entgegen der Darstellung im Schreiben des GKV-Spitzenverbandes vom 11. Juli 2018, der Kostenbeteiligung an den Erprobungsstudien nicht verweigert hat und damit auch nicht ursächlich dafür verantwortlich ist, dass die Beratungen nicht wie geplant zu Ende geführt werden konnten.</p> <p>Unser Unternehmen hat ebenso wie andere Hersteller von PET/CT-Geräten die grundsätzliche Bereitschaft erklärt, sich an den Kosten der Studienauswertung angemessen zu beteiligen. Die mit dem Studiendesign zur Erprobung für die Indikation z.B. des rezidivierenden kolorektalen Karzinoms verbundenen Kosten, hatten allerdings eine Höhe, welche für die Hersteller der Geräte im deutschen Markt wirtschaftlich nicht vertretbar sind. Für den Fall weiterer Erprobungen für die ruhend gestellten Indikationen, wie sie der GKV-Spitzenverband in seinem Schreiben erwartet, musste von vergleichbaren Kosten pro Indikation ausgegangen werden. Das wiederum hätte zu erheblichen Gesamtkosten für die Hersteller geführt. Die Tatsache, dass PET/CT-Geräte geeignet sind die Untersuchungen für alle Indikationen durchzuführen, stellt hier keinen Vorteil dar, wenn erhebliche Aufwände für die Erprobung jeder einzelnen Indikation zu tätigen sind.</p> <p>Dies gilt umso mehr als die KBV in ihrem Schreiben vom 20. September 2018 in gleicher Angelegenheit zu Recht feststellt, dass die Fachöffentlichkeit in den Anhörungen immer wieder auf die Verankerung der PET/CT als diagnostisches Element in internationalen und deutschen Leitlinien hingewiesen hat.</p> <p>Eine aktuelle Übersicht über die Leitlinien, welche den Einsatz der PET/CT als diagnostische Methode für verschiedene Indikationen in der Onkologie fordern, findet sich in einem Artikel von Derlin et al. in Heft 11 des Deutschen Ärzteblatts vom 16. März 2018 (https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=196693).</p> <p>Von den Erprobungen wären also auch keine Ergebnisse zu erwarten gewesen, die über Deutschland hinaus Bedeutung für die wissenschaftliche Diskussion des Verfahrens gehabt hätten.</p>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Philips GmbH Market DACH, Health Systems		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 13. Dezember 2018 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Wir nehmen nicht teil

Siemens Healthcare GmbH, SHS EMEA CWE DI MI, Karlheinz-Kaske-Str. 2,
91052 Erlangen

Name	Norbert Franke
Abteilung	SHS EMEA CWE DI MI
Telefon	+49 (9131) 84-7353
Telefax	+49 (9131) 84-147353
Mobil	+49 (174) 1603226
E-Mail	norbert.franke@siemens-healthineers.com
Datum	20. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
Veranlasste Leistungen
Fr. Dr. Anja Voigt
Postfach 12 06 06

10596 Berlin

– **Stellungnahme zur Einstellung der Methodenbewertung PET/CT**

Sehr geehrter Frau Dr. Voigt,

wir möchten uns für die Aufforderung zur Stellungnahme zum Thema „Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ bedanken.

Von Siemens gibt es generell keine Vorbehalte dagegen, die noch offenen Verfahren, mit Ausnahme der Indikationen für welche der Abschluss der Beratungen absehbar ist, einzustellen. Diese Entscheidung ist aus unserer Sicht sachgerecht, insbesondere wenn man das Datum der ursprünglichen Antragstellungen in Betracht zieht.

Eine Ausnahme stellt aus unserer Sicht die PET/CT beim Mammakarzinom dar, hier wurde mit enormer finanzieller Unterstützung der Geräteindustrie die GEPAR-PET-Studie vom PET e. V. auf den Weg gebracht. Diese Studie wird in den nächsten Wochen zum Abschluss kommen und muss aus unserer Sicht zwingend in die Beratungen des G-BA einfließen.

Somit widersprechen wir auch der Aussage des GKV-Spitzenverbandes vom 11. Juli 2018, dass sich die Geräteindustrie generell einer Kostenbeteiligung an den Erprobungsstudien verweigert.

Unser Unternehmen hat ebenso wie andere Hersteller von PET/CT-Geräten die grundsätzliche Bereitschaft erklärt, sich an den Kosten der Studienauswertung angemessen zu beteiligen. Die mit dem Studiendesign zur Erprobung für die Indikation des rezidivierenden kolorektalen Karzinoms verbundenen Kosten hatten allerdings eine Höhe, welche für die Hersteller der Geräte im deutschen Markt wirtschaftlich nicht vertretbar sind. Für den Fall weiterer Erprobungen für die ruhend gestellten Indikationen, wie sie der GKV-Spitzenverband in seinem Schreiben erwartet, musste von vergleichbaren Kosten pro Indikation ausgegangen werden. Das wiederum hätte zu erheblichen Gesamtkosten für die Hersteller geführt. Die Tatsache, dass PET/CT-Geräte geeignet sind die Untersuchungen für alle Indikationen durchzuführen, stellt hier keinen Vorteil dar, wenn erhebliche Aufwände für die Erprobung jeder einzelnen Indikation zu tätigen sind.

Siemens Healthcare GmbH
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender;
Jochen Schmitz, Michael Reitermann

Karlheinz-Kaske-Str. 2
91052 Erlangen
Deutschland

Tel.: +49 (9131) 84 0
siemens.com/healthcare

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Michael Sen
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

Dies gilt umso mehr, als die KBV in ihrem Schreiben vom 20. September 2018 in gleicher Angelegenheit zu Recht feststellt, dass die Fachöffentlichkeit in den Anhörungen immer wieder auf die Verankerung der PET/CT als diagnostisches Element in internationalen und deutschen Leitlinien hingewiesen hat.

Eine aktuelle Übersicht über die Leitlinien, welche den Einsatz der PET/CT als diagnostische Methode für verschiedene Indikationen in der Onkologie fordern, findet sich in einem Artikel von Herrn Prof. Derlin et al. in Heft 11 des Deutschen Ärzteblatts vom 16. März 2018 <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=196693>. Von den Erprobungen wären also auch keine Ergebnisse zu erwarten gewesen, die über Deutschland hinaus Bedeutung für die wissenschaftliche Diskussion des Verfahrens hätten.

- Die PET/CT findet seit Jahren schon international Anwendung bei einer Vielzahl von onkologischen Indikationen. Aus unserer Sicht es nicht zielführend und pragmatisch, heute noch ausschließlich für deutsche GKV-Patienten jeweils indikationsbezogene Erprobungsstudien durchzuführen, sondern die Methode generell anzuerkennen. Aus unserer Sicht ist es heute auch ethisch nicht mehr vertretbar, dieses Diagnoseverfahren weiterhin den Patienten der GKV in Deutschland vorzuenthalten.

Mit freundlichen Grüßen
Siemens Healthcare GmbH



Hans Mirsberger
Leiter des Qualitätsmanagements
Siemens Healthcare Deutschland



Norbert Franke
Leiter Molekulare Bildgebung
Siemens Healthcare Deutschland



Stellungnahme zum Beschlussentwurf 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)

Strahlenschutzkommission	
16.11.2018	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Einstellung der Methodenbewertung	Dieser Vorgang hat keine unmittelbaren Aspekte des Strahlenschutzes (Verwaltungsakt).
Wege der Einführung von PET(/CT) in die allgemeine Krankenversorgung	Bei der Einstellung der Methodenbewertung eröffnet sich die Frage, welcher Alternativweg dann für die Einführung der PET bzw. PET/CT in die allgemeine Krankenversorgung eingeschlagen wird. Da bei der rechtfertigenden Indikation immer das Risiko und der Nutzen abgewogen wird, ist von einem deutlichen Nutzen für den Patienten in jedem Einzelfall auszugehen, sonst dürfte die Untersuchung nicht durchgeführt werden. Eine Erschwerung der Durchführung der Untersuchung durch eine unzureichende Finanzierung gefährdet den Nutzen des Verfahrens für den Patienten und den Strahlenschutz (zeitgemäße Geräte etc.).
Arzneimittelrechtliche Zulassung der Radiopharmaka	Da die PET/CT - Geräte CE-zertifizierte Medizinprodukte sind und die Radiopharmaka für zahlreiche Indikationen arzneimittelrechtlich zugelassen sind, ergibt sich insgesamt ein zugelassener Einsatz in der Krankenversorgung. Daher muss von den Kostenträgern eine angemessene Kostenerstattung festgelegt werden und nicht noch einmal überprüft werden, ob der Inhalt einer bundesbehördlichen Zulassung korrekt ist.
Untersuchungen im europäischen Ausland	International findet ein breiter klinischer Einsatz gemäß von internationalen Leitlinien und anerkannten Indikationen mit Kostenerstattung statt. Bei klinisch erforderlichen Untersuchungen, welche dann im europäischen Ausland durchgeführt werden müssen, finden die modernen deutschen Strahlenschutzregulierungen keine Anwendung. Dies beeinträchtigt insgesamt den Schutz der Patienten.
Unzureichende Finanzierung durch die Industrie	Die Beschwerde in der Begründung, dass die Industrie keine Erprobungsstudien finanziert und dass deshalb in der Zukunft keine Studien mehr durchgeführt werden können, ist sehr schwer nachzuvollziehen. Die PET/CT – Scanner sind bereits alle als Medizinprodukte von der Industrie zugelassen.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Strahlenschutzkommission		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 13. Dezember 2018 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Von: [Köhr, Martha](#)
An: [Jugel, Antje](#); [Voigt, Anja](#)
Betreff: WG: Stellungnahmeverfahren | Einstellung der Methodenbewertung zu Methoden der PET; PET (CT)
Datum: Montag, 26. November 2018 10:20:49
Anlagen: [Anlage-4_Formular-zur-Abgabe-einer-Stellungnahme-Einstellung-PET-Verfahren.docx](#)

Von: Kruewel, Thomas (GE Healthcare) <thomas.kruewel@ge.com>

Gesendet: Freitag, 23. November 2018 17:32

An: Köhr, Martha <Martha.Koehr@g-ba.de>

Cc: Forst, Thomas (GE Healthcare) <Thomas.Forst@ge.com>

Betreff: Stellungnahmeverfahren | Einstellung der Methodenbewertung zu Methoden der PET; PET (CT)

Sehr geehrte Frau Koehr,
sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit zeigen wir an, dass wir verspätet von der Aufforderung des GBA erfahren haben, dass die Möglichkeit besteht, eine Stellungnahme dazu abzugeben, dass der G-BA beabsichtigt zu beschließen, die verschiedenen offenen Beratungsverfahren zur PET nach § 137 und § 135 SGB V einzustellen.

Eine möglicherweise seitens des GBA adressierte Geschäftsführerin des Unternehmens ist erkrankt und die Geschäftseinheit war in die Erstellung und Abgabe einer Stellungnahme zur Erprobung der AMYLOID-PET operativ so weit involviert, dass vom anderen Stellungnahmeverfahren erst über den ZVEI Kenntnis erlangt wurde. Insoweit bitten wir, diese Stellungnahme als berechtigt und nicht verfristet zu berücksichtigen.

Aus Sicht von GE Healthcare macht die Einstellung wenigstens von zwei der betroffenen Bewertungsverfahren keinen Sinn.

PET-CT bei Mammakarzinom

Der GKV-SV verkennt die Tatsachen, wenn er seinen Rücknahmeantrag auf die Behauptung stützt „... dass die Industrie sich der gesetzlich vorgesehenen Kostenbeteiligung an den Erprobungsstudien verweigert.“ Richtig ist vielmehr, dass die drei großen Medizinproduktehersteller bei der Indikation PET-CT bei Mamakarzinom bereits vor der vom Gesetzgeber erst später geschaffenen Möglichkeit der Erprobung nach §137e SGB V die Notwendigkeit der Generierung von Evidenz bei dieser Indikation erkannt haben und eine langjährige Studie (GEPAR-PET-Studie) finanziell unterstützt haben. Die Ergebnisse der Studie wurden 2017 erstmals bekannt und lassen einen deutlichen klinischen Mehrwert der PET Untersuchung für die betroffenen Patientinnen im Entscheidungsablauf für oder gegen eine Mastektomie erkennen. Mit der Beendigung des Bewertungsverfahrens wäre dieser Erkenntnis die Basis für eine rasche Umsetzung in die klinische Praxis entzogen.

Die KBV schließt sich der Auffassung des GKV-SV an, ohne eigene Ermittlungen zum Sachstand der Erkenntnisgenerierung bei der PET-CT bei mindestens dieser Indikation angestellt zu haben, wozu sie von Gesetzes wegen verpflichtet war. Wenigsten informell scheint die KBV von der GEPAR-PET Studie informiert worden zu sein. Den Ausführungen der KBV muss entschieden widersprochen werden, wenn sie – in Verkennung der Tatsachen – ausführt: „Weder ist es

plausibel anzunehmen, dass kurzfristig Erkenntnisse vorgelegt werden, die für die noch in Beratung befindlichen Indikationen auf dem geforderten Evidenzniveau den Nutzen der PET belegen, noch ist zu erwarten, dass für diese das Potential verneint werden kann.“

PET-CT bei Alzheimer Demenz

Für das Bewertungsverfahren der PET bei Alzheimer-Demenz (D06-01N) ist zu konstatieren, dass die Industrie sich sehr stark schon auf der Berichtsplanebene in das Bewertungsverfahren eingebracht hat und dass dieses Verfahren aus ganz anderen Gründen ruhend gestellt wurde, da man G-BA seitig auf die Zulassung der im Vergleich zu FDG spezifischeren Amyloid-Tracer gewartet hat. Da nun auch eine Erprobungsstudie zur AMYLOID-PET unter der Beteiligung der von KBV und GKV-SV diesbezüglich als zahlungsunwillig geschmähten Industrie in Aussicht steht, gibt es erst recht keinen Anlass, das Bewertungsverfahren jetzt zu beenden um dadurch einer raschen Umsetzung der Ergebnisse der Erprobung erneut die Basis zu entziehen.

Wir weisen darüber hinaus darauf hin, dass dem Eindruck nach, den wir in den bisherigen Gesprächen mit dem G-BA zu dieser Thematik gewonnen haben, das ruhend gestellte Verfahren D06-01N auch formal für eine schnelle Erstattung der Amyloid-Tracer genutzt werden kann, sollte sich diese Notwendigkeit aus der frühen Nutzenbewertung effektiver Antidementiva ergeben, deren Markteintritt nur noch eine Frage der Zeit zu sein scheint.

Unabhängig von den oben stehenden Fakten muss darauf verwiesen werden, dass KBV und GKV-SV auf den Bänken des GBA sitzen und über die Verabschiedung der Verfahrensordnung des GBA zur komplizierten Finanzierung der Erprobung selbst jene Hindernisse gelegt haben, die sie nun der Industrie pauschal anlasten. Die in Aussicht gestellte Änderung der Verfahrensordnung zur Stundung der Erprobungskosten durch den GBA für kleine und mittlere Unternehmen belegt ja gerade den Nachbesserungsbedarf dieser Regelungen.

Wir legen in diesem Sinne Wert auf die Feststellung, dass sich die Industrie entgegen der Darstellung im Schreiben des GKV-Spitzenverbandes vom 11. Juli 2018 der Kostenbeteiligung an den Erprobungsstudien nicht verweigert hat und damit auch nicht ursächlich dafür verantwortlich ist, dass die Beratungen nicht wie geplant zu Ende geführt werden konnten.

Die KBV hat in ihrem Schreiben vom 20. September 2018 zu Recht festgestellt, dass die Fachöffentlichkeit in den Anhörungen immer wieder auf die Verankerung der PET/CT als diagnostisches Element in internationalen und deutschen Leitlinien hingewiesen hat. Eine aktuelle Übersicht über die Leitlinien, welche den Einsatz der PET/CT als diagnostische Methode für verschiedene Indikationen in der Onkologie fordern, findet sich in einem Artikel von Herrn Prof. Derlin et al. in Heft 11 des Deutschen Ärzteblatts vom 16. März 2018.

Wie sich aus dieser Faktenlage eine Rationale zur Einstellung der Bewertungen wenigsten bei den beiden vorgenannten Indikationen ergibt, erschließt sich uns nicht.

Mit freundlichen Grüßen,

Thomas Krüwel

Dr. Thomas Krüwel

Segment Manager Molecular Imaging DACH
GE Healthcare

M +49 (0) 173 9132905

Beethovenstr. 239
D-42655 Solingen

GE Healthcare GmbH
Sitz der Gesellschaft: Solingen
Registergericht Amtsgericht Wuppertal, HRB 20139
Geschäftsführer: Karen Thünker, Olaf Hillebrand, Roland Rott, Uwe Sackmann



Stellungnahme zum Beschlussentwurf 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)

GE Healthcare GmbH	
23.11.2018	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
PET-CT bei Mammakarzinom	<p>Der GKV-SV verkennt die Tatsachen, wenn er seinen Rücknahmeantrag auf die Behauptung stützt „... dass die Industrie sich der gesetzlich vorgesehenen Kostenbeteiligung an den Erprobungsstudien verweigert.“ Richtig ist vielmehr, dass die drei großen Medizinproduktehersteller bei der Indikation PET-CT bei Mamakarzinom bereits vor der vom Gesetzgeber erst später geschaffenen Möglichkeit der Erprobung nach §137e SGB V die Notwendigkeit der Generierung von Evidenz bei dieser Indikation erkannt haben und eine langjährige Studie (GEPAR-PET-Studie) finanziell unterstützt haben. Die Ergebnisse der Studie wurden 2017 erstmals bekannt und lassen einen deutlichen klinischen Mehrwert der PET Untersuchung für die betroffenen Patientinnen im Entscheidungsablauf für oder gegen eine Mastektomie erkennen. Mit der Beendigung des Bewertungsverfahrens wäre dieser Erkenntnis die Basis für eine rasche Umsetzung in die klinische Praxis entzogen.</p> <p>Die KBV schließt sich der Auffassung des GKV-SV an, ohne eigene Ermittlungen zum Sachstand der Erkenntnisgenerierung bei der PET-CT bei mindestens dieser Indikation angestellt zu haben, wozu sie von Gesetzes wegen verpflichtet war. Wenigsten informell scheint die KBV von der GEPAR-PET Studie informiert worden zu sein. Den Ausführungen der KBV muss entschieden widersprochen werden, wenn sie – in Verkenntung der Tatsachen – ausführt: „Weder ist es plausibel anzunehmen, dass kurzfristig Erkenntnisse vorgelegt werden, die für die noch in Beratung befindlichen Indikationen auf dem geforderten Evidenzniveau den Nutzen der PET belegen, noch ist zu erwarten, dass für diese das Potential verneint werden kann.“</p>
PET-CT bei Alzheimer Demenz	<p>Für das Bewertungsverfahren der PET bei Alzheimer-Demenz (D06-01N) ist zu konstatieren, dass die Industrie sich sehr stark schon auf der Berichtsplanebene in das Bewertungsverfahren eingebracht hat und dass dieses Verfahren aus ganz anderen Gründen ruhend gestellt wurde, da man G-BA seitig auf die Zulassung der im Vergleich zu FDG spezifischeren Amyloid-Tracer gewartet hat. Da nun auch eine Erprobungsstudie zur AMYLOID-PET unter der Beteiligung der von KBV und GKV-SV diesbezüglich als zahlungsunwillig geschmähten Industrie in Aussicht steht, gibt es erst recht keinen Anlass, das Bewertungsverfahren jetzt zu beenden um dadurch einer raschen Umsetzung der Ergebnisse der Erprobung erneut die Basis zu entziehen.</p> <p>Wir weisen darüber hinaus darauf hin, dass dem Eindruck nach, den wir in den bisherigen Gesprächen mit dem G-BA zu dieser Thematik gewonnen haben, das ruhend gestellte Verfahren D06-01N auch</p>

GE Healthcare GmbH	
23.11.2018	
	formal für eine schnelle Erstattung der Amyloid-Tracer genutzt werden kann, sollte sich diese Notwendigkeit aus der frühen Nutzenbewertung effektiver Antidementiva ergeben, deren Markteintritt nur noch eine Frage der Zeit zu sein scheint.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

GE Healthcare GmbH		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 13. Dezember 2018 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

11. Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung des G-BA

Anhörung

**Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz
1 und § 137c SGB V zu Methoden der Positronenemissionstomo-
graphie (PET); PET/Computertomographie (CT)**

in Berlin
am 13. Dezember 2018
von 11:06 Uhr bis 11.52 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Anhörung:

Angemeldete Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e.V. (DGE):**

Frau Prof. Dr. Kerstin Lorenz, Vorsitzende CAEK der DGAV
Prof. Dr. Michael Kreißl, Beirat der Sektion Schilddrüse der DGE

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)**

Herr Prof. Dr. Carsten Kobe

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGNC)**, für die **Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)** sowie für die **Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)**

Herr Prof. Dr. Axel Hillmann, Leiter Sektion Muskuloskelettale Tumoren

Angemeldeter Teilnehmer für **GE Healthcare GmbH**

Herr Thomas Forst, Manager Political Affairs

Angemeldeter Teilnehmer für die **Strahlenschutzkommission (SSK)**

Herr Prof. Dr. Wolfgang Burchert, Sachverständiger der SSK

Beginn: 11.06 Uhr

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:

Einen schönen guten Morgen! Ich darf Sie im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses ganz herzlich hier begrüßen und mich bei Ihnen bedanken, dass Sie von Ihrem Recht einer mündlichen Anhörung Gebrauch machen und den Weg zu uns, zum Gemeinsamen Bundesausschuss, gefunden haben.

Ich begrüße die Teilnehmer: Frau Prof. Dr. Kerstin Lorenz für die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie, Herrn Prof. Dr. Michael Kreißl, ebenfalls für die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie, Herrn Prof. Dr. Carsten Kobe für die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin, Herrn Prof. Dr. Axel Hillmann für die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie, die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie sowie die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie, von GE Healthcare GmbH Herrn Thomas Forst sowie Herrn Prof. Dr. Wolfgang Burchert für die Strahlenschutzkommission.

Kurze Anmerkungen zum Verfahren: Wir führen von dieser mündlichen Anhörung ein Wortprotokoll, weshalb ich Sie bitten würde, vor jedem Wortbeitrag Ihren Namen zu nennen, damit es für die Protokollantin einfacher ist, Sie zuzuordnen, und das Mikrofon zu benutzen. Das Wortprotokoll wird veröffentlicht werden. Ich gehe davon aus, dass niemand Einwände dagegen hat - ansonsten hätten Sie jetzt die Chance, sich zu äußern.

Des Weiteren folgende Bemerkung: Wir haben Ihre schriftlichen Stellungnahmen gelesen und gewürdigt, sodass wie bei jeder Anhörung unsere Bitte ist, dass Sie sich insbesondere auf neue Aspekte beziehen, die seit der Abgabe Ihres schriftlichen Votums hinzugekommen sind.

Wir haben für diese Anhörung insgesamt 60 Minuten vorgesehen. - Vielen Dank.

Wer möchte beginnen? - Herr Forst.

Herr Thomas Forst (GE Healthcare GmbH): Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme hier und wollen noch einmal zum Ausdruck bringen, dass wir dem Tenor, in dem der GKV Spitzenverband und die KBV die Notwendigkeit der Rücknahme der Anträge zur Prüfung nach § 135 begründen, der einen starken Vorwurf gegen die Industrie enthält, in keinster Weise zustimmen.

Wir engagieren uns, wie wir in der Stellungnahme dargelegt haben, aktiv an zwei Großindikationen bei der PET finanziell - weitere sind nicht ausgeschlossen. Darüber hinaus sind wir der Auffassung, dass der basale Baufehler des § 137e bei der Erprobung die pharmazeutischen Firmen, die die Tracer für diese Indikationen herstellen, eigentlich ausschließt. Das Thema hatten wir ja schon an anderer Stelle. Wir sind der Auffassung, dass das etwas ist, womit wir im Prinzip die komplette Expertise derjenigen hier am Tisch ausschließen, die auch etwas zur Versorgung sagen könnten.

Dass wir heute hier als Medizinproduktehersteller nur formal angehört werden können, halten wir für einen Fehler, und dass wir damit als Unternehmen, das beide Aspekte - also Medizinprodukt und Tracer - verbindet, dann eine so herausgehobene Stellung haben, halten wir auch mit Blick auf unsere Wettbewerber, die heute nicht am Tisch vertreten sind, für nicht hinnehmbar.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank für die klaren Worte. - Wer möchte fortfahren? - Herr Prof. Kobe.

Herr Prof. Dr. Carsten Kobe (Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin [DGN]): Herzlichen Dank für die Einladung und dafür, dass ich kurz unsere Gründe für den Einspruch darlegen kann.

Die Hauptschwierigkeit, die ich sehe, ist das Problem von gesetzlich versicherten Patienten in Deutschland. Gesetzlich versicherte Patienten in Deutschland erfahren eine unzureichende Behandlung.

Es gibt in Deutschland zahlreiche Leitlinien, die moderne Diagnostik und moderne Therapeutika einschließen. Diese Leitlinien beziehen sich unter anderem auf die Behandlung von Speiseröhrenkrebs, auf das kolorektale Karzinom, auf das Zervixkarzinom, auf Brustkrebs, auf das Ovarialkarzinom, auf das Melanom, auf die Chronisch Lymphatische Leukämie, auf das Prostatakarzinom - nicht nur des älteren Mannes -, auf Neuroendokrine Neoplasien, auf die HNO-Tumoren, auf das Schilddrüsenkarzinom, auf den Lungenkrebs und die Lymphome.

Die Versorgung dieser Patienten in Deutschland ist im internationalen Vergleich nicht ausreichend. Diese Patienten werden in Deutschland schlechter versorgt - nicht nur im Vergleich mit anderen Industriestaaten, sondern auch mit sogenannten Zweite-Welt-Staaten oder Thailand oder Indonesien, wo diesen Patienten, die gesetzlich versichert sind, die PET als modernes Diagnostikum, was den Patienten die erforderliche Therapie ermöglicht und unnötige Therapien erspart, ermöglicht wird.

Diese Situation hat sich in den letzten Jahren in Deutschland nicht geändert. Im Übrigen frage ich mich an dieser Stelle, wie es zu den Tragenden Gründen für die Rücknahme des Auftrags der Verhandlung der PET gekommen ist. Eine Änderung der Versorgungssituation sehe ich hier nicht. Da würde ich gern um Spezifikation bitten, wie man auf die Idee kommt, dass plötzlich gesetzlich versicherten Patienten diese Leistungen, die in S3-Leitlinien verankert sind, die internationaler Standard sind, vorenthalten werden.

Darüber hinaus haben wir noch die mehr als groteske Situation, dass - was heute gesetzlich gar nicht mehr möglich ist - Patienten die PET verboten wurde. Selbst wenn der untersuchende Arzt das gern machen möchte und sagt, ich nehme kein Geld dafür, darf er das nicht für S3-Leitlinien-Indikationen wie das Non-Hodgkin-Lymphom, zum Therapieansprechen, zum Staging oder zur Response-Beurteilung. Beim Non-Hodgkin-Lymphom nach zwei Zyklen Chemotherapie darf im frühen und intermediären Stadium in Deutschland für gesetzlich versicherte Patienten keine PET gemacht werden.

Das heißt, eine Patientin, die schwanger und im intermediären Stadium ist, bekommt in Deutschland zwei Zyklen BEACOPP und danach keine PET. Die Patientin kann sich nicht entschließen - obwohl sie schwanger ist -, zwei Zyklen ABVD zu bekommen und danach zu sagen „Ich möchte eine PET und nur dann BEACOPP, wenn das wirklich notwendig ist!“ - Wir wissen, wir können die PET hier dazu einsetzen, dass 80 Prozent der Patienten kein BEACOPP brauchen. Es gibt die H10-Studie, es gibt internationale S3-Leitlinien, aber es ist in Deutschland verboten, die PET im frühen und intermediären Stadium durchzuführen! - Das wäre heute gesetzlich gar nicht mehr möglich, und Sie ziehen den Antrag zurück?

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank für Ihre Stellungnahme. Wer möchte fortfahren? - Herr Prof. Hillmann.

Herr Prof. Dr. Axel Hillmann (DGNC, DGOOC, DGU): Wir haben uns in unserer Darstellung relativ zurückgehalten oder uns sehr vorsichtig folgendermaßen geäußert: Die PET hat auf dem Fachgebiet der Orthopädie und Unfallchirurgie in der Tumorthherapie bedingt einen Stellenwert. Wir haben also darüber gesprochen, dass wir möglicherweise Vorteile sehen in der Detektion von Metastasen. Wir brauchen aber als chirurgisch Tätige Bildgebungen, die uns zum Beispiel die Resektionsgrenzen klar darlegen, die uns auch in der Überlegung helfen, welches Operationsverfahren wir anbieten - das kann unterschiedlich sein bei einer lokalisierten Erkrankung oder einer sich metastatisch ausbreitenden Erkrankung -, sodass wir also Schlüsse aus der Bildgebung ziehen, um solche Entscheidungen treffen zu können.

Ich sehe die S3-Leitlinien, die in anderen Fachgebieten gelten, durchaus als relevant an, aber wir von der Orthopädie und Unfallchirurgie haben in unseren Leitlinien dort keine richtungsweisende Inzidenz für das PET. Deswegen mussten wir uns ja vorsichtig halten. Wir haben das schlüssig gemacht mit den sogenannten High-Volume-Operateuren von Knochensarkomen in Deutschland. Wir haben uns mit zehn Orthopäden, Unfallchirurgen getroffen, die mehr als 50 Prozent aller bösartigen Knochen- und Knorpeltumoren in Deutschland operieren, und sind unisono der Meinung, dass wir zwar Vorteile von PET sehen, die wir aber bisher auf unserem Fachgebiet - zum Beispiel zum Beleg der Resektionsgrenzen - bisher noch nicht in dem Maße sehen. Deswegen mussten wir uns leider sehr vorsichtig äußern.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank für Ihre Stellungnahme. - Wer möchte fortfahren? - Herr Prof. Burchert.

Herr Prof. Dr. Wolfgang Burchert (Sachverständiger der Strahlenschutzkommission): Wir haben in den letzten zwei Jahren mit der neuen Strahlenschutzgesetzgebung eine Menge zu tun gehabt. Innerhalb dieses Kontextes ist die rechtfertigende Indikation ein zentrales Thema gewesen. Strahlungsanwendung, die Menschen per se ja bis zu einem gewissen Grade schädigt, muss immer durch einen erheblichen Nutzen für den Patienten aufgewogen werden. Ich glaube, das ist ein Teil dieses grundsätzlichen Problems: der Fokus vor Ort. Man hat eine individuelle klinische Situation und muss entscheiden: Was ist das Beste für den Patienten? Wir können ja nicht einfach die Augen verschließen und sagen „Jetzt steht in Leitlinie xy das und das“, sondern man muss sich das im Einzelfall ansehen,

und deshalb ist es nach erneuter Prüfung auch genauso wieder in den Gesetzestexten verankert worden, dass man die individuelle Rechtfertigung hat.

Wenn ein solches Verfahren individuell von einem fachkundigen Arzt als gerechtfertigt bezeichnet wird, bedeutet das für den Patienten: Er hat einen relativ großen Nettonutzen davon. Dass solche Untersuchungen irgendwie im Unbestimmten bleiben, was die Erstattungssituation angeht, ist schwer verständlich. Wir haben außerdem im Strahlenschutz das Problem: Untersuchungen, die nicht ausreichend finanziert sind, neigen dazu, mit alten, meist von der Strahlendisposition her nicht ganz so günstigen Geräten durchgeführt zu werden.

Zum anderen haben wir das Hauptproblem gesehen, dass es natürlich ein Ausweichen der Patienten - das gibt es ja in grenznahen Bereichen ohnehin - ins europäische Ausland gibt. Wenn wir das PET nicht vernünftig weiterentwickeln, wird es so etwas in diesen Bereichen auf jeden Fall geben. Und da sind die Kostenträger, wie man aus der neuesten Gesetzgebung weiß, auch nicht ganz frei davon, solche Dinge übernehmen zu müssen.

Ich persönlich finde es sehr viel schlauer - so, wie wir es auch im Strahlenschutz machen -, dass man guckt: Wir haben sehr hohe Standards, was den Strahlenschutz angeht. Wir wollen sie auch so, aber wir möchten sie selbst gestalten. Wenn Sie dieses Verfahren jetzt irgendwie beenden, dann regelt das der Markt - und der wird sich eventuell nicht ganz so entwickeln, wie man sich das hier vorstellt.

Das Bedürfnis ist da. Das Verfahren ist hocheffektiv. Für uns war es sehr bedenklich, wenn auch wir rein vom Strahlenschutz her - das ist jetzt ein juristischer Vorgang - nicht sagen können: Das macht jetzt eine größere oder kleinere Strahlenbelastung. - Aber es gibt eben Sekundäreffekte, die wir sehr wohl betrachtet haben und die wir für sehr bedenklich halten, wenn es keine Wege gibt, das Verfahren in der Krankenversorgung auf einer vernünftigen Ebene zu verankern.

Noch einmal der Appell: Es wäre sehr klug, das ganze Geschehen selbst zu gestalten und sich nicht eines Problems zu entledigen. So wurde ein Problem noch nie gelöst.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. - Ich gebe das Wort an Herrn Prof. Kreißl weiter.

Prof. Dr. Michael Kreißl (Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e.V. [DGE]): Ich kann Herrn Prof. Kobes Worten nur beipflichten. Es ist so, dass wir in Deutschland mit der PET unterversorgt sind, dass wir uns auf das Niveau von Schwellenländern begeben, dass wir uns zwar die besten Medikamente leisten, aber den Patienten keine gute Diagnostik anbieten und damit eine gezielte Therapie vielfach nicht möglich ist, wenn man nicht genau weiß, wo der Tumor sitzt.

Auch ich bin gegenwärtig in meinem täglichen Leben mit Antragstellungen für PET-Untersuchungen beschäftigt. Das kostet mich Zeit - und es kostet vor allem die Patienten Zeit, denn jeder Antrag geht zum MDK, die Bearbeitung dauert fünf Wochen, der Widerspruch zieht weitere fünf Wochen nach sich. Das ist ein untragbarer Zustand. Er ist medizinisch nicht tragbar, psychisch nicht tragbar.

Wenn dieses Verfahren eingestellt wird, sehe ich auf absehbare Zeit keine Chance, dass man in absehbarer Zeit an die PET-Untersuchung herankommt.

Es gibt - ich beziehe mich jetzt auf das Schilddrüsenkarzinom - durchaus internationale Leitlinien, und zwar auf S3-Niveau, in denen die PET abgebildet ist, die aber hier in Deutschland ignoriert werden. Man fordert, dass die PET einen Überlebensvorteil beweist. Das ist im Kontext des Schilddrüsenkarzinoms nicht möglich, weil die fortgeschrittenen Fälle nicht häufig genug sind, um da eine große Studie aufzulegen. Abgesehen davon wäre eine entsprechende Studie angesichts der bereits bestehenden Evidenz ethisch mehr als fragwürdig.

Es werden hier Maßstäbe für die PET angelegt, die für andere diagnostische Methoden nie angelegt wurden. Ein Beispiel wäre die PSA-Bestimmung, für die nie gezeigt wurde, dass sie einen Überlebensvorteil für die Patienten bedeutet, die aber regelmäßig Anwendung findet.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. - Frau Prof. Lorenz.

Frau Prof. Dr. Kerstin Lorenz (Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e.V. [DGE]): Ich will das Gesagte im Auftrag der DGE, aber als Vertreterin der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Endokrinologie und DGA Frau aus der chirurgisch-therapeutischen Sicht ergänzen. Beispielhaft ist - das klingt schon an -, dass wir mit der heutigen Versorgungssituation nicht mehr leitliniengerecht international mithalten können und dass der Endpunkt beispielsweise des Schilddrüsenkarzinoms, die Mortalität der Patientenversorgung in der Realität nicht gerecht wird.

Wir können bei vielen dieser Patienten nur unter der PET-Diagnostik therapeutisch agieren. Das heißt, nicht durchgeführte PET versetzen uns nicht in die Lage, diese Patienten einer Operation zuzuführen, und umgekehrt, bei Patienten, denen mit einer Operation nicht mehr gedient würde, diese Operation auszuschließen, und das ist ein entscheidendes Instrument in unserer täglichen Praxis.

Die Durchsetzung für einige dieser Entitäten erlaubt auch diese sehr lange Antragstellung überhaupt nicht. Beispielsweise beim Anaplastischen Schilddrüsenkarzinom ist der Tumor unter Umständen so rasant progredient, dass eine Antragstellung über drei Monate das Todesurteil für die Patienten bedeutet.

In unserer täglichen Praxis sind wir auf diese Diagnostik angewiesen, um patientengerecht agieren zu können. Da ist Mortalität bei den differenzierteren Schilddrüsenkarzinomen mit Überlebenszeiten von zwanzig, dreißig Jahren einfach nicht gerechtfertigt.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. - Dann würde ich, wenn Sie einverstanden sind, jetzt die Fragerunde für die Trägerorganisationen und die Patientenvertretungen eröffnen. - Die Patientenvertretung.

Patientenvertreter: Wir haben uns dieses Stellungnahmeverfahren und diese Anhörung sehr gewünscht, weil wir die Öffentlichkeit brauchen. Wir haben sehr, sehr große Probleme mit dieser Antragsrücknahme, weil auch wir der Ansicht sind, dass die aktuelle Versorgungssituation absolut unbefriedigend für die Patienten ist. Sie ist ungerecht und für uns nicht durchschaubar.

Wir fühlen uns durch Ihre Eingangsstatements sehr in unseren Problemen, die wir mit diesem Antrag auf Rücknahme haben, bestätigt, denn: Damit wird ein Status quo erhalten, den wir nicht erhalten wollen. Wir halten ihn für schlecht.

Deshalb an Sie die Frage: Wie sieht denn die aktuelle Versorgungssituation aus, Herr Prof. Kobe? - Herr Prof. Burchert, was bedeutet: Das regelt der Markt? - Sind das IGeL-Leistungen, sind das Selektivverträge?

Herr Prof. Dr. Carsten Kobe (Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin [DGN]): Die Versorgungssituation ist die, dass privat versicherte Patienten für die Indikationen, die in den S2- und S3-Leitlinien der jeweiligen Fachgesellschaften genannt sind, regelhaft die PET-Untersuchungen bekommen. Das gilt in begrenztem Umfang für gesetzlich versicherte Patienten im initialen Staging des Bronchialkarzinoms und in bestimmten Situationen des Hodgkin-Lymphoms und bei manchen HNO-Tumoren.

In diesen Situationen können gesetzlich versicherte Patienten eine PET-Untersuchung bekommen. In anderen Situationen, beispielsweise im initialen Staging des Non-Hodgkin-Lymphoms, müssten die Patienten einen Kostenübernahmeantrag stellen. Ich frage mich, welcher Patient nach drei Monaten noch im Stadium 1 ist. Ich frage mich, welcher Patient mit Mammakarzinom, welche Patientin, die schwanger ist, ein Kind bekommt, drei Monate warten soll, bis sie vor einer Operation eine PET-Untersuchung bekommt, um das Operationsausmaß zu bestimmen? Wie kann man dieser Frau zumuten, einen Kostenübernahmeantrag zu stellen?

Patienten in der Nähe von großen Universitätskliniken haben manchmal das Glück, dass die Untersuchungen irgendwie gemacht werden und im Klinik-Budget untergehen. Das mag einzelne Patienten, die gesetzlich versichert sind, mit Vorteil versehen. In der großen Fläche ist das nicht der Fall. 90 Prozent der Patienten in Deutschland haben keinen Zugang zur PET, wenn sie gesetzlich versichert sind.

Es wäre nett gewesen, wenn wir eine Einladung erhalten hätten, der man hätte entnehmen können, wer alles hier sitzt. Verstehen Sie: Ich bin universitärer Mitarbeiter, bin kein Politprofi und bin auch keine Pharmafirma, und ich bin auch kein Rechtsanwalt. Erst wäre also nett gewesen, wenn Sie mitgeteilt hätten, wer hier ist - zu welcher Uhrzeit; für mich war im Vorfeld nicht herauszubekommen, wie lange die Sitzung dauert. Das wäre einfach fair.

Und jetzt darf ich eine Frage stellen: Wer von Ihnen hat sich das ausgedacht, das zurückzuziehen? Können Sie bitte die Hand heben? Können Sie die Hand heben, wer von Ihnen dafür verantwortlich ist, den Antrag zurückzuziehen? Oder ist das topsecret?

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Ich muss jetzt leider - -

Herr Prof. Dr. Carsten Kobe (Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin [DGN]): Darf ich keine Frage stellen?

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: An sich ist es so, dass Ihnen die Fragen gestellt werden.

Herr Prof. Dr. Carsten Kobe (Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin [DGN]): Und ich darf nicht fragen: Wer von Ihnen ist dafür verantwortlich, zu beantragen, den Antrag zurückzuziehen? Und wer hat sich diese Gründe ausgedacht: dass sich an der Versorgungslage was geändert hat? - Darf ich das auch nicht fragen?

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Hier ist in dem Sinne kein Dialog vorgesehen, sondern das ist ein streng - - Das tut mir jetzt sehr leid.

Herr Prof. Dr. Carsten Kobe (Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin [DGN]): Gut, dann hätten Sie mir das einfach vorher sagen können - zusammen mit der Übersendung der Teilnehmerliste; herzlichen Dank.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Gut.- Ansonsten gab es noch eine Frage der Patientenvertretung an Prof. Burchert.

Herr Prof. Dr. Wolfgang Burchert (Sachverständiger der Strahlenschutzkommission): Was regelt der Markt - was steht dahinter? Wir haben Erfahrungen aus der Radiojodtherapie, dass nämlich die Radiojodtherapie in den Nachbarländern teilweise ambulant durchgeführt wird. Schon diese Tatsache, dass die Patienten nicht stationär kommen müssen, führt zu einem erheblichen Medizintourismus.

Wir haben in Deutschland nicht ohne Grund die Pflicht zu mindestens 48 Stunden stationärer Aufnahme. Wir sind ein Land, das, wie ich glaube, eine sehr fortschrittliche Strahlenschutzgesetzgebung hat. Und wir gucken uns halt genau an: Was passiert mit den Ausscheidungen der Patienten? Physiologisch ist es einfach so, dass zum Beispiel in solchen Therapieszenarien in den ersten 48 Stunden das meiste ausgeschieden wird. Wir fangen das in Abklinganlagen stationär auf, und dann wird der Patient entlassen. Das ist ein Beispiel dafür, was der Markt anrichten kann: dass nämlich die Patienten dahin ausweichen, wo es irgendwie ein bisschen bequemer ist.

Bei der PET wird es noch etwas schwieriger werden. Je schwieriger es für die gesetzliche Krankenversicherung ist, für die Patienten ein PET zu bekommen, werden diese Patienten - davon bin ich felsenfest überzeugt -, die subjektiv in einer erheblichen Notlage sind, ins Ausland ausweichen. Ich weiß nicht, ob Sie das wirklich wollen. Aber man muss auch sagen: Da die Kosten dann nicht im Ausland anfallen, sondern auch hier, ist das wahrscheinlich keine sehr schlaue Strategie.

Das Dritte, was ich noch anführen will - ich bin von Beruf auch Nuklearmediziner -: Ich habe es wiederholt erlebt, dass die Patienten durch ihre Erkrankung so in Druck sind, dass sie sagen: Meine Krankenkasse bezahlt es nicht - es ist mir völlig egal: Hier! - Sie zücken dann ihr Portemonnaie und legen das Geld auf den Tisch.

Ich weiß nicht, ob wir in solche Szenarien hineinkommen wollen, dass nur noch die betuchten gesetzlich Versicherten Zugang zu solchen Verfahren haben. Wir nennen die immer sehr elegant „Selbstzahler“. Das ist im Grunde das Leck im System. Das sind die Verzweifelten, die dann sagen: Ich kann das Geld nicht mit ins Grab nehmen - dann gebe ich es lieber für meine Versorgung aus! - Ich habe es nie so verstanden, dass dies der Sinn der gesetzlichen Krankenversicherung sei. Deswegen diese Beispiele, die illustrieren sollen, was ich mit meiner Aussage meinte: Das regelt der Markt. - Das ist so, als wenn Sie versuchen, einen Bach aufzustauen. Sie werden alle in Ihrer Jugend die Erfahrung gemacht haben: Der Bach schwillt erst einen Moment an, und dann fließt er doch irgendwo weiter. Genau das passiert mit effektiven Verfahren.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. - Weitere Fragen? - Patientenvertretung.

Patientenvertreter: Wir hätten eine Frage vielleicht an die DGE noch einmal. Sie haben gerade das aufwendige Antragsverfahren bei den Kassen geschildert und gesagt, wie lange das dauert. Sie haben nicht gesagt, wie oft es denn erfolgreich ist. Wann lehnen die Kassen das ab? Gibt es dafür Kriterien? Ist für Sie eindeutig erkennbar: Wann wird was genehmigt oder auch nicht? Können Sie Zahlen nennen?

Eine weitere Frage richtet sich auf Selektivverträge. Es gibt ja große Kassen, die auf ihrer Homepage für bestimmte Indikationen werben. Wie bewerten Sie das? Erwarten Sie, dass da mehr Selektivverträge kommen werden? Könnten Sie darlegen, was Sie sich wünschen würden?

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Ich möchte noch einmal darauf aufmerksam machen: Wir sind im Unterausschuss Methodenbewertung. Wir sind nicht im Bewertungsausschuss, und wir sind nicht im Plenum. Ich bitte, sich auf diese Punkte zu konzentrieren. - Bitte, Herr Prof. Kreißl, Sie haben das Wort.

Prof. Dr. Michael Kreißl (Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e.V. [DGE]): Kurz zum Hintergrund: Ich bin Nuklearmediziner mit Schwerpunkt Schilddrüse unter anderem, und ich bin natürlich auch dann derjenige, der die Patienten sieht, die PET bekommen sollten, wo auch die behandelnden Ärzte sagen: Wir brauchen jetzt ein PET im Tumorboard! - Das betrifft die Schilddrüse, betrifft aber auch andere Tumorerkrankungen.

An sich muss der Patient den Antrag bei der Krankenkasse stellen. Das kann er normalerweise nicht, weil er die medizinischen Hintergründe nicht kennt. Das heißt, es bedarf zunächst eines kundigen Arztes. Das ist meist der Nuklearmediziner, manchmal auch der betreuende Arzt, der einen medizinisch fundierten Antrag bei der Krankenkasse stellt. Vorher muss der Patient aber noch unterschreiben, dass man die Daten überhaupt weitergeben darf. Dann geht das Ganze zum MDK - das dauert fünf Wochen.

Zum Beispiel bei der Schilddrüse ist es zumindest in Magdeburg so, dass es relativ hohe Annahmehquoten geht. 70 Prozent gehen dann nach fünf Wochen durch - aber dann sind fünf Wochen ins Land gegangen, und dann kommt erst der Termin fürs PET, der noch einmal ein, zwei Wochen dauert. 30 Prozent gehen dann erst in den Widerspruch.

Der Patient ist durch die Ablehnung der Krankenkasse natürlich erst einmal traumatisiert, vor allem durch das, was vonseiten des MDKs teilweise in der Ablehnung steht, und muss selbst in den Widerspruch gehen. Wenn er einen Arzt hat, der sich kümmert, schreibt der Arzt einen Widerspruch, was etwa eine Stunde Arztzeit bedeutet, weil man dezidiert auf die Befunde eingehen muss. Und dann dauert es noch einmal fünf Wochen Ungewissheit, bis die endgültige Entscheidung da ist!

Beim Schilddrüsenkarzinom ist es, wie gesagt, so, dass man die Anträge nach Widerspruch zum Glück meist durchbekommt. Bei anderen Tumorentitäten ist es nicht unbedingt so sicher. Und es ist leider auch so, dass es große regionale Unterschiede innerhalb Deutschlands gibt. Es wird nicht überall gleich gehandhabt. In einigen Regionen ist es schwieriger, in anderen Regionen leichter. Warum das der Fall ist, ist mir nicht ersichtlich. Vielleicht hängt das auch von der individuellen Finanzlage der Krankenkassen ab - aber das ist rein hypothetisch. - Ich glaube, damit habe ich Ihre Frage beantwortet.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, Herr Kreißl. - Ist die Frage beantwortet, Patientenvertretung? - Gut. Gibt es weitere Fragen? - Die Patientenvertretung.

Patientenvertreter: Sie hatten in puncto Evidenz angemerkt, dass sie zum Teil so schwer herzustellen ist. Welche Gründe könnten Sie dafür benennen, dass die so schwer herzustellen ist? Vor allem würde mich interessieren, welche anderen Endpunkte zu sehen sind, vor allem im Vergleich mit einer anderen Diagnostik, mit den anderen diagnostischen Methoden - wie weit da eventuell weniger Schaden oder mehr Schaden angerichtet wird, also Ultraschall, Blutwerte etc. Die Frage richte ich an alle Kliniker.

Herr Prof. Dr. Axel Hillmann (DGNC, DGOOC, DGU): Das ist eine ganz entscheidende Frage, die Sie gestellt haben - dass wir wirklich gucken: Welche Entitäten haben eine Evidenz für das PET und welche nicht?

Und das Zweite ist: Was eben gesagt worden ist, sind ja eigentlich logistische Dinge. Wenn also der MDK fünf Wochen braucht, um Verfahren zu entscheiden, und dann - da haben Sie völlig Recht - die Tumorerkrankung fortschreitet, ist es viel zu spät. Das hat aber eigentlich mit der Zustimmung oder Ablehnung der PET oder Aufnahme in den Leistungskatalog meines Erachtens wenig zu tun. Was ich hier sehe: Ich habe ja nur über die orthopädischen Tumoren gesprochen; da ist die Evidenz sehr fragwürdig und gar nicht unbedingt gegeben, aber es gibt durchaus Entitäten, wo das sinnvoll und wichtig ist, und da ist es sinnvoll, diese Wege zu verkürzen.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. - Beantwortet das Ihre Frage? Wenn nicht, fragen Sie gern noch einmal.

Patientenvertreter: Ich würde das gern an die anderen Kliniker weitergeben.

Prof. Dr. Michael Kreißl (Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e.V. [DGE]): Kurz hierzu: Der Endpunkt Verbesserung des Gesamtüberlebens ist ein sehr guter Endpunkt. Meines Erachtens trifft dieser Endpunkt - und das Ganze mit randomisierten Studien - auf Therapiestudien zu, wenngleich selbst auch gute Therapien mitunter nur einen geringen Überlebensvorteil zeigen. Dass eine einzelne Bildgebung dann einen signifikanten Einfluss auf das Überleben hat, ist meines Erachtens keine gute Vorgehensweise, und man kommt dann nicht hin. Vor allem ist so etwas bei vielen Tumorentitäten, die seltener sind, gar nicht machbar, weil man nicht auf die Fallzahl kommt. Das heißt, man wird hier nie eine entsprechende Evidenz generieren.

Wie schon angesprochen: Wenn man dann eine solche Studie durchführt, wäre das - weil eben auch vielfach in den Leitlinien genannt - auch ein unethischer Therapieansatz. Das kriegt man bei keiner Ethikkommission durch. Insofern muss man sich andere Surrogatparameter suchen, und da ist es natürlich hilfreich, die verschiedenen Modalitäten untereinander zu betrachten, was die Sensitivität, was die Spezifität angeht, aber auch vor allem, was den negativen und den positiven prädiktiven Wert angeht für eine individuelle Befundkonstellation, denn natürlich unterscheiden sich die Werte je nachdem, welches Patientenkollektiv man betrachtet.

Diese Evidenz ist vorhanden, dazu gibt es auch entsprechend große Studien, auch den Vergleich der Modalitäten, und da schneidet die PET grob gesagt im Vergleich mit den anderen Modalitäten sehr gut ab. Sie hat also auch einen hohen negativen prädiktiven Wert oder auch einen hohen positiven prädiktiven Wert, der beim Schilddrüsenkarzinom in der Rezidivsituation - positiver prädiktiver Wert gute 80 Prozent, negativer prädiktiver Wert teilweise über 90 bis 96 Prozent - beschrieben wird; der wird von keiner anderen Modalität in dem Setting erreicht.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. - Eine Frage?

Herr Prof. Dr. Carsten Kobe (Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin [DGN]): Da kann ich ergänzend etwas hinzufügen. Ich möchte auch keine Zweiergespräche hier weiter stören. Trotzdem wäre es, wenn wir hierherkommen, fair, wenn Sie zuhörten. Sicher haben Sie wichtige Sachen zu tun, aber es ist nur eine Stunde Ihrer Zeit, die wir Ihnen hier nehmen.

Der G-BA erkennt auch andere patientenrelevante Vorteile an - oder hat es getan - als das Überleben. Das ist gut. Jede neue Diagnostik sollte auch einen patientenrelevanten Vorteil haben. Dass die PET dies hat, hat sie gezeigt und ist dabei, das in laufenden Studien zu zeigen. Und Sie ziehen den Antrag zurück? Das geht mir nicht in den Kopf!

Die Versorgungssituation hat sich nicht geändert, und wir haben für ganz viele Indikationen patientenrelevante Vorteile, und für diese Indikationen muss man dann noch einen individuellen Kostenübernahmeantrag stellen?

Es ist schön, dass das in Magdeburg genehmigt wird, aber bei einem anderen MDK - in Castrop-Rauxel oder Köln - werden diese Indikationen nicht genehmigt - unter Hinweis auf das Sozialgesetzbuch: Diese Leistung ist im Katalog des Sozialgesetzbuchs nicht vorgesehen. - Abgelehnt!

Herr Thomas Forst (GE Healthcare GmbH): Noch einmal zur Evidenz: Wir tun uns natürlich mit der Rücknahme des Antrags - ausgelöst durch den Antrag des GKV-Spitzenverbandes und bestätigt durch die KBV - insoweit auch schwer, weil beide ja auf den Bänken des G-BA sitzen und weil beide wissen, dass unser Unternehmen in Kooperation mit einer großen industriellen und institutionellen Gruppe gerade eben die Erprobung der ambulanten PET bei Alzheimer/Demenz durchführt.

Ich kann nicht verstehen, warum das zugrunde liegende Bewertungsverfahren, was man ja ganz locker formalrechtlich auf „Clocks“ hätte setzen können - die Ergebnisse der Erprobung abzuwarten - -

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Auf was hätte setzen können?

Herr Thomas Forst (GE Healthcare GmbH): Clocks. Das heißt, in dem Moment - wenn ich das richtig verstehe -, dass eine Bewertung nach § 135 durch eine 137e-Erprobung erst einmal in einen sogenannten Haltezustand versetzt werden kann, um danach mit den Erkenntnissen die Bewertung abzuschließen. Sie jetzt zu beenden erscheint mir auch - vielleicht kann Ihr Justiziar etwas dazu sagen - formalrechtlich bedenklich. Der Antrag wird ja begründet: Es steht nicht zu erwarten ... - Und vergessen wir einmal die Klinikpraxis: Wir reden hier über ein ambulantes Verfahren. Ambulante PET ist ein klares ambulantes Verfahren. Der G-BA hat dem Verfahren ein Potenzial beigemessen. Wir bewegen uns auf die Erprobung zu, und hinten rum kommt: Ach, jetzt sind wir in der Erprobung - dann können wir die Bewertung ja erst einmal hinten rum schließen und schauen, was rauskommt, um sie dann vielleicht wieder neu aufzunehmen. - Das, glaube ich, ist nicht im Sinne des Gesetzgebers, und ich glaube auch nicht, dass das Ministerium für Gesundheit das so sehen würde, dass man sagt: Und dann beginnen wir noch einmal mit einem drei Jahre dauernden Verfahren. - Das ist formalrechtlich für uns schwer zu verstehen.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Okay. Ich möchte an dieser Stelle wirklich darum bitten, dass wir diese rechtlichen Bedenken, die Sie gerne äußern können - und ich gehe davon aus, dass Sie sich auch direkt an das Ministerium wenden -, an dieser Stelle abschließen. Es ist so, dass die Erprobungs-Richtlinie natürlich von uns mit entsprechendem Engagement weitergeführt wird und wir uns auch darüber freuen. Ansonsten möchte ich aber diese rechtliche Diskussion hier beenden. - Frau Prof. Lorenz.

Frau Prof. Dr. Kerstin Lorenz (Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e.V. [DGE]): Ich wollte noch einmal auf die Frage des Patientenvertreters hinsichtlich der Endpunkte und Alternativen zu PET in der Untersuchungs- oder Verlaufsdagnostik eingehen. Das Beispiel Schilddrüsenkarzinom ist gefallen. In der Rezidivsituation ist der Marker, wenn wir Tumormarkeranstiege verzeichnen, labortechnisch eben nicht ausreichend, um das lokalisierte Rezidiv dann angehen zu können.

Der Ultraschall ist unter Umständen hilfreich, aber nicht allein hinweisend, um therapeutisch Konsequenzen ziehen zu können, sondern dafür ist eben das PET das entscheidende Diagnostikum, was uns ermöglicht, das Rezidiv zu lokalisieren, um es therapeutisch angehen zu können. Dazu gibt es keine Alternativen. Sobald die Jodspeicherung bei den differenzierten Schilddrüsenkarzinomen beispielsweise nicht mehr vorhanden ist, gibt es keine Alternative dazu. Ohne das PET kann ich nicht handeln.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. - Weitere Fragen? - Die Patientenvertreter.

Patientenvertreter: Gilt diese Aussage, Frau Prof. Lorenz, auch für das Melanom?

Frau Prof. Dr. Kerstin Lorenz (Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e.V. [DGE]): Das ist nicht meine spezielle Entität als Chirurgin, da muss ich passen.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. - Weitere Fragen? - Die Patientenvertreter.

Patientenvertreter: Mich würde noch einmal die Strahlenbelastung interessieren. Wie wird durch die PET Strahlenbelastung vermieden?

Meine Frage bezüglich unnötiger Operationen, falscher Operationen durch andere diagnostische Methoden, denen die Patienten in der derzeitigen Versorgungssituation ausgesetzt sind, wurde nicht beantwortet.

Herr Prof. Dr. Wolfgang Burchert (Sachverständiger der Strahlenschutzkommission): Es ist so, dass die Strahlenexposition mit bestimmten Risiken beaufschlagt ist. Man geht davon aus, dass die im Subpromillebereich liegen bei einer sehr, sehr konservativen Schätzung, also einer sehr, sehr negativen Betrachtung des Problems sozusagen. Wir haben in der Medizin in der Regel in therapeutischer Situation mit Risiken im ein- und zweistelligen Prozentbereich zu tun, sind also mindestens Faktor 100 drunter.

Was zweitens hinzukommt: Vor etwa zehn Jahren hat es in den USA erhebliche Bedenken gegeben - das ist im Grunde durch die steigende Frequenz der CTs ausgelöst -, was die Strahlenexposition der Bevölkerung angeht - jetzt nicht des individuellen Patienten. Und die Geräteindustrie hat daraufhin sehr viel Kraft darauf verwendet, die Strahlenexposition zu reduzieren - bei einigen Verfahren um den Faktor 100, also zwei Größenordnungen. Beim PET ist es so, dass wir wahrscheinlich in den Bereich unter ein Millisievert hinunterkommen; das ist ein halbes Jahr natürliche Strahlenexposition. Das ist aktueller Stand der Wissenschaft. Wann es im Markt ist, hängt ein bisschen davon ab, wie der Geräteumsatz verläuft, wann die Geräte ersetzt werden.

Ich denke, dass dieses Verhältnis des Schadens vom PET zu dem Nutzen, den man generiert, in der Regel deutlich höher ist als der Faktor 100. Vergleichsverfahren, beispielsweise ein CT mit Kontrastmittel, was häufig in der Tumordiagnostik auch eingesetzt wird, liegen erheblich höher, allein durch die Kontrastmittelnebenwirkungen. Da rechnet man mit 1:800, also mit einer nennenswerten Anzahl an schweren Kontrastmittelzwischenfällen, die den Patienten tatsächlich erheblich schädigen können. Es ist immer noch ein sicheres Diagnostikverfahren, aber da gibt es schon deutliche Unterschiede.

Das PET/CT ist mindestens Faktor 10 ungefährlicher für die Patienten.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. - Wer möchte fortfahren? - Herr Prof. Kobe.

Herr Prof. Dr. Carsten Kobe (Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin [DGN]): Sie hatten auch nach den Effekten für mögliche weitere Therapien gefragt, zum Beispiel im operativen Bereich. Zum Beispiel kann man in der Rezidivsituation des Prostatakarzinoms bei ansteigendem Tumormarker durch die PSMA-PET gut unterscheiden, ob eine lokale Erkrankung vorliegt oder ein fortgeschrittenes Stadium, also ob man eine lokale Therapie oder eine systemische Therapie wählen muss.

Beim Melanom ab dem Stadium 2C kann die PET zeigen, ob weitere Metastasen vorliegen oder nicht, und somit auch die weitere Therapie steuern, also auch, wenn man es lokal behandeln muss, oder ob eine systemische Therapie für den Patienten angezeigt ist.

Dasselbe gilt vor der Resektion von Lebermetastasen, wo man eine unnötige Laparotomie vermeiden kann, wenn nicht nur die Leber befallen ist.

Als weiteres Beispiel: Beim Ösophaguskarzinom vor der primären Operation im Staging gelingt es häufig durch die PET, eine metastasierte Grunderkrankung zu zeigen, wo die Patienten definitiv nicht von einer Operation profitieren. Auch in dieser Indikation ist die PET in den entsprechenden Leitlinien der Fachgesellschaften fest verankert, und in dieser Situation ist eine Vergütung für gesetzlich versicherte Patienten in Deutschland nicht vorgesehen.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. - Frau Prof. Lorenz.

Frau Prof. Dr. Kerstin Lorenz (Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e.V. [DGE]): Ich wollte noch auf die Vermeidung oder den Ausschluss von unnötigen Operationen zu sprechen kommen. Nach den Metaanalysen sind wir in der Spezifität mit der PET-Diagnostik, beispielsweise beim Schilddrüsenkarzinom, gut mit ca. 94 bis 96 Prozent, wenn CT mitgefahren wird, während die Sensitivität etwas niedriger ist. Und das ist dann eine Frage des Zeitpunktes der Untersuchung. Wenn sie in einer normalen Nachsorgerezidivuntersuchung gemacht werden kann, dann kann man bei einem disseminierten Befall, der in der FDG-PET sichtbar wird, eine Operation vermeiden, weil sie nicht mehr sinnvoll sein kann. Umgekehrt ermöglicht sie aber eben auch das selektive Angehen verschiedener Läsionen, wenn diese angezeigt werden. Das ist das entscheidende Kriterium für mich aus chirurgischer Sicht, wenn ich mehrere Läsionen habe, dann anhand dieser Funktionalität, die das PET bietet, entscheiden zu können, welche Läsionen sinnvoll anzugehen sind.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. - Frage beantwortet?

Patientenvertreter: Ich möchte noch genauer nachfragen, weil ich den Eindruck habe, dass statt einer PET bei Knochenmetastasen oftmals eine Knochenszintigrafie gemacht wird. Ich habe mir noch einmal die Leitlinien angesehen: Da wird eigentlich eher die PET empfohlen und gesagt, dass sie da sensitiver ist. Wie ist da die Strahlenbelastung? Was sagen die Nuklearmediziner?

Herr Prof. Dr. Wolfgang Burchert (Sachverständiger der Strahlenschutzkommission): Die bewegen sich in der gleichen Größenordnung. Prinzipiell ist die Skelettszintigrafie bei der derzeitigen Geräteausstattung etwas strahlenbelastender. Das ist aber nicht Faktor 10, sondern Faktor 1,5 bis 2. Die PET/CT liegt da günstiger. Und was man nicht vergessen darf: Mit der PET/CT hat man eben ein Ganzkörper-tomogramm, das heißt, eine 3D-Darstellung, wodurch man auch erheblich besser - und auch kleinere - Metastasen finden kann. Das ist messtechnisch bedingt.

Die Strahlenexposition ist nicht dramatisch unterschiedlich. Ich würde sagen, die Skelettszintigrafie ist in den Fällen, die Sie beschreiben, eigentlich der Notnagel, weil das PET/CT im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht durchgeführt werden kann, obwohl es empfohlen ist. Dann nimmt man halt das Nächste, das irgendwie geht. Wir wissen: Wenn man einen Hammer hat, ist alles ein Nagel - und dann haut man ihn halt in die Wand.

Die Frage nach einer optimalen Therapie ist immer schwierig zu beantworten, weil das natürlich ein bisschen auch von der lokalen Konstellation abhängt. Wenn man ein Szenario hat, wo man nicht einfach auf ein PET/CT zugreifen kann, wird man wahrscheinlich eher eine Skelettszintigrafie machen. Das ist sozusagen die Minor-Variante.

Wenn es aber um die Frage geht, wie Krankenversorgung zukünftig aussehen soll, dann natürlich so, dass der Patient davon möglichst gut profitiert. Das ist immer auch mein Statement: Man sollte nicht vergessen, dass wir über Patienten und das Leid der Patienten reden. Das ist zwar etwas unpopulär geworden, denn heutzutage gilt ja „Geld regiert die Welt“, aber wenn man in der Behandlung ist und man eben deutliche technische Fortschritte sieht, sollte man sie auch dem Patienten zugutekommen lassen.

Also zur Frage Skelettszintigrafie versus PET/CT: Wenn es gleich gut verfügbar ist, würde ich immer ein PET/CT machen.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Gut, vielen Dank. - Ist die Frage beantwortet? - Das war eine klare Antwort auf Ihre Frage, gut.

Wenn es keine weiteren Fragen gibt, würde ich es mir nicht nehmen lassen wollen, noch einmal für das Wortprotokoll den Text hier vorzulesen, um welche Indikationen es überhaupt geht, weil die Diskussion doch weit darüber hinausgeht:

Der Einstellungsbeschluss betrifft den Einsatz der PET; PET/CT bei den folgenden Indikationsbereichen: Rezidivierendes kolorektales Karzinom, Malignes Melanom, Alzheimer, Ösophagus-Karzinom, Hochmaligne Gliome, Ovarialkarzinom, Knochen- und Weichteiltumoren, Pankreaskarzinom, Mammakarzinom, Epilepsie, Schilddrüsenkarzinom und Koronare Herzkrankheit. – Nur, weil zum Teil auch über andere Indikationen gesprochen worden ist.

Herr Prof. Dr. Wolfgang Burchert (Sachverständiger der Strahlenschutzkommission): Vielleicht eine kleine Anmerkung dazu: Sie schreiben das zwar sehr komplett und formvollendet. Wir haben uns in der Strahlenschutzkommission jetzt darauf geeinigt, das Wort PET herauszunehmen, denn Stand-Alone-PETS gibt es für die hochwertige klinische Versorgung praktisch nicht mehr.

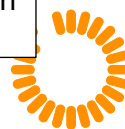
Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Wir müssen uns auf unsere Antragstexte beziehen.

Herr Prof. Dr. Wolfgang Burchert (Sachverständiger der Strahlenschutzkommission): Ich verstehe das. Ich wollte es nur einmal anmerken: Im Orientierungsleitfaden wird es nicht mehr erscheinen. Darin steht nur noch PET/CT, denn es ist im klinischen Feld nicht mehr aktiv.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Wie Sie alle wissen, ist dies ein sehr alter Antrag. Deswegen müssen wir diesen Text so übernehmen, und das Ganze, was wir hier machen, hat auch etwas damit zu tun.

Ansonsten möchte ich mich bei Ihnen allen ganz herzlich auch im Namen des gesamten Unterausschusses bedanken. Es verbleibt mir nur, Ihnen eine gute Heimreise zu wünschen. Vielen Dank!

(Schluss der Anhörung: 11:50 Uhr)



Beschlussentwurf

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 Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am dd. mm 2020 folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Beratungen zur Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für folgenden Methoden werden eingestellt:

Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) für alle Methoden bis auf die in der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung unter Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) in Abschnitt A (Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien) in Nummer 9.1 gelisteten Indikationen und bis auf die in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Nummer 4 (PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen) gelisteten Indikationen.

- II. Der Auftrag an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 19. Dezember 2006 zur Überprüfung der PET; PET/CT bei verschiedenen Indikationen wird für die folgenden Methoden in Abstimmung mit dem IQWiG zurückgenommen:

- a. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Adenokarzinom des Pankreas (D06-01E)
- b. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Schilddrüsenkarzinom (D06-01G)
- c. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Mammakarzinom (D06-01J)
- d. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei koronarer Herzerkrankung (D06-01L)
- e. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Epilepsie (D06-01M)
- f. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Alzheimer Demenz (D06-01N)

- III. In der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BANz 2006, S. 4466), zuletzt geändert am TT.MM.JJJJ (BANz AT XXXXX) wird in Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Buchstabe B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach §137e SGB V) die Nummer 1 gestrichen.

- IV. Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BANz 2006, S. 1523), zuletzt geändert am TT. MM.JJJJ (BANz AT XXXXX) wird wie folgt geändert:

1. Anlage II (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) wird wie folgt geändert:

- a) Die Angabe „39. Positronen-Emissions-Tomographie mit Ausnahme der in Anlage I Nummer 14 anerkannten Indikationen“ wird ersetzt durch die Angabe „39. Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT)
- zur Bestimmung des Tumorstadiums des kleinzelligen Lungenkarzinoms (SCLC) einschließlich der Detektion von Lungenfernmastasen bei Patienten, bei denen bereits vor der PET-Diagnostik kein kurativer Therapieansatz mehr möglich erscheint.
 - zum Nachweis bei begründetem Verdacht auf ein Rezidiv eines primär kurativ behandelten kleinzelligen Lungenkarzinoms;
unberührt von diesem Ausschluss bleiben Patienten mit begründetem Verdacht auf ein Rezidiv, bei denen durch andere bildgebende diagnostische Verfahren ein lokales oder systemisches Rezidiv nicht gesichert oder nicht ausgeschlossen werden konnte.
 - bei malignen Lymphomen mit Ausnahme der in Anlage I Nummer 14 anerkannten Indikationen.

2. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) wird die Nummer 11 gestrichen.

V. Das Beratungsverfahren für eine Richtlinie zur Erprobung der PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom gemäß § 137e SGB V wird eingestellt.

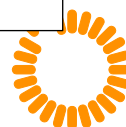
VI. Der Beschluss tritt am Tag nach der Veröffentlichung der Richtlinienänderungen nach III. und IV. im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf 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 Beschlussdatum

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.....	2
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 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	4
4.	Verfahrensablauf	4

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 hier gemäß § 135 Absatz 1 SGB V neben den Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1 SGB V der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Kassenärztlichen Vereinigungen.

Ein entsprechender Antrag kann gemäß 2. Kapitel § 9a der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) vom Antragsteller oder einer Antragstellerin ohne Begründung zurückgenommen werden. Soweit das Bewertungsverfahren noch nicht durch eine Veröffentlichung gemäß 2. Kap. § 6 Absatz 1 VerfO eröffnet wurde, endet mit der Rücknahme des Antrags das Bewertungsverfahren; andernfalls beschließt das Plenum über die Einstellung der Methodenbewertung. Ein Bewertungsverfahren kann auch ohne Rücknahme eines Antrags durch das Plenum eingestellt werden, wenn aus rechtlichen, methodischen oder medizinischen Gründen kein Bedarf einer Regelung besteht. Der Einstellungsbeschluss ist im Internet zu veröffentlichen.

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 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 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 Rechtsnachfolger des ursprünglichen Antragstellers VdAK-AEV) 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 Beschlüsse des G-BA zur PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom (vom 16.06.2016 zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Aussetzungen im Hinblick auf Erprobungsstudien) werden aufgehoben und die Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie eingestellt.

Gleichzeitig werden 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 der MVV-RL (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) 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 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

[Platzhalter]

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

wird nachgetragen

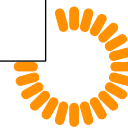
Berlin, den Beschlussdatum

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/>

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am dd. mm JJJJ folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BANz 2006, S. 4466), zuletzt geändert am TT.MM.JJJJ (BANz AT XXXXX) wird wie folgt geändert:
 1. Der Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) werden folgende Nummern angefügt:
 - „3.12 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zur Entscheidung über die Durchführung einer Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom oder bei Verdacht auf ein Rezidiv oder bei einem bestätigten Rezidiv
 - 3.13 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum Staging beim Melanom ab Stadium IIC
 - 3.14 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei Merkel-Zell-Karzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden
 - 3.15 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei Xeroderma pigmentosum zur Detektion von weiteren Hauttumoren
 - 3.16 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei primär kutanen Lymphomen bei unklarem Befund nach konventioneller Diagnostik (u.a. Sonographie, CT, MRT) zum Ausschluss eines systemischen Lymphoms mit Hautbefall
 - 3.17 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum M-Staging beim Ösophaguskarzinom
 2. In Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Buchstabe B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach §137e SGB V) wird die Nummer 1 aufgehoben.
- II. Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BANz 2006, S. 1523), zuletzt geändert am TT. MM.JJJJ (BANz AT XXXXX) wird wie folgt geändert:
 1. In Anlage I (anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) werden unter Nummer 14 § 1 folgende Nummern angefügt:

- „13. Entscheidung über die Durchführung einer Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom oder Verdacht auf ein Rezidiv oder bei einem bestätigten Rezidiv eines kolorektalen Karzinoms.
14. Staging beim Melanom ab Stadium IIC.
15. Merkel-Zell-Karzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden.
16. Xeroderma pigmentosum zur Detektion von weiteren Hauttumoren.
17. Primär kutane Lymphome bei unklarem Befund nach konventioneller Diagnostik (u.a. Sonographie, CT, MRT) zum Ausschluss eines systemischen Lymphoms mit Hautbefall.
18. M-Staging beim Ösophaguskarzinom.
2. In Anlage I (anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) werden unter Nummer 14 § 7 folgende Paragraphen angefügt:
- „§ 8 Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung bei der Indikation gemäß § 1 Nummer 13 und 18
- (1) Das in § 2 Absatz 4 genannte interdisziplinäre Team besteht mindestens aus
- dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1,
 - einem Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,
 - dem verantwortlichen Strahlentherapeuten und
 - einem Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie.
- (2) In die Entscheidungen sollen Ärzte weiterer betroffener Fachgebiete einbezogen werden, sofern deren Expertise für die Entscheidungsfindung erforderlich ist. § 3 Absatz 2 gilt entsprechend. Ausgenommen hiervon ist die Regelung nach § 3 Absatz 2 Spiegelstrich 1 (Verfügbarkeit einer thoraxchirurgischen Abteilung) sowie Spiegelstrich 4 (Onkologie/Pneumologie).
- § 9 Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung bei der Indikation gemäß § 1 Nummer 14, 15, 16 und 17
- (1) Das in § 2 Absatz 4 genannte interdisziplinäre Team besteht mindestens aus
- dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1,
 - einem Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,
 - dem verantwortlichen Strahlentherapeuten und
 - einem Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten.
- (2) In die Entscheidungen sollen Ärzte weiterer betroffener Fachgebiete einbezogen werden, sofern deren Expertise für die Entscheidungsfindung erforderlich ist. § 3 Absatz 2 gilt entsprechend. Ausgenommen hiervon ist die Regelung nach § 3 Absatz 2 Spiegelstrich 1 (Verfügbarkeit einer thoraxchirurgischen Abteilung) sowie Spiegelstrich 4 (Onkologie/Pneumologie).“
3. In Anlage II (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) wird die Nummer 39 aufgehoben.
4. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) wird die Nummer 11 aufgehoben.

- III. Das Beratungsverfahren für eine Richtlinie zur Erprobung der PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom gemäß § 137e SGB V wird eingestellt.
- IV. Der Beschluss tritt am Tag nach der Veröffentlichung der Richtlinienänderungen nach I. und II. im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)

Vom Beschlussdatum

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	Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung	3
2.4.1	Aufhebung der Aussetzungsbeschlüsse	3
2.4.2	Aufhebung der Nummer 39 in Anlage II der MVV-RL.....	3
2.4.3	Einschluss der PET; PET-CT für definierte Indikationen gemäß §135 Absatz 1 und § 137c SGB V	3
2.4.4	Anforderungen an die Qualitätssicherung der MVV-RL.....	3
2.5	Sektorübergreifende Bewertung des medizinischen Nutzens.....	4
2.5.1	Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom und bei Verdacht auf ein Rezidiv oder bei einem bestätigten Rezidiv	4
2.5.2	Staging beim Melanom ab Stadium IIC und ergänzende Indikationen	5
2.5.3	M-Staging beim Ösophaguskarzinom	6
2.5.4	Fazit zum medizinischen Nutzen	7
2.6	Sektorübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	7
2.6.1	Relevanz der Erkrankungen	7
2.6.2	Diagnostische Alternativen	8
2.6.3	Fazit zur medizinischen Notwendigkeit	8
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	8
4.	Bürokratiekostenermittlung	8
5.	Verfahrensablauf	9

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 hier gemäß § 135 Absatz 1 SGB V neben den Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1 SGB V der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Kassenärztlichen Vereinigungen.

Ein entsprechender Antrag kann gemäß 2. Kapitel § 9a der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) vom Antragsteller oder einer Antragstellerin ohne Begründung zurückgenommen werden. Soweit das Bewertungsverfahren noch nicht durch eine Veröffentlichung gemäß 2. Kap. § 6 Absatz 1 VerfO eröffnet wurde, endet mit der Rücknahme des Antrags das Bewertungsverfahren; andernfalls beschließt das Plenum über die Einstellung der Methodenbewertung. Ein Bewertungsverfahren kann auch ohne Rücknahme eines Antrags durch das Plenum eingestellt werden, wenn aus rechtlichen, methodischen oder medizinischen Gründen kein Bedarf einer Regelung besteht. Der Einstellungsbeschluss ist im Internet zu veröffentlichen.

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 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 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

2.4.1 Aufhebung der Aussetzungsbeschlüsse

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, die Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen und Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) entsprechend angepasst. Dabei stellt die Aufhebung der Aussetzungsbeschlüsse eine notwendige Konsequenz aus der Neubewertung und Einstellung der Methodenbewertungsverfahren dar und ist damit eine mittelbare Folge der Rücknahme der entsprechenden Anträge. Damit einher geht auch die Einstellung der Beratungen über eine Erprobungsrichtlinie der PET; PET-CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom.

2.4.2 Aufhebung der Nummer 39 in Anlage II der MVV-RL

Die Aufhebung der Nummer 39 in Anlage II (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) erfolgt klarstellend als Folge der Aufnahme der im Beschluss unter III. definierten Methoden.

2.4.3 Einschluss der PET; PET-CT für definierte Indikationen gemäß §135 Absatz 1 und § 137c SGB V

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der PET; PET-CT zur Diagnostik und Therapiesteuerung bei onkologischen Erkrankungen berücksichtigt die Abschlussberichte des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien.

2.4.4 Anforderungen an die Qualitätssicherung der MVV-RL

Mit dem Einschluss der PET; PET-CT für definierte Indikationen und den daraus folgenden Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung werden Qualitätssicherungsvorgaben hinsichtlich der Qualifikation der Leistungserbringer getroffen.

Die aufgeführten Fachdisziplinen verfügen über die erforderliche Fachexpertise in der Durchführung der Methode PET; PET-CT.

2.5 Sektorübergreifende Bewertung des medizinischen Nutzens

Für die im nachfolgenden aufgeführten Indikationen liegen IQWiG-Berichte aus den Jahren 2011, 2012 und 2013 vor, mit der Frage des patientenrelevanten Nutzens der PET; PET-CT zur Diagnostik und Therapiesteuerung für Patientinnen und Patienten mit bestimmten onkologischen Erkrankungen.

Eine klare Aussage zum Nutzen bzw. eine verwertbare Entscheidungsgrundlage ergab sich aus den vorliegenden IQWiG-Berichten nicht. Deshalb wurden evidenzbasierte Leitlinien und ein Health-Technology-Assessment (HTA) für die Bewertung hinzugezogen, um den nationalen und internationalen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Empfehlungen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit onkologischen Erkrankungen zu vervollständigen.

Die Bewertung des medizinischen Nutzens einer Methode erfolgt auf Basis der in 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO. vorgegebenen Kriterien. Dabei kann die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedriger Evidenzstufen erfolgen.

2.5.1 Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom und bei Verdacht auf ein Rezidiv oder bei einem bestätigten Rezidiv

Nach der S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom (AWMF-Registernummer: 021/007OL, 2019) kann eine PET-CT bei Patienten mit resektablen Lebermetastasen eines kolorektalen Karzinoms mit dem Ziel der Vermeidung einer unnötigen Laparotomie durchgeführt werden. Die in der Leitlinie konsentrierte Empfehlung (Level of Evidence 2b) stützt sich auf die Studie von Ruers [672]. In dieser Studie wurden 150 Patienten mit kolorektalen Lebermetastasen, die zur Resektion vorgesehen waren, in zwei Arme randomisiert, CT oder CT plus 18F-FDG PET. Das primäre Studienziel wurde in der Publikation angegeben als die Rate an überflüssigen Laparotomien, die durch die PET Untersuchung eingespart werden kann. Dieser Endpunkt ist für den Patienten relevant. Die Studie fand keinen signifikanten Unterschied im Überleben im PET-Arm, jedoch eine signifikante Verringerung der Zahl „überflüssiger Laparotomien“ im PET-Arm. So war im Kontrollarm die Rate an überflüssigen Laparotomien 45%, im PET-Arm 28%. Dies entsprach einer Risikoreduktion von 38% mit sehr großem Konfidenzintervall (95% CI, 4-60%, $p=0.042$). Die Autoren schlussfolgern, dass man mit einer zusätzlichen PET vor Lebermetastasenresektion einem von sechs Patienten die Laparotomie ersparen könnte (S. 114 LL). Neben der Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei einem kolorektalen Karzinom ist auch das Erkennen von ggf. aufgetretenen Rezidiven kolorektaler Karzinome fraglos notwendig, da bei Nicht-Erkennung (und daraus resultierender Nicht-Behandlung) von einem weiteren Fortschreiten der Erkrankung auszugehen ist. Das IQWiG kommt bereits in seinem Abschlussbericht zu „Positronenemissionstomographie (PET und PET/CT) bei rezidivierendem kolorektalem Karzinom“ aus dem Jahr 2012 zu dem Fazit, dass „für die Erkennung von Rezidiven (unabhängig von der Region), die Erkennung von Lokalrezidiven und die Erkennung von Fernmetastasen eine höhere Testgüte für die gemeinsam betrachtete PET und PET/CT gegenüber einer konventionellen Diagnostik“ gezeigt werden konnte (IQWiG 2012, S. xix). Dies beruht auf den Ergebnissen von bivariaten Meta-Analysen.

Die Rückmeldungen aus zwei Stellungnahmeverfahren zu geplanten Erprobungsregelungen seitens des G-BA haben eine Reihe kritischer Fragen in Bezug auf die Durchführung und Zweckmäßigkeit einer geplanten Erprobungsstudie gezeigt (vgl. Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über eine Änderung der Richtlinie MVV: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei rezidivierendem kolorektalem Karzinom 2016).

In Abwägung von Nutzen und Risiken der Durchführung einer PET; PET-CT bei Verdacht auf ein Rezidiv oder bei einem bestätigten Rezidiv ist die Durchführung einer PET; PET-CT aufgrund der Behandlungsnotwendigkeit eines Rezidivs und des anderenfalls weiteren Fortschreitens der Erkrankung geboten. Der Einsatz einer PET; PET-CT in diesen Fällen wird auch durch die Ergebnisse des Ludwig Boltzmann-Instituts für Health Technology Assessment (LBI-HTA Projektbericht Nr. 77 Update 2018) gestützt, nach dessen Recherchen PET als weiterführende Diagnostik bei unschlüssiger Erstdiagnostik von Metastasen und/oder vermuteten Rezidiven (u. a. aufgrund von CEA-Marker Erhöhung) seitens verschiedener Leitlinien empfohlen wird. Dabei wird betont, dass PET nicht als routinemäßige Primärdiagnostik bei Stadien I bis III, nicht als routinemäßige Therapiekontrolle bei rektalem Karzinom vor oder nach der Chemotherapie und nicht als routinemäßige Surveillance von Patienten nach kurativem Eingriff und hohem Risiko von Rezidiven eingesetzt werden soll.

2.5.2 Staging beim Melanom ab Stadium IIC und ergänzende Indikationen

Der IQWiG-Abschlussbericht „Positronenemissionstomographie (PET) und PET/CT bei malignem Melanom“ aus dem Jahr 2011 kommt zu dem Fazit, dass der Nutzen der PET bzw. PET/CT beim Primärstaging und bei der Rezidivdiagnostik maligner Melanome nicht belegt ist.

Nach der S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Melanoms (AWMF-Registernummer 032/024OL, 2018) sind schnittbildgebende Verfahren heute der Standard in der Ausbreitungsdiagnostik ab Stadium III des malignen Melanoms. Dabei hat sich gezeigt, dass die PET/CT in der Diagnostik den anderen Verfahren in der diagnostischen Genauigkeit überlegen ist. Die konsentrierte Empfehlung der S3-Leitlinie wird mit einem Level of Evidence von 1a angegeben. Der Empfehlung liegt die Arbeit von Xing [119] et al. zugrunde, die in einer Metaanalyse zeigten, dass die PET/CT das sensitivste und spezifischste Verfahren zur Detektion von extrazerebralen Fernmetastasen ist. PET und PET/CT sollen nicht routinemäßig als initiale Staginguntersuchungen bis Stadium IIB durchgeführt werden. Patienten im Stadium IIC hingegen haben im Vergleich zu Patienten in den Stadien IIA bzw. IIB ein deutlich höheres Rezidivrisiko und sollen daher hinsichtlich des diagnostischen Prozederes genauso behandelt werden wie Patienten im Stadium III. Entsprechend ist die Durchführung einer PET/CT ab Stadium IIC angezeigt.

Laut IQWiG-Abschlussbericht aus dem Jahr 2011 ist die Gültigkeit der in der S3-Leitlinien aufgeführten Meta-Analyse fraglich (s. Seite 114). Dennoch beziehen sich die evidenzbasierten Empfehlungen der S3-Leitlinie auf diese Arbeit. Die Empfehlungen werden auf dieser Basis spezifiziert, so dass PET; PET-CT nicht routinemäßig als initiale Staginguntersuchung bis Stadium IIA/IIB durchgeführt werden, sondern dass der Einsatz der PET bzw. PET; CT erst ab Stadium IIC zur Detektion von extrazerebralen Fernmetastasen angezeigt ist.

Die Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie werden durch die Ergebnisse des LBI-HTA Berichts (Update 2018) gestützt. Hier wird der Einsatz der PET zur Metastasensuche bei höheren Stadien (III) + Hochrisikosituationen sowohl in der Rezidivdiagnostik (CCO [45], SNMMI [47]) und zum Ausschluss systemischer Hautlymphome (RCP/RCR [46]), aber auch zur Therapieplanung vor geplanten radikalen Eingriffen (Dissektion) oder lokalen Therapien (CCO [45], RCP/RCR [46]) genannt.

PET/CT-Untersuchungen sind weiter indiziert, wenn die Möglichkeit einer Operation, entweder bei Lymphknotenbefall oder bei einzelnen Fernmetastasen in Betracht kommt und zum Ausmaß der Metastasierung bei Untersuchung mit vertraglichen radiologischen Verfahren wie Sonographie, CT oder MRT Fragen offenblieben. Die Möglichkeit einer Operation ggf. mit anschließender adjuvanter Therapie sollte bei fraglicher Operabilität auch geprüft werden, bevor eine systemische medikamentöse Therapie eingeleitet wird.

Beim Merkelzellkarzinom handelt es sich mit einer Inzidenz von nur 4 auf 1 Million um eine sehr seltene onkologische Erkrankung (Becker et.al.2012). Die Behandlungsmöglichkeiten sind begrenzt und die Prognose ist im fortgeschrittenen Stadium ungünstig. Die Mehrzahl der

Merkelzellkarzinome bildet Somatostatinrezeptoren aus, die durch ein spezielles PET-Verfahren mit Ga-88 nachgewiesen werden können (Taralli et.al. 2018). Diese Untersuchung ist Voraussetzung für eine Somatostatinrezeptor-gerichtete Radionuklidtherapie. Es gibt Fallberichte, in denen Patientinnen und Patienten mit weit fortgeschrittenem Merkelzellkarzinom nach Ausschöpfen der anerkannten Behandlungsmöglichkeiten auf eine solche Behandlung angesprochen haben. Trotz des niedrigen Evidenzniveaus ist die Möglichkeit der PET-Diagnostik als Leistungsumfang in der vertragsärztlichen Versorgung vorgesehen, da aufgrund der extremen Seltenheit der Erkrankung grundsätzlich und erst recht in der Untergruppe mit fortgeschrittenen Stadium klinische Studien der Phase 2 nur schwer und der Phase 3 kaum möglich sind. Auch mit Verweis auf den LBI-HTA (Update 2018) wird die Durchführung einer PET für das Staging vor weiteren Behandlungsentscheidungen nach den Ausführungen seitens der RCR/RCP (Royal College of Radiologists, Royal College of Physicians of London) empfohlen. Weiter wird die PET seitens der SNMMI zur Beurteilung des Therapieansprechens empfohlen, hier ist es nach den Ausführungen der RCR/RCP allerdings nur nach unklarer Erstdiagnostik empfohlen.

Bei kutanen Lymphomen kann eine PET/CT Untersuchung hilfreich sein, wenn auf Grundlage der vertraglichen radiologischen Verfahren wie Sonographie, CT oder MRT Fragen zur Stadienzuordnung offenblieben. Ein nodaler bzw. systemischer Lymphombefall sollte ausgeschlossen werden, bevor von einem ausschließlich kutanen Lymphom ausgegangen wird. Damit können erhebliche therapeutische Konsequenzen verbunden sein (z. B. systemische statt lokaler Therapie) oder die Zuordnung zur primär betreuenden Fachdisziplin (Hämatologie statt Dermatologie) entschieden werden.

Xeroderma pigmentosum ist eine seltene Erkrankung, die mit einem extrem erhöhten Risiko für das Auftreten von Ultraviolett-induzierter Veränderungen der Haut und multiplen Karzinomen der Haut einhergeht. Regelmäßige Kontrollen zur Erkennung und Behandlung von Hautkarzinomen können die Lebenserwartung erhöhen. Eine Differenzierung zwischen Karzinomen und anderen Hautveränderung ist mit herkömmlichen Untersuchungen jedoch nicht immer möglich. PET/PET-CT-Untersuchungen können bei diesen Patienten das Erkennen von weiteren Hauttumoren erleichtern.

2.5.3 M-Staging beim Ösophaguskarzinom

Der IQWiG-Abschlussbericht „Positronenemissionstomographie (PET) und PET/CT bei Ösophaguskarzinom“ aus dem Jahr 2013 kommt zu dem Fazit, dass der patientenrelevante Nutzen der PET bzw. PET/CT bei Ösophaguskarzinomen nicht belegt ist. Auch konnten keine Aussagen zur diagnostischen und prognostischen Güte durch den Einsatz von PET; PET-CT auf Grundlage der berücksichtigten Studien getroffen werden. Beim N-Staging konnte in der bivariaten Meta-Analyse kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der diagnostischen Güte von PET und CT festgestellt werden. Beim M-Staging ergab die bivariate Meta-Analyse keine präzisen Schätzungen, sodass auch hier keine Aussage bezüglich der diagnostischen Güte von PET und CT getroffen werden kann.

Allerdings wird in einer Meta-Analyse (Van Vliet et al. 2008) darauf hingewiesen, dass der Einsatz von PET besondere Bedeutung im Bereich der Erkennung von Fernmetastasen bei Patienten mit Ösophaguskarzinomen zukommt. Durch den Einsatz der PET werden bis zu 20% mehr Fernmetastasen erkannt als durch den alleinigen Einsatz der konventionellen Diagnostik. Auch im Stellungnahmeverfahren zum IQWiG-Vorbericht wurde betont, dass besonders die Erkennung einer Fernmetastasierung durch den Einsatz der PET von hoher klinischer Relevanz ist. Diese Aussagen decken sich mit den Empfehlungen nachfolgend genannter Leitlinien.

So kann nach der S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie der Plattenepithelkarzinome und Adenokarzinome des Ösophagus“ (AWMF-Registernummer: 021/023OL, 2018) bei lokal fortgeschrittenen Tumoren (cT 2-4 und cN+) zusätzlich eine PET/CT-Untersuchung zum M-Staging eingesetzt werden, falls der Patient potenziell kurativ behandelbar ist bzw. das

Ergebnis klinische Konsequenzen hat. Ein diagnostisches CT ist der gegenwärtige Standard zum M-Staging. Die Kombination von PET mit diagnostischem CT hat die höchste Sensitivität zum M-Staging und erfasst üblicherweise den Körperstamm (PET/CT: Schädelbasis bis proximale Femora und diagnostisches CT von Hals, Thorax und Abdomen). Die konsentrierte Empfehlung der S3-Leitlinie wird mit einem Level of Evidence von 1b angegeben.

Nach den Recherchen des LBI-HTA Berichts (Update 2018) empfiehlt auch die kanadische Leitlinie (Cancer Care Ontario CCO 2017) den Einsatz der PET zum M-Staging.

2.5.4 Fazit zum medizinischen Nutzen

Zusammenfassend ergibt sich aus den oben dargelegten Erkenntnissen zum medizinischen Nutzen die Anerkennung des diagnostischen Nutzens der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen.

Zur Umsetzung einer leitliniengerechten Therapie für die hier ausgewählten und definierten Patientengruppen wird der Nutzen auf der oben dargelegten Evidenzbewertung anerkannt, insbesondere da sich aus den Ergebnissen kein Schaden für Patientinnen und Patienten ableiten lässt.

2.6 Sektorübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in 2. Kapitel § 13 Absatz 3 VerfO vorgegebenen Kriterien. Dabei sind die Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und insbesondere der bereits in der GKV-Versorgung etablierten diagnostischen und therapeutische Alternativen zu prüfen.

2.6.1 Relevanz der Erkrankungen

„Die absolute Zahl der Neuerkrankungen an Krebs hat sich seit Anfang der 1970er Jahre in Deutschland fast verdoppelt. Eine wesentliche, aber nicht die einzige Ursache ist die demografische Alterung der Bevölkerung in diesem Zeitraum. Der vor allem seit Anfang der 1990er Jahre zu beobachtende Rückgang der Krebssterblichkeit hat seinerseits mit zur gestiegenen Lebenserwartung in Deutschland beigetragen. Die Zahlen der mit einer Krebserkrankung lebenden Menschen und der Langzeitüberlebenden nach Krebs sind im Vergleich zu den Neuerkrankungen noch stärker angestiegen. Insgesamt leben in Deutschland vermutlich etwa 4 Millionen Menschen, die jemals in ihrem Leben an Krebs erkrankt sind“ (RKI: Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016).

Damit geht ein hoher Versorgungs- und Behandlungsbedarf aufgrund onkologischer Erkrankungen in Deutschland einher.

Die Erstellung und Weiterentwicklung von evidenzbasierten Behandlungsleitlinien der höchsten methodischen Entwicklungsstufe und deren Umsetzung in onkologischen Behandlungseinrichtungen gehören auch zu den Zielen des Nationalen Krebsplans (RKI: Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016).

Der vorliegende Beschluss des G-BA begründet sich mit der Umsetzung einer leitliniengerechten Therapie bei definierten onkologischen Erkrankungen.

2.6.2 Diagnostische Alternativen

Weitere Verfahren in der Krebsdiagnostik sind Röntgenuntersuchungen, Computertomographie, Magnetresonanztomografie, Szintigrafie, Sonografie, Endoskopie, Biopsien sowie Laboruntersuchungen. Der Einsatz der Diagnostik mittels PET, PET-CT ist je nach Indikation als ergänzende (und nicht als ersetzende) Untersuchungsmethode zu den gängigen Verfahren zu verstehen. In der Regel wird der Einsatz einer PET; PET-CT nicht zur Primärdiagnostik eingesetzt, sondern die Durchführung erfolgt, wie unter dem medizinischen Nutzen beschrieben, je nach Indikation in spezifischen/definierten Fällen. Dabei dient der Einsatz einer PET; PET-CT zur spezifischen Diagnostik und Therapiesteuerung.

2.6.3 Fazit zur medizinischen Notwendigkeit

Zusammenfassend erkennt der G-BA daher die hohe medizinische Notwendigkeit der PET; PET-CT als Untersuchungsmethode für die spezifizierten onkologischen Krankheitsbilder an.

Die Durchführung einer PET; PET-CT ist sowohl für die vertragsärztliche Versorgung in der ambulanten Durchführung als auch als Untersuchungsmethode im Krankenhaus geeignet. Dabei stellt die PET; PET-CT aufgrund der oben dargestellten spezifischen Besonderheiten eine notwendige und ergänzende Alternative zum bisherigen Standard dar. Die medizinische Notwendigkeit kommt auch durch die Regelungen zur Durchführung einer PET; PET-CT in der ambulant spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) zum Ausdruck.

Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode als belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an und hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen. Die PET, PET-CT bei den aufgeführten Indikationen wird daher als Untersuchungsmethode in die vertragsärztliche Versorgung sowie in die Krankenhausbehandlung aufgenommen

3. Würdigung der Stellungnahmen

Offen

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
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-Emissionstomographie): 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
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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
25.10.2018	UA MB	Einleitung Stellungnahmeverfahren
13.12.2018	UA MB	Mündliche Anhörung
xx.xx.2020		<i>Veröffentlichung im Bundesanzeiger</i>
xx.xx.2020		<i>Inkrafttreten</i>

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**Stellungnahme zur Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des
SGB V zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT)**

1. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position GKV-SV/KBV/DKG

Deutsche Gesellschaft für Radio-Onkologie (DEGRO)	
05.08.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Allgemeines	Die DEGRO bedankt sich für die Gelegenheit, zu diesem Thema Stellung nehmen zu dürfen.
Einstellung der Methodenbewertung, Folgen für die Versorgung von ambulanten GKV-Versicherten	<p>Die DEGRO bedauert, dass nach eineinhalb Jahrzehnten der Versuch der Methodenbewertung aufgegeben werden soll. Nach unserem Verständnis würde die Einstellung des Verfahrens dazu führen, dass die Mehrzahl der mittlerweile international etablierten Indikationen der PET/CT dadurch für ambulante GKV-Patienten nicht zur Verfügung gestellt werden würde. Die Wichtigkeit der PET/CT in der onkologischen Diagnostik hat sich in der durch dieses Verfahren verstrichenen Zeit bei vielen Malignomen in nationalen und internationalen Leitlinien niedergeschlagen (siehe z.B. „<i>Health Technology Assessment</i>“ (HTA) des Ludwig Boltzmann-Instituts 2018). Diesen Leitlinien kann derzeit mangels einer suffizienten Vergütungs-Regelung für die ambulante kassenärztliche PET/CT (zumindest außerhalb des begrenzten Spektrums der ASV) in der Mehrheit der Fälle nicht nachgekommen werden, so dass die Versorgung onkologischer Patienten in Deutschland nicht den internationalen Standards entspricht.</p> <p>Neben diesem generellen Nachteil für onkologische Patienten in Deutschland besteht für die Radioonkologie die Situation, dass die PET/CT im Bereich der Bestrahlungsplanung eine zunehmende Bedeutung gewonnen hat. Bei Bronchialkarzinomen ist der hierdurch entstehende onkologische Vorteil der Patienten kürzlich prospektiv randomisiert nachgewiesen und hochkarätig publiziert worden (Nestle et al. <i>Lancet Oncology</i> 2020 21(4):581-592). Aber auch in anderen sehr häufigen Indikations-Feldern (z.B. bei HNO-Tumoren, Gynäkologische Tumoren, Gastro-intestinalen Karzinomen, Hirntumoren, Prostata-Tumoren) hat sich die PET/CT-gestützte Bestrahlungsplanung bezüglich des sicheren Targeting und der Reduktion von Toxizitäten als vorteilhaft erwiesen. Die letzteren Indikationen sind aktuell nicht Bestandteil der kassenärztlichen ambulanten Regel-Versorgung.</p> <p>Die DEGRO plädiert daher dafür, nach 15-jährigen erfolglosen Versuchen der Methodenbewertungen in Deutschland den internationalen Einschätzungen zur Erfordernis des Einsatzes</p>

Deutsche Gesellschaft für Radio-Onkologie (DEGRO)	
05.08.2020	
	<p>dieses mittlerweile breit bewährten diagnostischen Verfahrens zu folgen. Es wäre u.E. vernünftig, eine Kostenerstattung im Rahmen der durch nationale und internationale Leitlinien abgesicherten Indikationen zuzulassen.</p> <p>Die würde auch den Einsatz der PET/CT zur Bestrahlungsplanung ermöglichen.</p>

2. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position Patientenvertretung

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) e.V.	
20.07.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Position Patientenvertretung	Der Beschlussentwurf der Patientenvertretung entspricht in weiten Teilen dem, was auch die DEGRO für sinnvoll erachtet, siehe Statement unter 1.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.08.2020 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	



Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie
Hormone und Stoffwechsel

Universitätsklinikum Essen - Klinik für Endokrinologie, Diabetologie und Stoffwechsel

Gemeinsamer
Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13

10587 Berlin

Die Sprecherin der Sektion Schilddrüse

Univ.-Prof. Dr. Dr. med.
Dagmar Führer-Sakel

Direktorin
Klinik für Endokrinologie, Diabetologie
und Stoffwechsel

Email:
Dagmar.Fuehrer-Sakel@uk-essen.de

Sekretariat: G. Schreiber
☎ 0201-723-6401
☎ 0201-723-5972

Beirat der Sektion:

Frau Prof. Dr. rer. nat. Heike Biebermann
Frau Prof. Dr. med. Christine Spitzweg
Herr Prof. Dr. med. Jörg Bojunga
Herr PD Dr. med. Stefan Karger
Herr Prof. Dr. med. Michael Kreissl
Herr Prof. Dr. med. Thomas Musholt

Essen, 04.08.2020 /Prof. F.-S./Schr.

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei erhalten Sie eine Stellungnahme der Sektion SD zum aktuellen Verfahren:

Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des SGB V zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT).

Mit freundlichen Grüßen

*Prof. Dr. Dr. med. D. Führer-Sakel
im Namen des Beirats der Sektion Schilddrüse*



**Stellungnahme zur Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des
SGB V zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT)**

1. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position GKV-SV/KBV/DKG

Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) e.V.	
26.07.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Allgemeines	Die DGE bedankt sich für die Möglichkeit, wiederum zu dem Thema Stellung nehmen zu dürfen.
Einstellung der Methodenbewertung	<p>Nach Beratung über deutlich mehr als ein Jahrzehnt ist nun die Einstellung des Verfahrens zur Methodenbewertung der PET sowie der Rücknahme des Auftrags an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) geplant. Im Hinblick auf die Überprüfung der verbliebenen sechs offenen Indikationen konnte kein Fortschritt in der Stellung der PET bzw. PET/CT erreicht werden, was sich auch auf die Versorgung der Patienten in einer Vielzahl klinisch relevanter auch die Endokrinologie betreffender Fragestellungen auswirkt.</p> <p>Die DGE, vertreten durch die Sektion Schilddrüse, hatte bereits 2018 im Hinblick auf das Schilddrüsenkarzinom eindeutig Stellung bezogen.</p> <p>Die DGE würde es begrüßen, wenn sich aus der aktuellen Situation ein konstruktiver Dialog, letztendlich zum Wohle der betroffenen Patienten entwickeln würde. Die aktuelle Situation mit Beantragung der Untersuchung bei der Krankenkasse bzw. Durchführung über ambulante spezialärztliche Versorgung (ASV) ist untragbar, da es dadurch zu regional sehr unterschiedlicher Verfügbarkeit der Untersuchungsmethode kommt. Die psychische Belastung der Patienten durch die Wartezeit und die deutlich bessere Verfügbarkeit im PKV-Bereich sind nicht tolerabel.</p> <p>Die Wertigkeit der PET/CT-Diagnostik im Hinblick auf endokrine Tumore bzw. endokrinologische Fragestellungen ist in vielen Leitlinien dokumentiert.</p> <p>Ein 2018 veröffentlichtes unabhängiges Update des „Health Technology Assessment“ (HTA) des Ludwig Boltzmann-Instituts konnte außerdem Evidenz für einen patientenrelevanten Nutzen für das Schilddrüsenkarzinom nachweisen. Dies wird teils auch durch Erweiterungen des Leistungskatalogs der ambulante spezialärztliche Versorgung (ASV), leider aber nicht durch die Position der Patientenvertretung berücksichtigt.</p> <p>Zu beachten ist, dass durch die geplante Einstellung der Methodenbewertung zum aktuellen Zeitpunkt viele in Leitlinien verankerte die Endokrinologie betreffende Indikationen, in denen die PET/(CT) mittlerweile einen etablierten und</p>

Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) e.V.

26.07.2020

	<p>entscheidungsrelevanten diagnostischen Standard darstellt, unberührt bleiben. Insgesamt bekommt die weitaus überwiegende Mehrzahl der deutschen Versicherten keinen Zugang zu einer Leitlinien-gemäßen medizinischen Versorgung. Beispiele hierfür sind u.a. die Somatostatinrezeptor-gezielte PET/CT bzw. FDG-PET/CT bei neuroendokrinen Tumoren/Karzinomen (S2k-Leitlinie, AMWF-Registernummer: 021-026), die FDG-PET/CT beim Nebennierenkarzinom und bei Nebennierentumoren (Leitlinie der Europ. Society of Endocrinology (ESE) und European Network for the study of adrenal tumors (ENS@T), 2018 & 2016; DOI: 10.1530/EJE-18-0608 & DOI: 10.1530/EJE-16-0467) oder FDG-PET/CT bei malignem Paragangliom und Phäochromozytom (Leitlinie der ESE und ENS@T, 2016; DOI: 10.1530/EJE-16-0033).</p> <p>Insgesamt muss leider festgestellt werden, dass zum aktuellen Stand in Deutschland im Vergleich zu vielen anderen Industrieländern oft Patienten (insbesondere im GKV-Bereich) von einer gut etablierten Diagnostik abgeschnitten sind.</p> <p>Zusätzlich kommt hinzu, dass es in der Endokrinologie viele Orphan-Diseases gibt, hier sind innovative Methoden zur Evaluierung neuer diagnostischer Methoden in Analogie zu entsprechenden Therapiestudien erforderlich. Die üblicherweise vom IQWiG und dem G-BA geforderte Evidenz ist hier aufgrund der geringen Fallzahl nie zu erreichen. Beispiele hierfür wären z.B. das anaplastische Schilddrüsenkarzinom, das medulläre Schilddrüsenkarzinom oder das Nebenschilddrüsenkarzinom. Da durch die Einstellung der Methodenbewertungsverfahren keine abschließende Bewertung der Evidenzlage vorgenommen, und keine Aussage zum Nutzen der Methode getroffen wird, sowie die Beobachtungspflicht nach 1. Kapitel §7 Absatz 4 Verfo unberührt bleibt, sind in Zukunft formal weitere Anträge unter Berücksichtigung der aktuellen Evidenz- und Publikationslage möglich. Wir bezweifeln jedoch, dass das Verfahren z.B. für das Schilddrüsenkarzinom in absehbarer Zeit wieder begonnen werden würde.</p> <p>Es muss hier angemerkt werden, dass bereits jetzt –wie im Update des HTA des Boltzmann-Instituts dargelegt- für zumindest zwei derzeit nicht vom G-BA akzeptierte endokrinologische Indikationen (Schilddrüsenkarzinom und neuroendokrine Tumore) Evidenz für eine Sinnhaftigkeit der PET/(CT) vorliegt, die in vielen Industriestaaten als ausreichend angesehen wird und zu einer Übernahme in die Normalversorgung führte. Insofern ist der derzeitige Status der PET in Deutschland eine Besonderheit und in dieser Form nicht tragbar.</p>
PET/CT zur Versorgung von Patienten mit endokrinen Erkrankungen	Die DGE ist bestrebt, die Versorgungssituation der Patienten mit endokrinologischen Erkrankungen weiter zu verbessern, und Ihnen eine zeitnahe und leitliniengerechte Diagnostik im Sinne einer good medical practice zu ermöglichen. Gegenwärtig besteht in ein ethisches Dilemma da die leitliniengerechte Diagnostik vielfach trotz interdisziplinärer Indikationsstellung und individueller Beantragung abgelehnt wird. Wir sprechen uns klar

Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) e.V.

26.07.2020

	<p>für die Aufnahme der lt. HTA (s.o.) sinnhaften endokrinologischen Indikationen in den Leistungskatalog aus, ebenso wie für die Indikationen die klar durch eine deutsche oder internationale S2k oder S3-(bzw. analoge)Leitlinie abgedeckt sind.</p> <p>Eine Möglichkeit, die Wertigkeit der PET/CT bei Orphan-Disease im endokrinologischen Bereich zu untersuchen wäre die Kostenübernahme durch die Krankenkassen für eine im Rahmen einer im Vorfeld genehmigten Studie akquirierten PET/CT. Ein Beispiel wäre eine von der Deutschen Krebshilfe geförderte Studie zur PET/CT im Rahmen der neo-adjuvanten Therapie beim Rektumkarzinom (ACO/ARO/AIO-18.1).</p> <p>Die Daten könnten dann trotz geringer Inzidenzen sinnvoll und systematisch ausgewertet werden.</p>



**Stellungnahme zur Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des
SGB V zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT)**

1. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position GKV-SV/KBV/DKG

Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin	
07.08.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Aufnahme der von der Pat.V. vorgeschlagenen Bildgebungsindikationen in den Beschlussentwurf der GKV-SV/KBV/DKG bei</p> <p>Entscheidung über die Durchführung einer Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom oder Verdacht auf ein Rezidiv oder bei einem bestätigten Rezidiv eines kolorektalen Karzinoms.</p> <p>Staging beim Melanom ab Stadium IIC.</p> <p>Merkel-Zell-Karzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden.</p> <p>Xeroderma pigmentosum zur Detektion von weiteren Hauttumoren.</p> <p>Primär kutane Lymphome bei unklarem Befund nach konventioneller Diagnostik (u.a. Sonographie, CT, MRT) zum Ausschluss eines systemischen Lymphoms mit Hautbefall.</p>	<p>Die von der Pat.V. vorgetragene Argumente zur Aufnahme weiterer neuer Bildgebungsindikationen in den Beschlussentwurf PET/CT des GBA sind wissenschaftlich schlüssig unterlegt bzw. bereits in verschiedenen Leitlinien gefordert.</p>

2. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position Patientenvertretung

Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin	
07.08.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Der Beschlussentwurf der PatV mit den erweiterten Bildgebungsindikationen im stationären Bereich (Änderungen Anlage I) sollte mit Ergänzungen angenommen werden	Die vorgetragene Argumente der Pat. V. zur Aufnahme weiterer neuer Bildgebungsindikationen in den Beschlussentwurf des GBA zur PET/CT sind wissenschaftlich und schlüssig unterlegt bzw. bereits in verschiedenen Leitlinien gefordert.
Nach Meinung der DGG sollten die Bildgebungsindikationen der Anlage I des Beschlussentwurfes der PatV um weitere bereits klinisch etablierte gefäßmedizinischen Leitlinien gerechte Indikationen zur PET/CT Bildgebung ergänzt werden.	<p>1) FDG-PET/CT in der Diagnostik von Gefäßinfektionen und vaskulärer Protheseninfektionen.</p> <p>ESVS Clinical Practice Guidelines on the Management of Vascular Graft and Endograft Infections (2020)</p> <p>2) FDG-PET/CT in der Diagnostik und Therapiekontrolle von Großgefäß-Vaskulitiden</p> <p>EULAR recommendations for the use of imaging in large vessel vasculitis in clinical practice summary (2019)</p>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.08.2020 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Prof. Dr. med. Lorenz Trümper
Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Hermann Einsele
Vorsitzender

Prof. Dr. med. Maïke de Wit
Mitglied im Vorstand

PD Dr. med. Ingo Tamm
Mitglied im Vorstand

DGHO e.V. • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstraße 13

10623 Berlin

Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin
Tel.: 030 27876089-0
Fax: 030 27876089-18
info@dgho.de

6. August 2020

Stellungnahme zum

**Beschlussentwurf 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)**

**Beschlussentwurf des G-BA
vom 25. Juni 2020**

1. Zusammenfassung
2. Hintergrund
3. Stand des Wissens – aktuelle Indikationen
4. Literatur

Geschäftsführender Vorsitzender
Prof. Dr. med. Lorenz Trümper

Vorsitzender
Prof. Dr. med. Hermann Einsele

Mitglied im Vorstand
Prof. Dr. med. Maïke de Wit

Mitglied im Vorstand
PD Dr. med. Ingo Tamm

1. Zusammenfassung

Die Positronenemissionstomographie (PET) gehört zu den schwierigsten Feldern in der Diagnostik onkologischer Erkrankungen. Der Einsatz dieses bildgebenden Verfahrens in Deutschland weicht vom Vorgehen in anderen Ländern ab. Der Beschlussentwurf des G-BA zur Einstellung von einigen, über mehrere Jahre durchgeführten Verfahren der Methodenbewertung signalisiert ein neues, pragmatisches Vorgehen. Wir begrüßen den Ansatz. Basis dieser Stellungnahme ist eine aktuelle Umfrage bei Leitlinienverantwortlichen aus der Onkologie.

Unsere Anmerkungen und Vorschläge zum weiteren Vorgehen sind:

- Die Indikation zum Einsatz der PET soll sich am prädiktiven Wert für das weitere therapeutische Vorgehen orientieren. Indikationen leiten sich aus prospektiv randomisierten klinischen Studien oder aus evidenzbasierten Empfehlungen aktueller Leitlinien ab.
- Eine weitere Indikation ist die wirtschaftliche Diagnostik mit Einsatz von PET anstelle der sequenziellen Durchführung mehrerer anderer Diagnostikverfahren. Hierzu liegen allerdings bisher kaum Daten vor.
- Die Kostenerstattung soll einheitlich sein. Der derzeitige „Flickenteppich“ mit Kostenerstattung in Abhängigkeit vom Zugang zu bestimmten Vertragsbedingungen (ASV) ist unübersichtlich, auch ungleich gegenüber dem einzelnen Patienten.
- Das Interesse an einer regelhaften Überprüfung der Indikationskriterien in der onkologischen Versorgung ist hoch. Hintergrund sind zahlreiche aktuelle Studien, in denen PET zur Entscheidung über aufwändige, lokale oder systemische Therapien genutzt werden.
- Zur Reduktion des administrativen Aufwands der Beantragung einer Kostenübernahme durch die behandelnden Ärzte und der Bewertung durch die Kostenträger schlagen wir die Experten-gestützte Erarbeitung und die Konsentierung von Kriterienkatalogen vor.

2. Hintergrund

Die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) ist ein bildgebendes Verfahren der Nuklearmedizin. Die Darstellung der Ergebnisse ist attraktiv und intuitiv. PET allein wird seit den 90er Jahren, in den letzten 10 Jahren zunehmend in Kombination mit anderen Schnittbildverfahren wie Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT), in vielen Indikationen der Onkologie eingesetzt. Aufgrund der höheren Kosten der Einzeluntersuchung im Vergleich zu anderen bildgebenden Verfahren wird die Indikation insbesondere von den Kostenträgern kritisch gesehen. In dem Working Paper „PET/PET-CT Evidenz zum Bedarf und zur Planung in Deutschland und Österreich: Update 2018“ wurde konstatiert, dass „kaum eine andere Technologie in den letzten Jahren derart häufig Health Technology Assessment (HTA)-Analysen unterzogen wurde, wie die PET-Diagnostik. In einem Bericht des Ludwig Boltzmann Institutes für Health Technology Assessment (LBI-HTA) von 2015 wurden insgesamt ca. 160 solcher Assessments (2004-2014) zur PET identifiziert“ [1, 2].

Der G-BA hat sich in den letzten 20 Jahren intensiv und wiederholt mit dem Thema beschäftigt. Verfahren wurden zu sehr unterschiedlichen Indikationen in der Onkologie initiiert und HTA-Berichte beim IQWiG beauftragt. Die Verfahren sind aufwändig, nur in einzelnen Indikationen wurde eine Entscheidung zur Übernahme in die Regelversorgung entschieden. Einige Indikationen wurden zusätzlich durch Regelungen im Rahmen der Ambulanten Spezialärztlichen Versorgung (ASV) in die Kostenerstattung übernommen.

Hauptursache für die große Diskrepanz zwischen Beantragung von Verfahren und positiven Entscheidungen ist das relativ niedrige Evidenzniveau der zugrundeliegenden, klinischen Studien. Dennoch findet die PET in vielen Ländern, auch im europäischen Raum, eine deutlich größere Verbreitung als in Deutschland.

3. Stand des Wissens – aktuelle Indikationen

In den Wochen seit Veröffentlichung des Beschlussentwurfs des G-BA haben wir eine Umfrage bei Leitlinienverantwortlichen nach dem aktuellen Stand des Wissens und der Versorgung mit PET in Deutschland gefragt. Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen zusammengefasst.

Tabelle 1: PET* in den Richtlinien zu Methoden vertragsärztliche Versorgung

Tumorentität	Beschreibung**
Aggressive Lymphome	Erstdiagnose, Staging
	Interimstaging zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie
	bei Kindern und Jugendlichen
CUP Syndrom	Lungenrundherde unklarer Dignität bei erhöhtem Operationsrisiko
	Kopf-Hals-Bereich zur Entscheidung über die Durchführung einer Neck Dissection
Hodgkin Lymphom	Erstdiagnose, Staging
	Interimstaging zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie
	Abschlussuntersuchung zur Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen
	bei Kindern und Jugendlichen
Kopf-Hals-Tumore	lokal fortgeschritten, zur Entscheidung über die Durchführung einer Neck Dissection
Lungenkarzinom, kleinzellig	Staging bei kurativem Therapieansatz
	V. a. Rezidiv nach kurativer Therapie
Lungenkarzinom, nichtkleinzellig	Staging, Detektion von Fernmetastasen
	V. a. Rezidiv bei negativer konventioneller Bildgebung
Periphere T-Zell Lymphome	Erstdiagnose, Staging
	Interimstaging zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie
	bei Kindern und Jugendlichen

* Die Positronenemissionstomographie ist nicht auf das F-18-FDG-PET beschränkt;

**Kurzzusammenfassung der Indikationen

Tabelle 2: PET* in den Regelungen zur Ambulanten Spezialärztlichen Versorgung

Tumorentität	Beschreibung**
Keimzelltumore (Seminom)	Abschlussuntersuchung zur Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen
Kolorektales Karzinom	resektable Lebermetastasen, Vermeidung einer unnötigen Laparotomie

Ösophaguskarzinom	Staging, Detektion von Fernmetastasen
Ovarialkarzinom	V. a. Rezidiv oder Progression bei negativer konventioneller Bildgebung
Prostatakarzinom	V. a. Lokalrezidiv, PSA Anstieg <u>und</u> negative konventionelle Bildgebung
Schilddrüsenkarzinom	V. a. Rezidiv/Metastasierung, i. e. Anstieg von Thyreoglobulin bzw. Calcitonin und/oder negativer konventioneller Bildgebung

* Die Positronenemissionstomographie ist nicht auf das F-18-FDG-PET beschränkt;

**Kurzzusammenfassung der Indikationen

Tabelle 3: Weitere PET*-Indikationen (Umfrage Juli 2020)**

Tumorentität	Beschreibung***	LoE****	Leitlinie
Aggressive Lymphome	Abschlussuntersuchung zur Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen	1b	Onkopedia
	Interimstaging zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie bei Erwachsenen		
Analkarzinom	Staging zur Planung der Bestrahlung		S3 AWMF, Onkopedia
Blasenkarzinom	keine Standarduntersuchung		S3 AWMF, Onkopedia
CUP Syndrom	Lokalisation des Primärtumors		Onkopedia
Endometriumkarzinom	keine Standarduntersuchung		S3
Ewing Sarkom	Erstdiagnose, Staging		Onkopedia
	Interimstaging zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie		Onkopedia
Indolente Non-Hodgkin Lymphome	siehe Follikuläres und Mantelzell-Lymphom		
Follikuläres Lymphom	Staging im Stadium I/II vor geplanter kurativer Bestrahlung		S3 AWMF, ESMO
	Abschlussuntersuchung zur Vorhersage des weiteren Krankheitsverlaufs, Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen		S3 AWMF, ESMO
Gastrointestinale Stromatumore	keine Standarduntersuchung		Onkopedia
Kolorektales Karzinom	Staging vor kurativer Therapie bei oligometastatischer Erkrankung		S3 AWMF, Onkopedia
Leberzellkarzinom	keine Standarduntersuchung (F-18-FDG-PET) Option des Staging vor kurativer Therapie		S3
Lungenkarzinom, nichtkleinzellig	lokal begrenzt, zur Entscheidung über die Durchführung einer ablativ-intendierten Radiotherapie		

	lokal begrenzt, zur Adaptation des Strahlenfeldes im Stadium II/III bei multimodalen Therapiekonzepten	1b	S3 (Entwurf)
	Staging vor kurativer Therapie bei oligometastatischer Erkrankung im Stadium M1b und ausgewählter M1c		S3 (Entwurf)
	Lungenrundherde unklarer Dignität bei erhöhtem Operationsrisiko		
	Guidance von Rebiopsien unter molekular gezielter Therapie		
	Guidance von Rebiopsien unter molekular gezielter Therapie		
Magenkarzinom	Staging bei Adenokarzinom des ösophagogastralen Übergangs (AEG) zur Therapieplanung bei resektabler Erkrankung		S3 AWMF, Onkopedia
Maligne biliäre Tumore	keine Standarduntersuchung Option des Staging vor kurativer Therapie		
Mammakarzinom	keine Standarduntersuchung		S3 AWMF, Onkopedia
Mantelzell-Lymphom	Staging im Stadium I/II vor geplanter kurativer Bestrahlung		ESMO
	Abschlussuntersuchung zur Vorhersage des weiteren Krankheitsverlaufs, Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen		ESMO
Melanom	keine Standarduntersuchung Option des Staging vor kurativer Operation		S3
Multiples Myelom	Erstdiagnose, Staging		Onkopedia
	solitäres Plasmozytom, vor kurativer Bestrahlung		
	Verlaufskontrolle nach 9-12 Monaten zur Entscheidung über Erhaltungstherapie		
	jährliche Verlaufskontrolle zur Entscheidung über Erhaltungstherapie		
Neuroendokrine Tumore	Lokalisation des Primärtumors und Staging vor kurativer Therapie		S2k AWMF
	vor Somatostatin-Rezeptor-Therapie		S2k AWMF
Nierenzellkarzinom	keine Standarduntersuchung		S3 AWMF, Onkopedia
Pankreaskarzinom	keine Standarduntersuchung		
Periphere T-Zell Lymphome, s. aggressive Lymphome	Abschlussuntersuchung zur Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen	1b	Onkopedia
Peritoneale Malignome, primär	keine Standarduntersuchung		

Primäre zerebrale Malignome, einschl. Gliome, Astrozytome	Differenzialdiagnose bei neu diagnostizierten Raumforderungen		
	Prognoseabschätzung bei Erstdiagnose, zur Therapieplanung		
	Biopsieplanung in heterogenen Gliomen		
	Differenzierung von posttherapeutischen Nekrose vs Residualtumor (Aminosäure-PET)		S2k AWMF, Onkopedia
	Therapiemonitoring und -steuerung		
Prostatakarzinom	Staging bei lokalisiertem, High-Risk Prostatakarzinom vor kurativer Lokalthherapie	1b	
	vor PSMA-Lutetium-Therapie		S3 AWMF
Weichgewebssarkome	keine Standarduntersuchung		
Zervixkarzinom	keine Standarduntersuchung, Option zum Staging vor kurativer Operation bei inkonklusiver Bildgebung		
ZNS-Lymphome, primäre	Staging zum Ausschluss extrazerebraler Manifestationen		

* Die Positronenemissionstomographie ist nicht auf das F-18-FDG-PET beschränkt;

** Umfrage bei Leitlinienverantwortlichen;

*** Kurzzusammenfassung der Indikationen;

**** Level of Evidence

Die Ergebnisse zeigen, dass ein Teil der relevanten Indikationen inzwischen in die Regelversorgung aufgenommen wurde. Die Ergebnisse zeigen allerdings auch, dass das wissenschaftliche und das klinische Interesse an der PET weiterhin sehr hoch ist. In einigen Indikationen bestätigt die Umfrage das Vorgehen des G-BA zum Einstellen der Verfahren z. B. beim Mamma- und beim Pankreaskarzinom. In einigen wenigen Indikationen liegen Daten aus prospektiv randomisierten, klinischen Studien vor, z. B. den aggressiven Lymphomen und dem lokal begrenzten Prostatakarzinom mit hohem Risiko. Etwa die Hälfte der in der Umfrage angegebenen Indikationen ist bereits Gegenstand von Leitlinienempfehlungen, ohne dass die Kosten regelhaft von den Kostenträgern übernommen werden.

4. Diskussion

Das PET-Thema ist relevant und schwierig. Inzwischen ist es auch emotional beladen. Ärzte sind durch den umfangreichen Schriftverkehr belastet. Das Gefühl ist, dass etwa die Hälfte individueller Anträge auf Kostenübernahme bei der ersten Anfrage abgelehnt wird, erneut etwa 20% bei Widerspruchsverfahren. In großen nuklearmedizinischen Kliniken und Praxen schreiben Ärzte jedes Jahr mehrere Hunderte von individuellen Kostenübernahmeanträgen, bei onkologischen Indikationen oft gemäß Empfehlung interdisziplinärer Tumorboards. Andere nuklearmedizinische Institutionen wiederum stellen selbst keine Anträge, sondern lassen dies den Zuweiser tun.

Gegenüber den Patienten ist es kaum zu vermitteln, dass die Kosten bei bestimmten Indikationen im Rahmen der ASV-Regelungen, aber nicht in der Regelversorgung.

Auch auf Seiten der Kostenträger scheint das Thema emotional belastet. Viele Ärzte empfinden, dass Ihnen in den zahlreichen schriftlichen Einlassungen der Kostenträger zu PET-Kostenübernahmeanträgen zunächst grundsätzlich unterstellt wird, dass Indikation und Durchführung ohne ausreichende Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit erfolgen.

Derzeit haben wir einen Flickenteppich der Versorgung und den Eindruck, dass wertvolle Personalressourcen im ärztlichen und im administrativen Bereich verschwendet werden.

5. Literatur

1. Wild C, Patera N, Küllinger R, Narath M. PET/PET-CT Evidenz zum Bedarf und Planung (bei onkologischen Indikationen). Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment; 2015.
2. Fuchs S, Gröwwmann N, Eckhardt H, Busse R, Wild C: PET/PET PET/PET-CT Evidenz zum Bedarf und Planung in Deutschland und Österreich: Update 2018.

Die Stellungnahme wurde von Prof. Dr. Bernhard Wörmann in Kooperation mit den ONKOPEDIA-Experten, Prof. Dr. T. Amthauer und PD Dr. C. Furth (Klinik für Nuklearmedizin, Charité Universitätsmedizin Berlin), und M. Oldenburg (DGHO Geschäftsstelle) erarbeitet.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Lorenz Trümper
Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Hermann Einsele
Vorsitzender

Prof. Dr. med. Maïke de Wit
Mitglied im Vorstand

PD Dr. med. Ingo Tamm
Mitglied im Vorstand



**Stellungnahme zur Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des
SGB V zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT)**

1. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position GKV-SV/KBV/DKG

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie	
6. August 2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>1. Zusammenfassung</p> <p>Die Positronenemissionstomographie (PET) gehört zu den schwierigsten Feldern in der Diagnostik onkologischer Erkrankungen. Der Einsatz dieses bildgebenden Verfahrens in Deutschland weicht vom Vorgehen in anderen Ländern ab. Der Beschlussentwurf des G-BA zur Einstellung von einigen, über mehrere Jahre durchgeführten Verfahren der Methodenbewertung signalisiert ein neues, pragmatisches Vorgehen. Wir begrüßen den Ansatz. Basis dieser Stellungnahme ist eine aktuelle Umfrage bei Leitlinienverantwortlichen aus der Onkologie.</p> <p>Unsere Anmerkungen und Vorschläge zum weiteren Vorgehen sind:</p> <ul style="list-style-type: none">- Die Indikation zum Einsatz der PET soll sich am prädiktiven Wert für das weitere therapeutische Vorgehen orientieren. Indikationen leiten sich aus prospektiv randomisierten klinischen Studien oder aus evidenzbasierten Empfehlungen aktueller Leitlinien ab.- Eine weitere Indikation ist die wirtschaftliche Diagnostik mit Einsatz von PET anstelle der sequenziellen Durchführung mehrerer anderer Diagnostikverfahren. Hierzu liegen allerdings bisher kaum Daten vor.- Die Kostenerstattung soll einheitlich sein. Der derzeitige „Flickenteppich“ mit Kostenerstattung in Abhängigkeit vom Zugang zu bestimmten Vertragsbedingungen (ASV) ist unübersichtlich, auch ungerecht gegenüber dem einzelnen Patienten.- Das Interesse an einer regelhaften Überprüfung der Indikationskriterien in der onkologischen Versorgung ist hoch. Hintergrund sind zahlreiche aktuelle Studien, in denen PET zur Entscheidung über aufwändige, lokale oder systemische Therapien genutzt werden.- Zur Reduktion des administrativen Aufwands der Beantragung einer Kostenübernahme durch die behandelnden Ärzte und der Bewertung durch die Kostenträger schlagen wir die Experten-gestützte Erarbeitung und die Konsentierung von Kriterienkatalogen vor.
	<p>2. Hintergrund</p> <p>Die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) ist ein bildgebendes Verfahren der Nuklearmedizin. Die Darstellung der Ergebnisse ist attraktiv und intuitiv. PET allein wird seit den 90er Jahren, in den letzten 10 Jahren zunehmend in Kombination mit anderen</p>

6. August 2020

Schnittbildverfahren wie Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT), in vielen Indikationen der Onkologie eingesetzt. Aufgrund der höheren Kosten der Einzeluntersuchung im Vergleich zu anderen bildgebenden Verfahren wird die Indikation insbesondere von den Kostenträgern kritisch gesehen. In dem Working Paper „PET/PET-CT Evidenz zum Bedarf und zur Planung in Deutschland und Österreich: Update 2018“ wurde konstatiert, dass „kaum eine andere Technologie in den letzten Jahren derart häufig Health Technology Assessment (HTA)-Analysen unterzogen wurde, wie die PET-Diagnostik. In einem Bericht des Ludwig Boltzmann Institutes für Health Technology Assessment (LBI-HTA) von 2015 wurden insgesamt ca. 160 solcher Assessments (2004-2014) zur PET identifiziert“ [1, 2].

Der G-BA hat sich in den letzten 20 Jahren intensiv und wiederholt mit dem Thema beschäftigt. Verfahren wurden zu sehr unterschiedlichen Indikationen in der Onkologie initiiert und HTA-Berichte beim IQWiG beauftragt. Die Verfahren sind aufwändig, nur in einzelnen Indikationen wurde eine Entscheidung zur Übernahme in die Regelversorgung entschieden. Einige Indikationen wurden zusätzlich durch Regelungen im Rahmen der Ambulanten Spezialärztlichen Versorgung (ASV) in die Kostenerstattung übernommen.

Hauptursache für die große Diskrepanz zwischen Beantragung von Verfahren und positiven Entscheidungen ist das relativ niedrige Evidenzniveau der zugrundeliegenden, klinischen Studien. Dennoch findet die PET in vielen Ländern, auch im europäischen Raum, eine deutlich größere Verbreitung als in Deutschland.

3. Stand des Wissens – aktuelle Indikationen

In den Wochen seit Veröffentlichung des Beschlussentwurfs des G-BA haben wir eine Umfrage bei Leitlinienverantwortlichen nach dem aktuellen Stand des Wissens und der Versorgung mit PET in Deutschland gefragt. Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen zusammengefasst.

Tabelle 1: PET* in den Richtlinien zu Methoden vertragsärztliche Versorgung

Tumorentität	Beschreibung**
Aggressive Lymphome	Erstdiagnose, Staging
	Interimstaging zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie
	bei Kindern und Jugendlichen
CUP Syndrom	Lungenrundherde unklarer Dignität bei erhöhtem Operationsrisiko
	Kopf-Hals-Bereich zur Entscheidung über die Durchführung einer Neck Dissection
Hodgkin Lymphom	Erstdiagnose, Staging
	Interimstaging zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie
	Abschlussuntersuchung zur Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen

6. August 2020

	bei Kindern und Jugendlichen
Kopf-Hals-Tumore	lokal fortgeschritten, zur Entscheidung über die Durchführung einer Neck Dissection
Lungenkarzinom, kleinzellig	Staging bei kurativem Therapieansatz
	V. a. Rezidiv nach kurativer Therapie
Lungenkarzinom, nichtkleinzellig	Staging, Detektion von Fernmetastasen
	V. a. Rezidiv bei negativer konventioneller Bildgebung
Periphere T-Zell Lymphome	Erstdiagnose, Staging
	Interimstaging zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie
	bei Kindern und Jugendlichen

* Die Positronenemissionstomographie ist nicht auf das F-18-FDG-PET beschränkt;

**Kurzzusammenfassung der Indikationen

Tabelle 2: PET* in den Regelungen zur Ambulanten Spezialärztlichen Versorgung

Tumorentität	Beschreibung**
Keimzelltumore (Seminom)	Abschlussuntersuchung zur Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen
Kolorektales Karzinom	resektable Lebermetastasen, Vermeidung einer unnötigen Laparotomie
Ösophaguskarzinom	Staging, Detektion von Fernmetastasen
Ovarialkarzinom	V. a. Rezidiv oder Progression bei negativer konventioneller Bildgebung
Prostatakarzinom	V. a. Lokalrezidiv, PSA Anstieg <u>und</u> negative konventionelle Bildgebung
Schilddrüsenkarzinom	V. a. Rezidiv/Metastasierung, i. e. Anstieg von Thyreoglobulin bzw. Calcitonin und/oder negativer konventioneller Bildgebung

* Die Positronenemissionstomographie ist nicht auf das F-18-FDG-PET beschränkt;

**Kurzzusammenfassung der Indikationen

Tabelle 3: Weitere PET*-Indikationen (Umfrage Juli 2020)**

Tumorentität	Beschreibung***	LoE* ***	Leitlinie
--------------	-----------------	-------------	-----------

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie

6. August 2020

		Abschlussuntersuchung zur Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen		
	Aggressive Lymphome	Interimstaging zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie bei Erwachsenen	1b	Onkopedia
	Analkarzinom	Staging zur Planung der Bestrahlung		S3 AWMF, Onkopedia
	Blasenkarzinom	keine Standarduntersuchung		S3 AWMF, Onkopedia
	CUP Syndrom	Lokalisation des Primärtumors		Onkopedia
	Endometriumkarzinom	keine Standarduntersuchung		S3
		Erstdiagnose, Staging		Onkopedia
	Ewing Sarkom	Interimstaging zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie		Onkopedia
	Indolente Non-Hodgkin Lymphome	siehe Follikuläres und Mantelzell-Lymphom		
		Staging im Stadium I/II vor geplanter kurativer Bestrahlung		S3 AWMF, ESMO
	Follikuläres Lymphom	Abschlussuntersuchung zur Vorhersage des weiteren Krankheitsverlaufs, Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen		S3 AWMF, ESMO
	Gastrointestinale Stromatumore	keine Standarduntersuchung		Onkopedia
	Kolorektales Karzinom	Staging vor kurativer Therapie bei oligometastatischer Erkrankung		S3 AWMF, Onkopedia
	Leberzellkarzinom	keine Standarduntersuchung (F-18-FDG-PET) Option des Staging vor kurativer Therapie		S3
		lokal begrenzt, zur Entscheidung über die Durchführung einer ablativ-intendierten Radiotherapie		
		lokal begrenzt, zur Adaptation des Strahlenfeldes im Stadium II/III bei multimodalen Therapiekonzepten	1b	S3 (Entwurf)
		Staging vor kurativer Therapie bei oligometastatischer Erkrankung im Stadium M1b und ausgewählter M1c		S3 (Entwurf)
		Lungenrundherde unklarer Dignität bei erhöhtem Operationsrisiko		
	Lungenkarzinom, nichtkleinzellig	Guidance von Rebiopsien unter molekular gezielter Therapie		

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie

6. August 2020

		Guidance von Rebiopsien unter molekular gezielter Therapie		
Magenkarzinom		Staging bei Adenokarzinom des ösophagogastralen Übergangs (AEG) zur Therapieplanung bei resektabler Erkrankung		S3 AWMF, Onkopedia
Maligne biliäre Tumore		keine Standarduntersuchung Option des Staging vor kurativer Therapie		
Mammakarzinom		keine Standarduntersuchung		S3 AWMF, Onkopedia
Mantelzell-Lymphom		Staging im Stadium I/II vor geplanter kurativer Bestrahlung		ESMO
		Abschlussuntersuchung zur Vorhersage des weiteren Krankheitsverlaufs, Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen		ESMO
Melanom		keine Standarduntersuchung Option des Staging vor kurativer Operation		S3
Multiples Myelom		Erstdiagnose, Staging		Onkopedia
		solitäres Plasmozytom, vor kurativer Bestrahlung		
		Verlaufskontrolle nach 9-12 Monaten zur Entscheidung über Erhaltungstherapie		
		jährliche Verlaufskontrolle zur Entscheidung über Erhaltungstherapie		
Neuroendokrine Tumore		Lokalisation des Primärtumors und Staging vor kurativer Therapie		S2k AWMF
		vor Somatostatin-Rezeptor-Therapie		S2k AWMF
Nierenzellkarzinom		keine Standarduntersuchung		S3 AWMF, Onkopedia
Pankreaskarzinom		keine Standarduntersuchung		
Periphere T-Zell Lymphome, s. aggressive Lymphome		Abschlussuntersuchung zur Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen	1b	Onkopedia
Peritoneale Malignome, primär		keine Standarduntersuchung		
Primäre zerebrale Malignome, einschl. Gliome, Astrozytome		Differenzialdiagnose bei neu diagnostizierten Raumforderungen		
		Prognoseabschätzung bei Erstdiagnose, zur Therapieplanung		

		Biopsieplanung in heterogenen Gliomen		
		Differenzierung von posttherapeutischen Nekrose vs Residualtumor (Aminosäure-PET)		S2k AWMF Onkopedia
		Therapiemonitoring und -steuerung		
Prostatakarzinom		Staging bei lokalisiertem, High-Risk Prostatakarzinom vor kurativer Lokalthherapie	1b	
		vor PSMA-Lutetium-Therapie		S3 AWMF
Weichgewebssarkome		keine Standarduntersuchung		
Zervixkarzinom		keine Standarduntersuchung, Option zum Staging vor kurativer Operation bei inkonklusiver Bildgebung		
ZNS-Lymphome, primäre		Staging zum Ausschluss extrazerebraler Manifestationen		
<p>* Die Positronenemissionstomographie ist nicht auf das F-18-FDG-PET beschränkt;</p> <p>** Umfrage bei Leitlinienverantwortlichen;</p> <p>*** Kurzzusammenfassung der Indikationen;</p> <p>**** Level of Evidence</p> <p>Die Ergebnisse zeigen, dass ein Teil der relevanten Indikationen inzwischen in die Regelversorgung aufgenommen wurde. Die Ergebnisse zeigen allerdings auch, dass das wissenschaftliche und das klinische Interesse an der PET weiterhin sehr hoch ist. In einigen Indikationen bestätigt die Umfrage das Vorgehen des G-BA zum Einstellen der Verfahren z. B. beim Mamma- und beim Pankreaskarzinom. In einigen wenigen Indikationen liegen Daten aus prospektiv randomisierten, klinischen Studien vor, z. B. den aggressiven Lymphomen und dem lokal begrenzten Prostatakarzinom mit hohem Risiko. Etwa die Hälfte der in der Umfrage angegebenen Indikationen ist bereits Gegenstand von Leitlinienempfehlungen, ohne dass die Kosten regelhaft von den Kostenträgern übernommen werden.</p>				
<p>4. Diskussion</p> <p>Das PET-Thema ist relevant und schwierig. Inzwischen ist es auch emotional beladen. Ärzte sind durch den umfangreichen Schriftverkehr belastet. Das Gefühl ist, dass etwa die Hälfte individueller Anträge auf Kostenübernahme bei der ersten Anfrage abgelehnt wird, erneut etwa 20% bei Widerspruchsverfahren. In großen nuklearmedizinischen Kliniken und Praxen schreiben Ärzte jedes Jahr mehrere Hunderte von individuellen Kostenübernahmeanträgen, bei onkologischen Indikationen oft gemäß Empfehlung interdisziplinärer Tumorboards. Andere nuklearmedizinische Institutionen wiederum stellen selbst keine Anträge, sondern lassen dies den Zuweiser tun.</p> <p>Gegenüber den Patienten ist es kaum zu vermitteln, dass die Kosten bei bestimmten Indikationen im Rahmen der ASV-Regelungen, aber nicht in der Regelversorgung.</p>				

6. August 2020

Auch auf Seiten der Kostenträger scheint das Thema emotional belastet. Viele Ärzte empfinden, dass Ihnen in den zahlreichen schriftlichen Einlassungen der Kostenträger zu PET-Kostenübernahmeanträgen zunächst grundsätzlich unterstellt wird, dass Indikation und Durchführung ohne ausreichende Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit erfolgen.

Derzeit haben wir einen Flickenteppich der Versorgung und den Eindruck, dass wertvolle Personalressourcen im ärztlichen und im administrativen Bereich verschwendet werden.

5. Literatur

1. Wild C, Patera N, Küllinger R, Narath M. PET/PET-CT Evidenz zum Bedarf und Planung (bei onkologischen Indikationen). Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment; 2015.
2. Fuchs S, Gröwwmann N, Eckhardt H, Busse R, Wild C: PET/PET PET/PET-CT Evidenz zum Bedarf und Planung in Deutschland und Österreich: Update 2018.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.08.2020 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Von: [Werner Hohenberger](#)
An: [SN PET](#); st-gba@amwf.org; [Alexander Herold](#)
Betreff: Beschlussentwurf PET
Datum: Mittwoch, 22. Juli 2020 11:39:39

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Damen und Herren,
die Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie stimmt dem Beschlußentwurf des GBA Stand 25.06.2020 mitsamt den weiteren Ausführungen und Anlagen ohne Korrektur- oder Ergänzungsbedarf zu.
Mit freundlichen Grüßen
Prof. Werner Hohenberger



**Stellungnahme zur Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des
SGB V zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT)**

1. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position GKV-SV/KBV/DKG

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) e.V.	
20.07.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Allgemeines	Die DGN bedankt sich für die Gelegenheit, erneut zu diesem Thema Stellung nehmen zu dürfen.
Einstellung der Methodenbewertung	<p>Es ist bedauerlich, dass nach mehr als 15-jähriger Beratungstätigkeit mit der vorgesehenen Einstellung des Verfahrens zur Methodenbewertung der PET sowie der Rücknahme des Auftrags an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hinsichtlich der Überprüfung der verbliebenen sechs offenen Indikationen kein Fortschritt in der Stellung der PET bzw. PET/CT und somit der Versorgung der Patienten in einer Vielzahl klinisch relevanter Fragestellungen erreicht werden konnte.</p> <p>Die DGN in der aktuellen Situation weiterhin eine Chance, das weitgehend festgefahrene Verfahren aufzulösen und in einen erneuten konstruktiven Dialog unter Berücksichtigung der Weiterentwicklung der vergangenen Jahre einzutreten.</p> <p>Die Wertigkeit der PET/CT-Diagnostik ist national und international in den Leitlinien einer großen Zahl von Fachgesellschaften verankert; ein aktuelles Update des „<i>Health Technology Assessment</i>“ (HTA) des Ludwig Boltzmann-Instituts aus dem Jahre 2018 konnte zudem Evidenz für den patientenrelevanten Nutzen für eine Vielzahl von über den aktuellen Leistungskatalog der vertragsärztlichen Versorgung hinausgehenden Indikationen nachweisen. Die zunehmende Erweiterung des Leistungskatalogs der ambulant spezialärztlichen Versorgung (ASV) wie auch im aktuellen Kontext die Position der Patientenvertretung tragen diesem Punkt Rechnung.</p> <p>Durch die beantragte Einstellung der Methodenbewertung bleiben viele in internationalen und deutschen Leitlinien verankerte onkologische, kardiologische, rheumatologische oder neurologische Indikationen unberührt, in denen die PET/CT mittlerweile einen etablierten und entscheidungsrelevanten diagnostischen Standard darstellt. Damit erhält die überwältigende Mehrheit der in Deutschland Versicherten keinen Zugang zu einer leitliniengemäßen medizinischen Versorgung.</p> <p>Als Beispiele seien (neben den bereits hinlänglich bekannten) im <u>onkologischen Sektor</u> u.a. die Somatostatinrezeptor-gerichtete</p>

20.07.2020

PET/CT bei neuroendokrinen Tumoren (S2k-Leitlinie, AMWF-Registernummer: 021-026), die PSMA- (Prostata-spezifisches Membranantigen-) gerichtete PET/CT in der Rezidivdiagnostik des Prostatakarzinoms (S3-Leitlinie, AMWF-Registernummer: 043-022OL, zunehmend prospektive, randomisierte, multi-zentrische Evidenz auch zum Zeitpunkt der Primärdiagnostik: PMID: 32209449) oder die FDG-PET/CT beim Multiplen Myelom (aktuelle S3-Leitlinie in der Finalisierung, AMWF-Registernummer: 018 - 035OL), beim follikulären Lymphom (aktuelle S3-Leitlinie, AMWF-Registernummer: 018-033OL) oder beim Analkarzinom (S3-Leitlinie, AMWF-Registernummer: 081-004OL) genannt.

Im Themenfeld der nicht-onkologischen Erkrankungen können Beispielsweise im neurologischen Indikationsgebiet die PET bei (Alzheimer-) Demenz (siehe Rahmenwerk des *National Institute on Aging and Alzheimer's Association*), im rheumatologisch-inflammatorischen Sektor die FDG-PET/CT in der Diagnostik der Großgefäßvasculitis (aktualisierte S2k Leitlinie in Finalisierung, AMWF-Registernummer: 060-007) oder im Bereich der Kardiologie die Diagnostik der infektiösen Endokarditis (Leitlinie der „*European Society of Cardiology*“ [ESC], Version 2015!) angeführt werden.

Insgesamt muss konstatiert werden, dass in Deutschland im Vergleich zu den anderen Industrieländern viele – insbesondere gesetzlich versicherte – Patienten von einer ansonsten völlig etablierten Diagnostik abgeschnitten sind. Da infolge der Einstellung der Methodenbewertungsverfahren keine abschließende Bewertung der Evidenzlage vorgenommen und keine Aussage zum Nutzen der Methode getroffen wird, sowie die Beobachtungspflicht nach 1. Kapitel §7 Absatz 4 VerfO unberührt bleibt, sind in Zukunft weitere Anträge unter Berücksichtigung der aktuellen Evidenz- und Publikationslage möglich.

An dieser Stelle muss angemerkt werden, dass bereits jetzt – wie im Update des HTA des Boltzmann-Instituts dargelegt – für viele derzeit nicht vom G-BA akzeptierte Indikationen zahlreiche Evidenzen zugunsten der PET/CT vorliegen, die in den westlichen und asiatischen Industrieländern als ausreichend erachtet werden und zur Übernahme in die Regelversorgung geführt haben. Insofern ist der Status der PET in Deutschland eine nationale Besonderheit und angesichts der weltweiten Situation nicht tragbar.

Der G-BA hat die Nutzenbewertung von neu zugelassenen PET-Radiopharmaka, z.B. F-18-Fluorocholin oder Edotreotide (Beschluss vom 15.12.2016), nicht durchgeführt. Dieses erfolgte mit dem Verweis auf die laufende Nutzenbewertung der PET bzw. PET/CT. Bei Einstellung der Beratungen zur PET bzw. PET/CT liegt aus unserer Sicht ein Systemversagen vor, das auch die Belange der deutschen Arzneimittelindustrie berührt. Die Einstellung der Beratung zur PET bzw. PET/CT durch den

20.07.2020

	<p>G-BA ist für die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin nicht nachvollziehbar.</p> <p>Der G-BA hat zu Beginn seiner Beratungen die Bewertungen auf die damals arzneimittelrechtlich zugelassenen Indikationsbereiche von F-18-Fludeoxyglucose (FDG) beschränkt.</p> <p>Diese sind in den letzten beiden Jahrzehnten um weitere wichtige Indikationsfelder für FDG und um Neuzulassungen weiterer unten aufgeführter PET-Radiopharmaka erweitert worden. Diese sollten mit den jeweiligen Indikationen vom G-BA konsequenterweise (weiter) beraten werden, ebenso die in interdisziplinären Leitlinien empfohlenen Indikationen der PET- bzw. PET/CT-Diagnostik. Hierbei sind auch nicht zugelassene PET-Radiopharmaka und deren Indikationsfelder zu beraten (wie bisher schon in ASV-Richtlinien vom G-BA akzeptiert). Hier wäre zum Beispiel F-18-Fluoroethyltyrosin (FET, zugelassen in Frankreich) für die Hirntumor-Diagnostik zu nennen, wodurch die Patientenversorgung wegen der Notwendigkeit der Eigenherstellung kurzlebiger PET-Radiopharmaka nahe am Ort der Anwendung ausschließlich über die Sonderregelungen im Arzneimittelgesetz (§13(2b)) sichergestellt werden kann.</p> <p>Nachfolgend benennen wir aktuell in Deutschland zugelassene PET-Radiopharmaka. Einige in EU-Mitgliedsstaaten zugelassene PET-Radiopharmaka wurden in Deutschland nicht registriert.</p> <ul style="list-style-type: none">• Fludeoxyglucose [¹⁸F] solution injectabilis• 6-[¹⁸F] Fluoro-L-3,4-dihydroxyphenylalanine• [¹⁸F] Fluorocholine• [¹⁸F]Natriumfluorid• Edotreotid-[Ga-68]Gallium• F-18-Florbetaben• F-18-Florbetapir• F-18-Flutemetamol
<p>Neue Wege der Einführung von PET/CT in die allgemeine Krankenversorgung</p>	<p>Die DGN steht einem gemeinsamen Dialog aller Beteiligten hinsichtlich der Möglichkeiten der bundesweiten Einführung der PET/CT in die allgemeine Krankenversorgung offen gegenüber, um unter Berücksichtigung der Qualitätssicherung Wege zu eruieren, die aktuelle Versorgungssituation weiter zu verbessern und die leitliniengerechte Umsetzung therapieentscheidender Diagnostik zu ermöglichen (eine sehr gute praktische Orientierung der relevanten Indikationsfelder bietet die Aufstellung „Evidence-based indications for the use of PET-CT in the United Kingdom 2016“ mehrerer britischer Fachgesellschaften, die allerdings mit den Erkenntnissen der letzten Jahre zu aktualisieren wäre).</p>

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) e.V.

20.07.2020

	<p>Hierbei sollte im direkten Austausch der konkrete Rahmen für die weitere Evidenzgenerierung im Rahmen von Studien geschaffen werden, wobei die Durchführung der benötigten Studien von allen Beteiligten zu unterstützen wäre.</p> <p>Eine Möglichkeit wäre die Kostenübernahme der im Rahmen einer zuvor allgemein konsentierten Studie akquirierten PET/CT durch die Krankenkassen. Als konkretes Beispiel ist hier die seitens der Deutschen Krebshilfe unterstützte Studie zur PET/CT im Rahmen der neo-adjuvanten Therapie beim Rektumkarzinom (ACO/ARO/AIO-18.1) zu nennen.</p> <p>Bei Erfolg ist die Ausweitung dieses Konzeptes auf weitere sinnvolle Indikationen denkbar.</p>

2. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position Patientenvertretung

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) e.V.	
20.07.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Position Patientenvertretung	<p>Es werden mehr Indikationen der FDG-PET/CT für die Patientenversorgung für die Krankenhausbearbeitung und vertragsärztliche Versorgung frei gegeben, was internationalen Standards entspricht und von den jeweiligen klinischen Fachgesellschaften unterstützt wird.</p> <p>Wir begrüßen die vorgeschlagene Erweiterung des Leistungskatalogs um die angegebenen Indikationen, deren Sinnhaftigkeit und medizinische Notwendigkeit auch durch die Aufnahme in den Leistungskatalog der ambulanten spezialärztlichen Versorgung (ASV) abgebildet sind.</p> <p>Die tragenden Gründe für die jeweils definierte Indikation sind in dem Positionspapier der Patientenvertretung mit Hinblick auf den aktuellen HTA-Bericht aus dem Jahre 2018 sowie die einschlägigen nationalen und internationalen Leitlinien prägnant aufgearbeitet.</p>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) e.V.		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.08.2020 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein



**Stellungnahme zur Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des
SGB V zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT)**

1. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position GKV-SV/KBV/DKG

Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)	
03.08.20	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p><u>FDG PET zur Frühdiagnose Alzheimer-Demenz (AD) bzw. Diagnose eines Mild Cognitive Impairment (MCI):</u> FDG PET hat auf einem ausreichenden Evidenzniveau einen klaren klinischen Nutzen bei der Erkennung eines MCI aufgrund einer AD. Obwohl die FDG PET auch bei der Erkennung einer MCI aufgrund von frontotemporalen lobären Degenerationen (FTLD, z.B. frontotemporale Demenz (FTD) oder primär progressive Aphasie (PPA)) bzw. aufgrund einer Lewy-Körperchen-Demenz (DLB) vielversprechend ist, ist weitere Forschung erforderlich, um den klinischen Nutzen von FDG PET bei diesen Entitäten abschließend beurteilen zu können.</p>	<p>Empfehlungen basierend auf einem European Association of Nuclear Medicine (EANM) – European Academy of Neurology (EAN) Konsens:</p> <p>https://link.springer.com/journal/259/45/9: Topical Issue on Brain Imaging / Including the Special Section: Diagnostic Utility of FDG-PET in Dementia: Literature Evidence and Expert Opinion. Eur J Nucl Med Mol Imaging; 2018: 45(9)</p>
<p><u>FDG PET zur Differentialdiagnose einer AD:</u> FDG PET trägt eine wichtige Rolle für die Differentialdiagnose. Vor allem kann eine AD von einer DLB, einem dementiellen Syndrom basierend auf FTLD, einer atypischen AD, einer vaskulären Demenz und einer Pseudodemenz abgegrenzt werden. Weiterhin ist die FDG PET ein klinisch nützlicher bildgebender Biomarker bei der Abgrenzung zwischen einem idiopathischen M. Parkinson und einem atypischen Parkinsonismus mit Demenz.</p>	<p>Empfehlungen basierend auf einem European Association of Nuclear Medicine (EANM) – European Academy of Neurology (EAN) Konsens:</p> <p>https://link.springer.com/journal/259/45/9: Topical Issue on Brain Imaging / Including the Special Section: Diagnostic Utility of FDG-PET in Dementia: Literature Evidence and Expert Opinion. Eur J Nucl Med Mol Imaging; 2018: 45(9)</p>

Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)

03.08.20

Patientengruppen, bei denen die Amyloid-PET zur Diagnostik einer AD wertvolle Zusatzinformationen liefern:

- Patienten, die über anhaltende bzw. fortschreitende Gedächtnisprobleme klagen und bei denen Beeinträchtigungen der Kognition und des Gedächtnisses anhand von Standardtests nachgewiesen worden sind
- Personen mit neuropsychologischen Testergebnissen, die auf eine AD hinweisen, jedoch dafür eine nicht passende klinische Präsentation aufweisen
- Personen mit progressiver dementieller Entwicklung sowie frühem Erkrankungsalter (vor dem 65. Lebensjahr)

Empfehlungen basierend auf:

A Report of the Amyloid Imaging Task Force (AIT), the Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (SNMMI) and the Alzheimer Association (AA) *Alzheimers Dement.* 2013; 9(1): 1-16.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3733252/>

Patientengruppen bzw. Indikationen, bei denen die Amyloid-PET nicht angewendet werden sollte:

- Patienten, die 65 Jahre oder älter sind, die AD-Diagnosekriterien erfüllt sind und die neuropsychologische Testung vereinbar mit einer AD ist. Hier würde positiver Amyloid-PET-Scan keinen weiteren diagnostischen Mehrwert erzielen
- Asymptomatische Personen oder Personen mit einer leichten kognitiven Beeinträchtigung in der neuropsychologischen Testung, jedoch ohne klinisches Korrelat
- zur Beurteilung des Schweregrads einer Demenz
- aufgrund einer positiven Familienanamnese (Demenz bei einem Familienangehörigen) oder dem Vorhandensein anderer Risikofaktoren für eine AD (z.B. ApoE-e4-Gen Träger)

Empfehlungen basierend auf:

A Report of the Amyloid Imaging Task Force (AIT), the Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (SNMMI) and the Alzheimer Association (AA) *Alzheimers Dement.* 2013; 9(1): 1-16.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3733252/>

Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)

03.08.20

- als Alternative für eine genetische Testung
- bei nicht-medizinischer Indikation, z.B. zu Versicherungs-, Rechts- oder Beschäftigungsentscheidungen

Notwendigkeit der PET-Bildgebung für eine zeitgemäße, Biomarker-unterstützte (Differential-) Diagnostik der verschiedenen dementiellen Erkrankungen entsprechend internationaler Konsensus- und Diagnosekriterien

- **für AD:** McKhann et al. The diagnosis of dementia due to Alzheimer's disease: recommendations from the National Institute on Aging-Alzheimer's Association workgroups on diagnostic guidelines for Alzheimer's disease. *Alzheimers Dement* 2011; 7: 263-269
- **für MCI:** Albert et al. The diagnosis of mild cognitive impairment due to Alzheimer's disease: recommendations from the National Institute on Aging-Alzheimer's Association workgroups on diagnostic guidelines for Alzheimer's disease. *Alzheimers Dement* 2011; 7: 270-279
- **für DLB:** McKeith et al.: Sensitivity and specificity of dopamine transporter imaging with 123IFP-CIT SPECT in dementia with Lewy bodies: a phase III, multicentre study. *Lancet Neurol* 2007; 6: 305-313.
- **für FTD (behaviorale Variante):** Rascovsky et al. Sensitivity of revised diagnostic criteria for the behavioural variant of frontotemporal dementia. *Brain* 2011; 134: 2456-2477.
- **für PPA:** Gorno-Tempini et al.: Classification of primary progressive aphasia and its variants. *Neurology* 2011; 76: 1006-1014.

Zusammenfassende Beurteilung bezüglich der FDG- bzw. Amyloid-PET zur der Demenz-Diagnostik:

- Die FDG PET kann bei Unsicherheit in der Differenzialdiagnostik von Demenzen (vor allem AD, FTD, vaskuläre Demenz) zur Klärung beitragen
- Die Darstellung des zerebralen Amyloids mittels PET kann in klinisch unklaren Fällen eines vorliegenden Demenzsyndroms zur Differenzialdiagnose bzw. ätiologischen Zuordnung erfolgen. Ein positiver Amyloid-Nachweis mittels PET muss im Gesamtkontext insbesondere unter Beachtung des klinischen Befundes und anderer

S3-Leitlinie Demenz:

file:///Users/ad3/Downloads/038013_LL_Demenzen_2016.pdf

Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)

03.08.20

Biomarker-Informationen interpretiert werden. Bei Demenz kann ein positiver Amyloid-PET-Befund auf eine zugrundeliegende Alzheimer-Krankheit hindeuten, während ein negativer Amyloid-PET-Befund gegen eine zugrundeliegende Alzheimer-Krankheit spricht.

FDG PET zur präoperativen Epilepsiediagnostik einer Temporallappen-Epilepsie (TLE):

Die FDG PET ist als Methode zur Lokalisierung eines epileptogenen Herdes gut etabliert und kann zusätzliche Informationen über den funktionellen Status des unbeteiligten Gehirns liefern. Die berichteten Sensitivitäten der FDG PET hinsichtlich der Detektion eines epileptogenen Herdes im Rahmen einer TLE liegen zwischen 87% und 90%.

Empfehlung basierend auf den American College of Radiology (ACR) Appropriateness Criteria Seizures and Epilepsy von 2019

<https://acsearch.acr.org/docs/69479/Narrative/>

Literatur:

Drzezga A, Arnold S, Minoshima S, et al. 18F-FDG PET studies in patients with extratemporal and temporal epilepsy: evaluation of an observer-independent analysis. J Nucl Med 1999; 40:737-46.25.

Gaillard WD, Bhatia S, Bookheimer SY, Fazilat S, Sato S, Theodore WH. FDG-PET and volumetric MRI in the evaluation of patients with partial epilepsy. Neurology 1995; 45:123-6. 26.

Kim YK, Lee DS, Lee SK, Chung CK, Chung JK, Lee MC. (18)F-FDG PET in localization of frontal lobe epilepsy: comparison of visual and SPM analysis. J Nucl Med 2002; 43:1167-74.27.

Knowlton RC, Laxer KD, Ende G, et al. Presurgical multimodality neuroimaging in electroencephalographic lateralized temporal lobe epilepsy. Ann Neurol 1997; 42:829-37.

2. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position Patientenvertretung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.	
Bitte klicken Sie hier und fügen das Datum Ihrer Stellungnahme ein	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.

Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.08.2020 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

GESCHÄFTSSTELLE

DGOU-/ DGOOC-/ DGU-Geschäftsstelle · Straße des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

Frau
Dr. Anja Voigt
Abt. Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Per E-Mail: sn-pet@g-ba.de

DGOU e. V. / DGOOC e. V. / DGU e. V.
Straße des 17. Juni 106-108
(Eingang Bachstraße)
10623 Berlin
Tel.: +49 30 3406036-00
Fax: +49 30 3406036-01
office@dgou.de
www.dgou.de

Berlin, 07.08.2020

Gemeinsame Stellungnahme

**der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und
der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)
zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und Änderung der Richtlinie Metho-
den vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des SGB
V zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)**

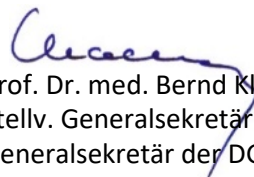
Sehr geehrte Frau Dr. Voigt,

in der Anlage übersenden wir Ihnen die gemeinsame Stellungnahme der DGOU, der DGOOC und der DGU zur Än-
derung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und Änderung der Richtlinie Methoden Metho-
den vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des SGB V zu Me-
thoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT), welche von Professor Dr.
Axel Hillmann und Professor Dr. Burkhard Lehner, Vorsitzende der DGOOC-Sektion Muskuloskeletale Tumoren,
erstellt wurde.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Dietmar Pennig
Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGU



Prof. Dr. med. Bernd Kladny
Stellv. Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGOOC

Vorstand (gemäß §26 BGB Abs. 1)

Präsident: Prof. Dr. Dieter C. Wirtz, Stellvertretender Präsident: Prof. Dr. Michael J. Raschke
Generalsekretär: Prof. Dr. Dietmar Pennig, Stellvertretender Generalsekretär: Prof. Dr. Bernd Kladny

DGOU-Bankverbindung: APO-Bank München, IBAN: DE34 3006 0601 0007 4267 39, SWIFT-BIC: DAAEDED

DGOU-Steuer-Nr. 27/640/53836, Amtsgericht Bochum, VR 3953



**Stellungnahme zur Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des
SGB V zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT)**

1. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position GKV-SV/KBV/DKG

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie, Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie und Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie	
4.8.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die DGOU, die DGOOC und die DGU halten für erforderlich, dass in begründeten Fällen, wie der gesicherten oder sehr wahrscheinlichen Metastasierung bei Knochensarkomen (siehe Begründung) und bei Weichteilsarkomen die Positronenemissionstomographie vor Einleitung einer eventuellen adjuvanten Therapie zur Detektion von Metastasen und Diskriminierung der Stadien, die die Therapie beeinflussen, eingesetzt wird, sofern andere Methoden nicht oder nur unsicher diese Detektion ermöglichen. Der inzwischen in dem Beschlussentwurf des GBA aufgeführte Passus des begründeten Verdachts auf ein Rezidiv, bei denen durch andere bildgebende diagnostische Verfahren ein lokales oder ein systemisches Rezidiv nicht gesichert oder nicht ausgeschlossen werden konnte, begrüßen wir außerordentlich.	Aus Sicht der Sektion Muskuloskeletale Tumoren der DGOOC haben sich in den letzten Jahren im klinischen Alltag relevante Einsätze für das PET CT bei selektierten Fragestellungen ergeben; dies betrifft insbesondere die Ausbreitungsdiagnostik (Metastasierung) bei Knochensarkomen wie z. B. dem Osteosarkom und Ewing-Sarkom, Detektion und Diskriminierung von sog. skip- oder sonstigen Knochenmetastasen (nur gelegentlich Weichteilmetastasen); auch im Bereich der Weichteilsarkome gibt es einige Subtypen mit bekannter Neigung zur Weichteil- und Knochenmetastasierung; auch hier hat sich die PET-CT in der Diagnostik der primären Ausbreitung der Erkrankung bewährt. Bei zunehmendem Einsatz neoadjuvanter Therapieverfahren bei Knochen und Weichteilsarkomen liefert die PET-CT in Einzelstudien nachgewiesene valide Erkenntnisse zum Therapieansprechen und damit zur weiteren Therapieplanung, In diesen Einzelfällen ist die PET-CT eine sehr sinnvolle Ergänzung der Diagnostik in der Nachsorge zum Erkennen von Rezidiven sein (Diskriminierung von Narben und neue Metastasen).

2. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position Patientenvertretung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.	
Bitte klicken Sie hier und fügen das Datum Ihrer Stellungnahme ein	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie, Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie und Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie

Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.08.2020 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein



**Stellungnahme zur Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des
SGB V zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT)**

1. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position GKV-SV/KBV/DKG

Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie	
02. Juli 2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Ergänzung Beschluss IV, 1a) um:</p> <ul style="list-style-type: none">- Bei Verdacht auf Großgefäßvaskulitiden bei unklarer Befundkonstellation (z. B. trotz komplexer Diagnostik inklusive konventioneller Bildgebung, Liquordiagnostik oder histologischer Befunde, Gefäßsonografie) mit dem Ziel, einer therapeutischen Konsequenz	<p>Laut Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (Änderung der Anlage 1.1 – Ergänzung Buchstabe b (rheumatologische Erkrankungen) vom 15. Dezember 2016 wurde die PET und PET/CT (18F-Fluorodesoxyglukose) als im Rahmen der ASV durchführbare diagnostische Leistung (die bislang nicht Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes war) für die im Änderungsvorschlag genannte Fragestellung anerkannt und konnte in diesem Rahmen auch abgerechnet werden..</p> <p>Da die Fragestellung (Verdacht auf eine Großgefäßvaskulitis) nicht nur im Bereich der ASV sondern auch im stationären und fachärztlichen ambulanten Sektor relevant ist, sollte die Leistung auch in diesen Versorgungssektoren zu Lasten der GKV erbringbar sein.</p> <p>Seit Beschlussfassung des GBA zum Einsatz des PET/PET-CT in der Rheumatologie im Jahr 2016 liegen neue Leitlinienempfehlungen und Studiendaten vor, welche den Stellenwert der Methode im diagnostischen Algorithmus der Großgefäßvaskulitiden weiter untermauern.</p> <p><u>Leitlinienempfehlungen:</u></p> <p>Die neue S2k Leitlinie Management der Großgefäßvaskulitiden (AWMF - Registernummer: 060-007) gibt zum Einsatz der PET-CT folgende Empfehlungen ab:</p> <ul style="list-style-type: none">- Bei Verdacht auf eine prädominant extrakranielle Beteiligung (einer Riesenzellarteriitis) sollte die MRT/MR-Angiographie, PET-CT oder CT eingesetzt werden.- Zur Beurteilung einer zusätzlichen aortalen Beteiligung bei prädominant kranialer Riesenzellarteriitis kann die MRT, CT oder PET-CT oder CT eingesetzt werden.- Bei Verdacht auf Takayasu-Arteriitis sollte die MR-Angiographie als Methode der ersten Wahl eingesetzt werden. Alternativ können eine PET/FDG-PET-CT, Sonographie oder CT-Angiographie durchgeführt werden.

Die kürzlich publizierten evidenzbasierten Empfehlungen der European League against Rheumatism (EULAR) zur bildgebender Diagnostik und Management der Großgefäßvaskulitiden sind bezüglich der bildgebenden Diagnostik einschliesslich PET-CT im Wesentlichen identisch mit den o.g. Empfehlungen aus der S2k-Leitlinie [1, 2].

Rationale und diagnostischer Nutzen:

Die Darstellung entzündlicher Veränderungen der Wand der großen intrathorakalen Gefäße, als auch von (entzündlich bedingten) Stenosierungen und Aneurysmen ist mittels FDG-PET-CT möglich [3-14], so dass sowohl die entzündliche Aktivität als auch daraus resultierende strukturelle Gefäßschädigungen erfasst werden können. Die PET/PET-CT kann daher in der Rheumatologie bei folgenden Fragestellungen gewinnbringend eingesetzt werden:

- *Diagnose einer Großgefäßvaskulitis*, wenn andere Methoden (z.B. Sonographie, Biopsie) ein negatives / unklare Ergebnis erbracht haben, der klinische Verdacht aber weiter besteht. Die S2k-Leitlinie und die EULAR-Recommendations sehen die PET-CT dabei als festen Bestandteil einer Stufendiagnostik mit dem Ziel eine klinische Verdachtsdiagnose einer Großgefäßvaskulitis in jedem Fall zu sichern um Schäden durch eine ungerechtfertigte Therapie zu vermeiden [1, 2].
- *Diagnose einer extrakraniellen Manifestation* (z.B. Aortitis) bei bereits gesicherter kranialer Manifestation. Die Subgruppe der Patienten mit einer Riesenzellerarteriitis mit aortaler Beteiligung hat ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Aortenaneurysmen. Diese gehen mit einer erhöhten Mortalität durch kardiovaskuläre Komplikationen inkl. Dissektionen einher und können Anlass für wiederholte Kontrollen und ggf. gefäßchirurgische Interventionen sein [8, 15-17]. Auch bei bereits etablierter Diagnose einer Riesenzellerarteriitis (z.B. sonographisch oder mittels Biopsie) kann daher eine ergänzende Beurteilung einer Mitbeteiligung der großen extrakraniellen Gefäße mittels PET-CT sinnvoll sein.
- Gemäß den Empfehlungen der S2k-Leitlinie kann die Schnittbildgebung individuell auch zur *Beurteilung der Krankheitsaktivität* unter einer laufenden Therapie erwogen werden, z.B. bei Großgefäßvaskulitis mit aortaler Beteiligung unter Tocilizumab-Therapie (humorale Entzündungsparameter nicht verwertbar), bei bereits eingetretenem aortalen Strukturschaden, bzw. vor geplanten Gefäßeingriffen. Aktuelle Daten einer qualitativ hochwertigen prospektiven Studie des National Institute of Health (NIH) zeigen, dass eine hohe Aktivität im PET-CT (PET-VAS-Score > 20) ein erhöhtes Rezidivrisiko vorhersagt [11], was für die Steuerung der

immunsuppressiven Therapie relevant ist, da andere valide Biomarker die das Rezidivrisiko vorhersagen bis dato nicht identifiziert werden konnten.

- In der *Differentialdiagnose* bei unklarem entzündlichen Syndrom oder Fieber unklarer Genese und Ergebnisloser konservativer Diagnostik Differenzierung einer aktiven Großgefäßvaskulitis von anderen Ursachen wie anderen Autoimmunerkrankungen (z.B. Sarkoidose, Erdheim-Chester-Erkrankung, M. Ormond...), okkulten Malignomen oder Infektionen/Abszessen

Sensitivität und Spezifität

In den kürzlich publizierten Konsensusempfehlungen wird die diagnostische Leistung der PET für den Nachweis von Großgefäßvaskulitiden und der Polymyalgia rheumatica als hoch bewertet, basierend auf Studien mit einem Evidenzgrad II, (Empfehlungsgrad B) [18]. Metaanalysen von Fall-Kontroll-Studien [3, 5] berechneten Sensitivitäten von 80-90% und Spezifitäten von 89-98% für die Diagnostik der Großgefäßvaskulitiden [19, 20]. In einer Metaanalyse waren die Sensitivitäten der FDG-PET-CT für die Diagnose einer Riesenzellarteriitis und Takayasu Arteriitis vergleichbar [19]. Die Spezifität war dabei für die Riesenzellarteriitis höher als für die Takayasu Arteriitis, wobei in den Studien zur Takayasu-Arteriitis mehr Patienten immunsuppressiv behandelt waren. Bisher wurde die PET-CT primär nur für den Nachweis einer extrakraniellen Riesenzellarteriitis angewendet. In zwei kürzlich publizierten Studien konnte unter Einsatz moderner hochauflösender PET-Scanner eine Vaskulitis auch an der Arteria temporalis, maxillaris und vertebralis nachgewiesen werden [13, 14].

Entwicklungsstand und Anwendbarkeit der Methode

In der Vergangenheit führten unterschiedliche Methoden der technischen Durchführung und Befundungen die Vergleichbarkeit von PET-Untersuchungen die in verschiedenen Einrichtungen durchgeführt wurden [10]. Kürzlich wurde ein Konsensus-Statement zur standardisierten Befunderhebung in der PET-CT-Diagnostik bei Großgefäßvaskulitiden und/oder Polymyalgia rheumatica publiziert [18]. Die Konsensusempfehlungen wurden von der Europäischen Vereinigung für Nuklearmedizin (EANM), der Gesellschaft für Nuklearmedizin und molekulare Bildgebung (SNMMI) und der PET Interest Group (PIG) sowie von der American Society of Nuclear Cardiology (ASNC) auf der Grundlage der verfügbaren Literatur und des Konsenses von Experten auf diesem Gebiet erstellt. Das Konsenspaper enthält Empfehlungen zur Erfassung und Interpretation des FDG-PET/CT bei Patienten mit Verdacht

oder diagnostizierter Großgefäßvaskulitis. Zudem werden detaillierte Empfehlungen zur Patientenvorbereitung und für eine standardisierte Geräteeinstellung abgegeben, was nun eine einheitliche Befundqualität ermöglichen sollte.

Stellenwert im Vergleich zu anderen diagnostischen Verfahren

Ein Vorteil der PET-CT im Vergleich zur Sonographie ist die Darstellbarkeit der Aorta sowie zahlreicher Aortennaher Gefäße, welche mit der Sonographie nicht oder nur erschwert darstellbar sind. Ein wichtiger Vorteil der PET-CT im Vergleich zur MRT in der Diagnostik der Großgefäßvaskulitiden ist die höhere Spezifität der PET-CT für eine entzündliche Aktivität. In einer vergleichenden untersucherverblindeten methodisch hochwertigen prospektiven Untersuchung des National Institute of Health (NIH) bei Patienten mit Riesenzellarteriitis sowie Patienten mit Takayasu-Arteriitis war die PET besser zur Aktivitätsbeurteilung geeignet als das MRT [9]. Die Bildgebung mit PET und MRT und die klinische Einschätzung der Krankheitsaktivität bei Patienten mit Riesenzellarteriitis, Takayasu Arteriitis und Kontrollpatienten ohne Vaskulitis wurden gleichzeitig durchgeführt. Bei insgesamt 84 Patienten wurden 133 gepaarte PET + MRT-Untersuchungen analysiert. Die Inter-Rater-Übereinstimmung für die Aktivität war für die PET größer als für die MRT (Kappa = 0,84 vs. Kappa = 0,58), was darauf hindeutet, dass die Beurteilung der Krankheitsaktivität mittels PET zuverlässiger ist als mittels MRT. Der klinische Aktivitäts-Status war mit der Krankheitsaktivität in der PET ($p < 0,01$), nicht jedoch in der MRT ($p = 0,70$) assoziiert.

Im Gegensatz zur Sonographie und MRT geht die PET-CT methodenbedingt mit einer Strahlenexposition einher. Die Strahlenexposition der FDG-PET bei modernen Scannern liegt bei ca. 3-4 mS, das Gros der Strahlenexposition der PET/CT stammt aus dabei der diagnostischen CT. Bei jungen PatientInnen mit einer Takayasu-Arteriitis ist die MRT als Methode ohne Strahlenexposition diesbezüglich im Vorteil. Da die überwiegende Mehrzahl der Patienten mit Riesenzellarteriitis deutlich >50 Jahre alt ist, ist dieses Argument aus nuklearmedizinischer Sicht in dieser Entität weniger relevant. Trotz der Vorteile der FDG-PET-CT (z.B. Darstellung von Anatomie und entzündlicher Aktivität) erfordert die Strahlenexposition auch bei Patienten mit Riesenzellarteriitis bei wiederholter Anwendung (z.B. in der Verlaufsbeobachtung eine sorgfältige Indikationsstellung) eine sorgfältige Indikationsstellung.

Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie	
02. Juli 2020	

2. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position Patientenvertretung

Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V.	
03.07.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Ergänzung Beschluss I, 1 um: 3.1.8 Bei Verdacht auf Großgefäßvaskulitiden bei unklarer Befundkonstellation (z. B. trotz komplexer Diagnostik inklusive konventioneller Bildgebung, Liquordiagnostik oder histologischer Befunde, Gefäßsonografie) mit dem Ziel, einer therapeutischen Konsequenz</p>	<p>Laut Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (Änderung der Anlage 1.1 – Ergänzung Buchstabe b (rheumatologische Erkrankungen) vom 15. Dezember 2016 wurde die PET und PET/CT (18F-Fluordesoxyglukose) als im Rahmen der ASV durchführbare diagnostische Leistung (die bislang nicht Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) war) für folgende die im Änderungsvorschlag genannte Fragestellung anerkannt.</p> <p>Die die Fragestellung (Verdacht auf eine Großgefäßvaskulitis) nicht nur im Bereich der ASV sondern auch im stationären und fachärztlichen ambulanten Sektor relevant ist sollte die Leistung auch in diesen Versorgungssektoren zu Lasten der GKV erbringbar sein.</p> <p>Seit Beschlussfassung des GBA zum Einsatz des PET/PET-CT in der Rheumatologie im Jahr 2016 liegen neue Leitlinienempfehlungen und Studiendaten vor, welche den Stellenwert der Methode im diagnostischen Algorithmus der Großgefäßvaskulitiden weiter untermauern.</p> <p><u>Leitlinienempfehlungen:</u></p> <p>Die neue S2k Leitlinie Management der Großgefäßvaskulitiden (AWMF - Registernummer: 060-007) gibt zum Einsatz der PET-CT folgende Empfehlungen ab:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bei Verdacht auf eine prädominant extrakranielle Beteiligung (einer Riesenzellarteriitis) sollte die MRT/MR-Angiographie, PET-CT oder CT eingesetzt werden. - Zur Beurteilung einer zusätzlichen aortalen Beteiligung bei prädominant kranialer Riesenzellarteriitis kann die MRT, CT oder PET-CT oder CT eingesetzt werden. - Bei Verdacht auf Takayasu-Arteriitis sollte die MR-Angiographie als Methode der ersten Wahl eingesetzt werden. Alternativ können eine PET/FDG-PET-CT, Sonographie oder CT-Angiographie durchgeführt werden. <p>Die kürzlich publizierten evidenzbasierten Empfehlungen der European League against Rheumatism (EULAR) zur bildgebender Diagnostik und Management der Großgefäßvaskulitiden sind bezüglich der bildgebenden Diagnostik einschliesslich PET-CT im Wesentlichen identisch mit den o.g. Empfehlungen aus der S2k-Leitlinie [1, 2].</p>

Rationale und diagnostischer Nutzen:

Die Darstellung entzündlicher Veränderungen der Wand der großen intrathorakalen Gefäße, als auch von (entzündlich bedingten) Stenosierungen und Aneurysmen ist mittels FDG-PET-CT möglich [3-14], so dass sowohl die entzündliche Aktivität als auch daraus resultierende strukturelle Gefäßschädigungen erfasst werden können. Die PET/PET-CT kann daher in der Rheumatologie bei folgenden Fragestellungen gewinnbringend eingesetzt werden:

- *Diagnose einer Großgefäßvaskulitis*, wenn andere Methoden (z.B. Sonographie, Biopsie) ein negatives / unklare Ergebnis erbracht haben, der klinische Verdacht aber weiter besteht. Die S2k-Leitlinie und die EULAR-Recommendations sehen die PET-CT dabei als festen Bestandteil einer Stufendiagnostik mit dem Ziel eine klinische Verdachtsdiagnose einer Großgefäßvaskulitis in jedem Fall zu sichern um Schäden durch eine ungerechtfertigte Therapie zu vermeiden [1, 2].
- *Diagnose einer extrakraniellen Manifestation* (z.B. Aortitis) bei bereits gesicherter kranialer Manifestation. Die Subgruppe der Patienten mit einer Riesenzellerarteriitis mit aortaler Beteiligung hat ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Aortenaneurysmen. Diese gehen mit einer erhöhten Mortalität durch kardiovaskuläre Komplikationen inkl. Dissektionen einher und können Anlass für wiederholte Kontrollen und ggf. gefäßchirurgische Interventionen sein [8, 15-17]. Auch bei bereits etablierter Diagnose einer Riesenzellerarteriitis (z.B. sonographisch oder mittels Biopsie) kann daher eine ergänzende Beurteilung einer Mitbeteiligung der großen extrakraniellen Gefäße mittels PET-CT sinnvoll sein.
- Gemäß den Empfehlungen der S2k-Leitlinie kann die Schnittbildgebung individuell auch zur *Beurteilung der Krankheitsaktivität* unter einer laufenden Therapie erwogen werden, z.B. bei Großgefäßvaskulitis mit aortaler Beteiligung unter Tocilizumab-Therapie (humorale Entzündungsparameter nicht verwertbar), bei bereits eingetretenem aortalen Strukturschaden, bzw. vor geplanten Gefäßeingriffen. Aktuelle Daten einer qualitativ hochwertigen prospektiven Studie des National Institute of Health (NIH) zeigen, dass eine hohe Aktivität im PET-CT (PET-VAS-Score > 20) ein erhöhtes Rezidivrisiko vorhersagt [11], was für die Steuerung der immunsuppressiven Therapie relevant ist, da andere valide Biomarker die das Rezidivrisiko vorhersagen bis dato nicht identifiziert werden konnten.
- In der *Differentialdiagnose* bei unklarem entzündlichen Syndrom oder Fieber unklarer Genese und Ergebnisloser konservativer Diagnostik Differenzierung einer aktiven Großgefäßvaskulitis von anderen Ursachen wie anderen

03.07.2020

Autoimmunerkrankungen (z.B. Sarkoidose, Erdheim-Chester-Erkrankung, M. Ormond...), okkulten Malignomen oder Infektionen/Abszessen

Sensitivität und Spezifität

In den kürzlich publizierten Konsensusempfehlungen wird die diagnostische Leistung der PET für den Nachweis von Großgefäßvaskulitiden und der Polymyalgia rheumatica als hoch bewertet, basierend auf Studien mit einem Evidenzgrad II, (Empfehlungsgrad B) [18]. Metaanalysen von Fall-Kontroll-Studien [3, 5] berechneten Sensitivitäten von 80-90% und Spezifitäten von 89-98% für die Diagnostik der Großgefäßvaskulitiden [19, 20]. In einer Metaanalyse waren die Sensitivitäten der FDG-PET-CT für die Diagnose einer Riesenzellarteriitis und Takayasu Arteriitis vergleichbar [19]. Die Spezifität war dabei für die Riesenzellarteriitis höher als für die Takayasu Arteriitis, wobei in den Studien zur Takayasu-Arteriitis mehr Patienten immunsuppressiv behandelt waren. Bisher wurde die PET-CT primär nur für den Nachweis einer extrakraniellen Riesenzellarteriitis angewendet. In zwei kürzlich publizierten Studien konnte unter Einsatz moderner hochauflösender PET-Scanner eine Vaskulitis auch an der Arteria temporalis, maxillaris und vertebralis nachgewiesen werden [13, 14].

Entwicklungsstand und Anwendbarkeit der Methode

In der Vergangenheit führten unterschiedliche Methoden der technischen Durchführung und Befundungen die Vergleichbarkeit von PET-Untersuchungen die in verschiedenen Einrichtungen durchgeführt wurden [10]. Kürzlich wurde ein Konsensus-Statement zur standardisierten Befunderhebung in der PET-CT-Diagnostik bei Großgefäßvaskulitiden und/oder Polymyalgia rheumatica publiziert [18]. Die Konsensusempfehlungen wurden von der Europäischen Vereinigung für Nuklearmedizin (EANM), der Gesellschaft für Nuklearmedizin und molekulare Bildgebung (SNMMI) und der PET Interest Group (PIG) sowie von der American Society of Nuclear Cardiology (ASNC) auf der Grundlage der verfügbaren Literatur und des Konsenses von Experten auf diesem Gebiet erstellt. Das Konsensuspapier enthält Empfehlungen zur Erfassung und Interpretation des FDG-PET/CT bei Patienten mit Verdacht oder diagnostizierter Großgefäßvaskulitis. Zudem werden detaillierte Empfehlungen zur Patientenvorbereitung und für eine standardisierte Geräteeinstellung abgegeben, was nun eine einheitliche Befundqualität ermöglichen sollte.

Stellenwert im Vergleich zu anderen diagnostischen Verfahren

03.07.2020

	<p>Ein Vorteil der PET-CT im Vergleich zur Sonographie ist die Darstellbarkeit der Aorta sowie zahlreicher Aortennaher Gefäße, welche mit der Sonographie nicht oder nur erschwert darstellbar sind. Ein wichtiger Vorteil der PET-CT im Vergleich zur MRT in der Diagnostik der Großgefäßvaskulitiden ist die höhere Spezifität der PET-CT für eine entzündliche Aktivität. In einer vergleichenden untersucherverblindeten methodisch hochwertigen prospektiven Untersuchung des National Institute of Health (NIH) bei Patienten mit Riesenzellarteriitis sowie Patienten mit Takayasu-Arteriitis war die PET besser zur Aktivitätsbeurteilung geeignet als das MRT [9]. Die Bildgebung mit PET und MRT und die klinische Einschätzung der Krankheitsaktivität bei Patienten mit Riesenzellarteriitis, Takayasu Arteriitis und Kontrollpatienten ohne Vaskulitis wurden gleichzeitig durchgeführt. Bei insgesamt 84 Patienten wurden 133 gepaarte PET + MRT-Untersuchungen analysiert. Die Inter-Rater-Übereinstimmung für die Aktivität war für die PET größer als für die MRT (Kappa = 0,84 vs. Kappa = 0,58), was darauf hindeutet, dass die Beurteilung der Krankheitsaktivität mittels PET zuverlässiger ist als mittels MRT. Der klinische Aktivitäts-Status war mit der Krankheitsaktivität in der PET ($p < 0,01$), nicht jedoch in der MRT ($p = 0,70$) assoziiert.</p> <p>Im Gegensatz zur Sonographie und MRT geht die PET-CT methodenbedingt mit einer Strahlenexposition einher. Die Strahlenexposition der FDG-PET bei modernen Scannern liegt bei ca. 3-4 mS, das Gros der Strahlenexposition der PET/CT stammt aus dabei der diagnostischen CT. Bei jungen PatientInnen mit einer Takayasu-Arteriitis ist die MRT als Methode ohne Strahlenexposition diesbezüglich im Vorteil. Da die überwiegende Mehrzahl der Patienten mit Riesenzellarteriitis deutlich >50 Jahre alt ist, ist dieses Argument aus nuklearmedizinischer Sicht in dieser Entität weniger relevant. Trotz der Vorteile der FDG-PET-CT (z.B. Darstellung von Anatomie und entzündlicher Aktivität) erfordert die Strahlenexposition auch bei Patienten mit Riesenzellarteriitis bei wiederholter Anwendung (z.B. in der Verlaufsbeobachtung eine sorgfältige Indikationsstellung) eine sorgfältige Indikationsstellung.</p>
<p>Ergänzung Beschluss II, 1 um: 19. Bei Verdacht auf Großgefäßvaskulitiden bei unklarer Befundkonstellation (z. B. trotz komplexer Diagnostik inklusive konventioneller Bildgebung, Liquordiagnostik oder histologischer Befunde,</p>	<p>s.o.</p>

Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V.	
---	--

03.07.2020	
-------------------	--

Gefäßsonografie) mit dem Ziel, einer therapeutischen Konsequenz	

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.08.2020 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	X wir nehmen teil
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Literatur

1. Dejaco C, Ramiro S, Duftner C, Besson FL, Bley TA, Blockmans D, Brouwer E, Cimmino MA, Clark E, Dasgupta B *et al*: EULAR recommendations for the use of imaging in large vessel vasculitis in clinical practice. *Ann Rheum Dis* 2018, 77(5):636-643.
2. Hellmich B, Agueda A, Monti S, Buttgerit F, de Boysson H, Brouwer E, Cassie R, Cid MC, Dasgupta B, Dejaco C *et al*: 2018 Update of the EULAR recommendations for the management of large vessel vasculitis. *Ann Rheum Dis* 2020, 79(1):19-30.
3. Blockmans D, Stroobants S, Maes A, Mortelmans L: Positron emission tomography in giant cell arteritis and polymyalgia rheumatica: evidence for inflammation of the aortic arch. *Am J Med* 2000, 108(3):246-249.
4. Duftner C, Dejaco C, Sepriano A, Falzon L, Schmidt WA, Ramiro S: Imaging in diagnosis, outcome prediction and monitoring of large vessel vasculitis: a systematic literature review and meta-analysis informing the EULAR recommendations. *RMD open* 2018, 4(1):e000612.
5. Lariviere D, Benali K, Coustet B, Pasi N, Hyafil F, Klein I, Chauchard M, Alexandra JF, Goulenok T, Dossier A *et al*: Positron emission tomography and computed tomography angiography for the diagnosis of giant cell arteritis: A real-life prospective study. *Medicine (Baltimore)* 2016, 95(30):e4146.
6. Henckaerts L, Gheysens O, Vanderschueren S, Goffin K, Blockmans D: Use of 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography in the diagnosis of polymyalgia rheumatica- A prospective study of 99 patients. *Rheumatology (Oxford)* 2018, 57(11):1908-1916.
7. Blockmans D, de Ceuninck L, Vanderschueren S, Knockaert D, Mortelmans L, Bobbaers H: Repetitive 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography in giant cell arteritis: a prospective study of 35 patients. *Arthritis Rheum* 2006, 55(1):131-137.
8. Blockmans D, Coudyzer W, Vanderschueren S, Stroobants S, Loeckx D, Heye S, De Ceuninck L, Marchal G, Bobbaers H: Relationship between fluorodeoxyglucose uptake in the large vessels and late aortic diameter in giant cell arteritis. *Rheumatology (Oxford)* 2008, 47(8):1179-1184. Epub 2008 May 1131.
9. Quinn KA, Ahlman MA, Malayeri AA, Marko J, Civelek AC, Rosenblum JS, Bagheri AA, Merkel PA, Novakovich E, Grayson PC: Comparison of magnetic resonance angiography and (18)F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography in large-vessel vasculitis. *Ann Rheum Dis* 2018, 77(8):1165-1171.

10. Quinn KA, Rosenblum JS, Rimland CA, Gribbons KB, Ahlman MA, Grayson PC: Imaging acquisition technique influences interpretation of positron emission tomography vascular activity in large-vessel vasculitis. *Semin Arthritis Rheum* 2020, 50(1):71-76.
11. Grayson PC, Alehashemi S, Bagheri AA, Civelek AC, Cupps TR, Kaplan MJ, Malayeri AA, Merkel PA, Novakovich E, Bluemke DA *et al*: (18) F-Fluorodeoxyglucose-Positron Emission Tomography As an Imaging Biomarker in a Prospective, Longitudinal Cohort of Patients With Large Vessel Vasculitis. *Arthritis & rheumatology (Hoboken, NJ)* 2018, 70(3):439-449.
12. Banerjee S, Quinn KA, Gribbons KB, Rosenblum JS, Civelek AC, Novakovich E, Merkel PA, Ahlman MA, Grayson PC: Effect of Treatment on Imaging, Clinical, and Serologic Assessments of Disease Activity in Large-vessel Vasculitis. *J Rheumatol* 2020, 47(1):99-107.
13. Sammel AM, Hsiao E, Schembri G, Nguyen K, Brewer J, Schrieber L, Janssen B, Youssef P, Fraser CL, Bailey E *et al*: Diagnostic Accuracy of Positron Emission Tomography/Computed Tomography of the Head, Neck, and Chest for Giant Cell Arteritis: A Prospective, Double-Blind, Cross-Sectional Study. *Arthritis & rheumatology (Hoboken, NJ)* 2019, 71(8):1319-1328.
14. Nielsen BD, Hansen IT, Kramer S, Haraldsen A, Hjorthaug K, Bogsrud TV, Ejlersen JA, Stolle LB, Keller KK, Therkildsen P *et al*: Simple dichotomous assessment of cranial artery inflammation by conventional 18F-FDG PET/CT shows high accuracy for the diagnosis of giant cell arteritis: a case-control study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2019, 46(1):184-193.
15. Kermani TA, Warrington KJ, Crowson CS, Ytterberg SR, Hunder GG, Gabriel SE, Matteson EL: Large-vessel involvement in giant cell arteritis: a population-based cohort study of the incidence-trends and prognosis. *Ann Rheum Dis* 2013, 72(12):1989-1994.
16. Muratore F, Kermani TA, Crowson CS, Koster MJ, Matteson EL, Salvarani C, Warrington KJ: Large-Vessel Dilatation in Giant Cell Arteritis: A Different Subset of Disease? *Arthritis care & research* 2018, 70(9):1406-1411.
17. Evans JM, O'Fallon WM, Hunder GG: Increased incidence of aortic aneurysm and dissection in giant cell (temporal) arteritis. A population-based study. *Ann Intern Med* 1995, 122(7):502-507.
18. Slart R, Writing g, Reviewer g, Members of EC, Members of EI, Inflammation, Members of Committees SC, Members of Council PETIG, Members of A, Coordinator EC: FDG-PET/CT(A) imaging in large vessel vasculitis and polymyalgia rheumatica: joint procedural recommendation of the EANM, SNMMI, and the PET Interest Group (PIG), and endorsed by the ASNC. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2018, 45(7):1250-1269.
19. Lee YH, Choi SJ, Ji JD, Song GG: Diagnostic accuracy of 18F-FDG PET or PET/CT for large vessel vasculitis : A meta-analysis. *Z Rheumatol* 2016, 75(9):924-931.
20. Soussan M, Nicolas P, Schramm C, Katsahian S, Pop G, Fain O, Mekinian A: Management of large-vessel vasculitis with FDG-PET: a systematic literature review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2015, 94(14):e622.



Stellungnahme zur Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des
SGB V zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT)

1. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position GKV-SV/KBV/DKG

GE Healthcare GmbH Beethovenstr. 239 D-42655 Solingen	
6.8.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>GE Healthcare beantragt, mindestens der Einstellung der Bewertungsverfahren D-06-01L und D-06-01N nicht statt zugeben. Der Beschlussentwurf ist dahingehend zu ändern:</p> <p>I. Die Beratungen zur Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für folgenden Methoden werden eingestellt: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) für alle Methoden.... <i>mit Ausnahme der Verfahren D-06-01L und D-06-01N, für die die Methodenbewertung durch entsprechende Verweisbeschlüsse des G-BA aus der frühen Nutzenbewertung nach § 35a durch Methoden-assoziierte PET-Pharmaka bestätigt wurde.</i></p> <p>II. Der Auftrag an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</p>	<p>Gemäß § 9a der Verfahrensordnung sind Einstellungsbeschlüsse zu bereits eröffneten Bewertungsverfahren vom Plenum zu beschließen, was eine Prüfung der Stimmigkeit der Rücknahmeanträge mit dem Interesse an der aktuellen Versorgungssituation unterstellt. Das Interesse an der aktuellen Versorgungssituation muss dabei <u>alle</u> Verfahrensrelevanten Aspekte berücksichtigen, was verbundene Beschlüsse des Plenums einschließt.</p> <p>Gemäß der Ausführungen des G-BA in den Tragenden Gründen hätten „Sowohl der GKV-Spitzenverband (als Rechtsnachfolger des ursprünglichen Antragstellers VdAK-AEV) als auch die KBV ... 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.“</p> <p>Dem hat GE Healthcare bereits im ersten Stellungnahmeverfahren widersprochen. Der Rücknahmeantrag der beiden Maßgeblichen Antragsteller widerspricht den mit den beantragten Bewertungsverfahren in Zusammenhang stehenden Beschlüssen des G-BA.</p> <p>Bewertungsverfahren D-06-01N: Zum vorläufigen Berichtsplan des IQWiG zum Bewertungsverfahren D-06-01N (Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Alzheimer Demenz) hat unser Unternehmen über die Mitgliedschaft im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) stellvertretend für andere Unternehmen bereits am 15.2. 2012 Stellung genommen (Anlage). Das Verfahren wurde mit Blick auf die erwartete Zulassung neuer AMYLOID-PET Pharmaka und der Aussicht auf eine erweiterte Evidenzlage ruhend gestellt. Die AMYLOID-PET Pharmaka Florbetapir von Lilly (6.12. 2012), Florbetaben von Life Molecular Imaging (20.2.2014) und Flutemetamol von GE</p>

GE Healthcare GmbH
Beethovenstr. 239
D-42655 Solingen

6.8.2020

(IQWiG) vom 19. Dezember 2006 zur Überprüfung der PET; PET/CT bei verschiedenen Indikationen wird für die folgenden Methoden in Abstimmung mit dem IQWiG zurückgenommen:

.....

~~d. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei koronarer Herzkrankung (D06-01L) II.~~

.....

~~f. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Alzheimer-Demenz (D06-01N)~~

Healthcare (21.8.2014) wurden unmittelbar vor der Zulassung durch die EMA per G-BA Beschluss aus der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in die Methodenbewertung nach § 135 SGB V verschoben. Damit hat der G-BA die angekündigte Verbindung der Pharmaka mit dem Bewertungsverfahren D-06-01N auch mit Zustimmung des GKV-SV und der KBV als Antragsteller des Verfahrens hergestellt. Er hat den Konnex des Verfahrens D-06-01N mit den Verweisungsbeschlüssen des G-BA in einer von allen drei Herstellern wahrgenommenen Diskussion des Verfahrens am 2. Mai 2016 bekräftigt (Anlage).

Bereits aus dieser Konstellation heraus kann der Antragsrücknahme zum Verfahren D-06-01N nicht zugestimmt werden, da damit den im Plenum getroffenen Verweisungsbeschlüssen zu den AMYLOID-PET-Pharmaka der verbundene „Bewertungsunterbau“ entzogen würde.

Aber auch das angeblich verringerte *Interesse an der Bewertung der PET bzw. PET-CT unter Ansehung der aktuellen Versorgungssituation* entspricht nicht der Beschlusslage des G-BA. Dieser hat dem Erprobungsantrag nach § 137e SGB V (gestellt durch GE Healthcare stellvertretend für die Mitglieder der Koordinierungsgruppe AMYLOID-PET) am 18. Juli 2018 stattgegeben und per Beschluss am 6. Februar 2020, genehmigt vom BMG am 3. April 2020 und veröffentlicht im BAZ am 2. Juni 2020 eine Erprobungsrichtlinie beschlossen.

Davon unabhängig ist die Methode auch als Companion Diagnostic für innovative Therapeutika für die aktuelle Versorgungssituation von besonderem Interesse. Wie bekannt sein dürfte, hat das Unternehmen Biogen am 8. Juli 2020 die Zulassung von ADUCANUMAB zur Behandlung der Alzheimererkrankung in konstanter Abstimmung mit und bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA eingereicht.

Da das Verfahren D-06-01N eröffnet ist, kommt es nicht auf den Rücknahmeantrag der Antragsteller an, sondern ausschließlich auf den Beschluss des Plenums, der dabei sämtliche o.g. Umstände zu berücksichtigen hat. Der Beschlussentwurf ist diesbezüglich zu korrigieren, wie vorgeschlagen.

Bewertungsverfahren D-06-01L:

Bei dem Bewertungsverfahren D-06-01L ist zu berücksichtigen, dass der G-BA in seiner Plenumssitzung am 2. Februar 2017 das PET-Radiopharmakum Strontium 82 / ((82)Rb) Rubidiumchlorid aus der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in die Methodenbewertung nach § 135 SGB V verschoben hat. Auch dort wurde dies damit begründet, dass es sich um eine neue

GE Healthcare GmbH
Beethovenstr. 239
D-42655 Solingen

6.8.2020

Untersuchungs- und Behandlungsmethode handele, bei der das die Tracerdaten empfangende und auswertende PET-CT-Gerät vom Tracer abhängig sei. Seiner per se zu hinterfragenden Linie folgend, dass demnach das PET-Pharmakon der Methodenbewertung zuzuschlagen sei, hat der G-BA im Plenum den Verweisungsbeschluss gefällt und damit eine Verbindung zum Verfahren D-06-01L hergestellt. Eine Einstellung dieses Verfahrens würde zum einen der Beschlussfassung des G-BA vom 2. Februar widersprechen und darüber hinaus dem betroffenen Pharmaunternehmen Bracco gänzlich die Bewertungsgrundlage entziehen.

Da GE Healthcare mit dem F-18 markierten Wirkstoff FLUPIRIDAZ ebenfalls ein PET-Pharmakon für die Herz-PET einführen wird, ist nach dem Beschlussverhalten des G-BA davon auszugehen, dass auch wir von dieser Konstellation betroffen sein werden. Eine Einstellung des Verfahrens D-06-01L kann neben dem Widerspruch zum G-BA vor dem Hintergrund der Folgeentscheidungen ebenfalls nicht akzeptiert werden.

Insoweit sind die Aufträge an das IQWiG für beide Aufträge aufrecht zu halten.

Für die weiteren PET-Indikationen sei darauf verwiesen, dass die beabsichtigte Beendigung der Bewertungsverfahren nicht im Einklang zur Wertigkeit der Methoden steht, die in mehreren Leitlinien als wesentlich verankert sind.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

GE Healthcare GmbH
Beethovenstr. 239
D-42655 Solingen

Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.08.2020 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Stellungnahme

Stellungnahme
zum Vorläufigen Berichtsplan
zur Positronenemissionstomographie
(PET) und PET/CT
bei Alzheimer Demenz
Auftrag: D 06-01N;
Version: 1.0;
Stand: 15.02.2012

Stellungnahme

A. Sachverhalt

I. Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (nachfolgend „**G-BA**“) hat in seiner Sitzung am 19.12.2006 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (nachfolgend „**IQWiG**“) wie folgt zu beauftragen:

„Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen soll gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zu PET bei folgenden Indikationen und in der angegebenen Reihenfolge durchführen:

(...)

14: Alzheimer Demenz.“

(...)

Weitere Auftragspflichten:

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen verpflichtet,

a) die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss zu beachten,

(...)“

In der Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) der Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (nachfolgend „**Richtlinie Methode vertragsärztliche Versorgung**“), werden für PET einige zugelassene Indikationen aufgeführt, bei denen diese zu Lasten der GKV erfolgt. Für die Indikation Alzheimer Demenz (nachfolgend „**AD**“) ist bislang keine Aufnahme in die Anlage I erfolgt.

Stellungnahme

In der Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (nachfolgend „**Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung**“) sind PET und PET/CT bei einigen Indikationen gemäß § 5 Ziff. 4, von der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung (nachfolgend „**GKV**“) im Rahmen von Krankenhausbehandlung ausgeschlossen. PET und PET/CT sind bei AD nicht durch die Richtlinie in der Krankenhausbehandlung ausgeschlossen.

Das IQWiG legt gemäß Ziff. 2 des Vorläufigen Berichtsplans folgende Ziele seiner Untersuchung fest:

„Die vorliegende Untersuchung soll als Erstes prüfen, welcher patientenrelevante Nutzen oder Schaden mit der bildgebenden Diagnostik mittels PET bzw. PET/CT im Vergleich oder in Ergänzung zur konventionellen Diagnostik bei der (früheren) Detektion einer Alzheimer Demenz oder einem Therapie-Monitoring verbunden ist.

(...)

Folgende Technologievergleiche werden betrachtet:

- *Diagnostische Strategie mit PET versus diagnostische Strategie ohne PET (einzelne Verfahren, ihre Kombination) oder keine weitere Diagnostik.*
- *Diagnostische Strategie mit PET/CT versus diagnostische Strategie ohne PET/CT (einzelne Verfahren, ihre Kombination) oder keine weitere Diagnostik.*
- *Diagnostische Strategie mit PET/CT versus diagnostische Strategie mit PET.*

(...)

Stellungnahme

Im Rahmen des vorliegenden Berichts soll sowohl der patientenrelevante Nutzen (Fragestellung 1) als auch die diagnostische und prognostische Güte (Fragestellung 2) für diese Indikationen untersucht werden:

- *Diagnose einer Alzheimer Demenz (insbesondere Genauigkeit und Zeitpunkt der Diagnostik). Insbesondere folgende Unterindikationen:*
 - *Diagnostische Abgrenzung einer Alzheimer Demenz von anderen demenziellen Erkrankungen (z. B. vaskuläre Demenz)*
 - *Diagnostische Abgrenzung einer Alzheimer Demenz von anderen nicht-demenziellen Erkrankungen (z. .B. Depression)*
 - *Frühzeitige Abgrenzung von Patienten mit Risiko für Alzheimer Demenz (z. B. Patienten mit MCI), die eine AD entwickeln.*
- *Monitoring einer Therapie einer Alzheimer Demenz“*

Darüber hinaus wird unter Ziff. 4.1 „Ermittlung des patientenrelevanten Nutzens und Schadens der PET bzw. PET/CT“ Folgendes ausgeführt:

„Um den patientenrelevanten Nutzen und Schaden der bildgebenden diagnostischen Technologien PET bzw. PET/CT für die Diagnose der Alzheimer Demenz zu bewerten, genügt es nicht festzustellen inwieweit die PET bzw. die PET/CT den gängigen diagnostischen Methoden überlegen ist. Vielmehr geht es bei einer erweiterten Bewertung darum, festzustellen, inwieweit sich eine präzisere Diagnosestellung auf die Behandlung und das weitere Management des Patienten auswirkt und inwieweit, in letzter Konsequenz, das veränderte Management patientenrelevante Endpunkte wie z. B. Mortalität, Morbidität oder die Lebensqualität beeinflusst.“

Unter Ziff. 4.1.2.3 Patientenrelevante Endpunkte, werden für die Untersuchung folgende patientenrelevante Endpunkte verwendet, die eine Beurteilung der Interventionsziele ermöglichen:

Stellungnahme

„(...)

- *Aktivitäten des täglichen Lebens (alltagspraktische Fähigkeiten),*
- *kognitive Leistungsfähigkeit*
- *gesundheitsbezogene Lebensqualität,*
- *andere, mit der Erkrankung verbundene Symptome (z. B. Depression, Schlaf-Wach-Umkehr, Wahrhaftigkeit, Agitiertheit (begleitende psychopathologische Symptome),*
- *Notwendigkeit einer vollstationären oder institutionalisierten ambulanten Pflege (Institutionalisierung),*
- *Mortalität,*
- *unerwünschte Arzneimittelwirkungen.*

Zusätzlich werden auch Zielgrößen verwendet, die eine Beurteilung angehöriger relevanter Therapieziele ermöglichen:

- *Lebensqualität der betreuenden Angehörigen und*
- *Betreuungsaufwand durch eine oder mehrere betreuende Person(en) oder Institution(en).“*

Das IQWiG beabsichtigt demzufolge offensichtlich, eine zweistufige Prüfung zur Ermittlung des patientenrelevanten Nutzens und Schadens der PET bzw. PET/CT durchzuführen (vgl. insbesondere Seite 17 des Vorläufigen Berichtsplans).

Auf einer ersten Stufe will das IQWiG feststellen, inwieweit PET bzw. PET/CT den gängigen Methoden überlegen ist. Auf einer zweiten Stufe soll eine erweiterte Bewertung dazu erfolgen, inwiefern sich die präzisere Diagnosestellung auf die Behandlung bzw. auch auf die patientenrelevanten Endpunkte der Ziff. 4.1.2.3 auswirkt.

Hierin sieht der Verband eine rechtswidrige Vermischung zwischen der Bewertung des Nutzens der Diagnostik und dem Nutzen der Therapie bei AD. Eine klare Grenzziehung erfolgt gerade nicht. Sofern die Therapie bei AD beurteilt werden sollte,

Stellungnahme

müsste dies in einem eigenständigen Verfahren stattfinden. Es wird nachfolgend unter B. bis D. der rechtlich zulässige Beurteilungsrahmen für den Nutzen der Diagnostik mittels PET bzw. PET/CT bei AD dargestellt. Unter E. findet sich anschließend das zusammenfassendes Ergebnis.

II. PET und PET/CT

Zum besseren Verständnis werden nachfolgend im Überblick die Vorteile der PET und PET/CT zusammenfassend dargestellt:

Werden bei einem Patienten kognitive Leistungsstörungen festgestellt, kann dies vielfältige Ursachen haben. AD ist dabei nur eine denkbar mögliche Ursache. Im Wege der klinischen Diagnostik kann eine AD nicht immer ausreichend festgestellt oder ausgeschlossen werden. PET und PET/CT sind indes geeignet, um Ablagerungen, sog. „Plaques“, im Gehirn festzustellen, die typisch für eine AD sind. Sog. „Amyloide Plaques“ können sogar bis zu 15 Jahren vor einer klinische manifesten Erkrankung mit AD im Gehirn erkannt werden, was dem Patienten die Chance gibt, seine weitere Lebensplanung aktiv zu gestalten und seine zukünftige Versorgung autark bestimmen zu können. Somit sind diese beiden diagnostischen Maßnahmen den klinischen häufig überlegen. Wird eine AD zuverlässig festgestellt, besteht ggf. die frühzeitige Möglichkeit, den Krankheitsverlauf eines Patienten zu entschleunigen. Insbesondere kann ggf. durch gezielte Maßnahmen der Zeitpunkt, zu dem ein Erkrankter zum Pflegefall wird, über weit mehr als 6 Monate (bis zu mehreren Jahren) nach hinten verschoben werden, was u.a. die Pflegeversicherung und sein Umfeld entlastet. Auch wird ein Patient, der um seine Erkrankung mit AD weiß, ggf. andere Lebensentscheidungen treffen wollen, als ohne Erkrankung. Inwiefern AD das Leben eines Patienten beeinflussen kann, wird dieser erst ersehen können, wenn er sich über die Erkrankung informiert, wofür er ohne Diagnose keinen Anlass haben wird.

Darüber hinaus profitieren aber auch diejenigen Patienten, die nicht an AD erkrankt sind, davon, wenn durch eine gezieltere Diagnostik festgestellt werden kann, dass ihre

Stellungnahme

Gehirnleistungsstörung keine AD ist. Denn in der Vergangenheit wurden postmortal bei ca. 1/5 von Patienten festgestellt, dass sie, entgegen der „klinischen Diagnose AD“, gerade nicht an AD erkrankt waren. (Vgl. In J Neurol Neurosurg Psychiatry 1998;64:18–24, „Fallacies in the pathological confirmation of the diagnosis of Alzheimer’s disease“ von John V Bowler, David G Munoz, Harold Merskey, Vladimir Hachinski).

Hätte man bei diesen Patienten sogleich mittels PET oder PET/CT feststellen können, dass sie nicht an AD erkrankt waren, hätte man weitere Diagnosemaßnahmen zur Feststellung der eigentlichen Gehirnleistungsstörungen durchgeführt und die Patienten ggf. spezifischen Behandlungen zugeführt.

B. Rechtlich zulässiger Beurteilungsrahmen für den Nutzen der Diagnostik zu PET bzw. PET/CT bei AD

I. Zusammenfassung

- Der Bewertungsrahmen zu PET bzw. PET/CT bei AD endet mit dem Ergebnis, das mit der jeweiligen Diagnosemethode erzielt werden kann.
- Das Ergebnis muss generell medizinisch verwertbar sein, wobei die Erkenntnisse nicht umfassend für zur Verfügung stehende Anschlusstherapien notwendig sein müssen, sondern es ausreichend ist, dass diese für künftige Therapiemöglichkeiten nützlich sein können.
- Die patientenrelevanten Endpunkte für die Bewertung der Diagnosestellung sind nicht gleichzusetzen mit denjenigen, die bei der Bewertung der Therapie von AD herangezogen werden. Ein Nachweis zum Vorliegen eines Mehrwerts der Diagnosemethode für solche Endpunkte anhand von Studien ist nicht erforderlich.

Stellungnahme

II. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

1. Übersicht über relevante Regelungen

Zur Vorbereitung seiner Entscheidungen kann der G-BA Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen („IQWiG“) nach Maßgabe der Bestimmungen der Verfahrensordnung des G-BA (nachfolgend „**Verf-O G-BA**“) vergeben, § 15 Abs. 1 des 4. Abschnitts des 1. Kapitels der VerfO G-BA. Das IQWiG erarbeitet sodann nach § 139 b SGB V Empfehlungen im Auftrag des G-BA, die vom G-BA im Rahmen seiner Aufgabenstellung sodann zu berücksichtigen sind, § 16 Abs. 1 VerfO G-BA. Absatz 3 des § 16 VerfO G-BA sieht in seinem Satz 1 ferner vor, dass die Zusammenarbeit zwischen dem IQWiG und dem G-BA bei einer Beauftragung auf der Grundlage der VerfO G-BA und nach Maßgabe der vom G-BA formulierten Aufträge erfolgt.

Die VerfO G-BA regelt in seinem 2. Kapitel die Bewertung medizinischer Methoden, u. a. zur Vorbereitung für Maßnahmen des G-BA für Richtlinien nach § 137 c und § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V, so in § 1 Abs. 1 VerfO G-BA des 1. Abschnitts. In § 3 des 1. Abschnitts des 2. Kapitels werden die gesetzlichen Grundlagen für die Bewertung medizinischer Methoden dargestellt, der wie folgt lautet:

„§ 3 Gesetzliche Grundlagen

- (1) *Rechtsgrundlagen für die Bewertung medizinischer Methoden sind für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung die §§ 135 Abs. 1 und 138 SGB V sowie für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung § 137 c SGB V.*
- (2) *Maßgeblich für das Bewertungsverfahren sind darüber hinaus insbesondere §§ 2 Abs. 1, 2 a, 12 Abs. 1 und 70 Abs. 1 SGB V, nach denen die Versorgung*

Stellungnahme

der Versicherten ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein muss, auch in ihrer Qualität dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und dem medizinischen Fortschritt sowie den besonderen Belangen behinderter und chronisch kranker Menschen Rechnung zu tragen hat.“

Im 3. Abschnitt „Bewertungsverfahren“ der VerfO G-BA setzt § 10 Abs. 2 fest, nach welchen Kriterien diagnostische und therapeutische Leistungen überprüft werden. Die Bestimmungen des § 10 lauten auszugsweise wie folgt:

„§ 10 Unterlagen zur Bewertung der medizinischen Methoden

(2) Diagnostische und therapeutische Leistungen werden wie folgt überprüft:

- 1. Die Überprüfung des Nutzens einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen*
 - a) zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen,*
 - b) zum Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode,*
 - c) zur Abwägung des Nutzens gegen die Risiken,*
 - d) zur Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen (outcomes) und*
 - e) zum Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung.“*

Im Hinblick auf die Bewertung von Unterlagen sieht § 11 aus dem 3. Abschnitt des 2. Kapitels der VerfO G-BA in seinem Abs. 7 weiter vor, dass bei der Bewertung

„ (...) insbesondere auch die Verwendung patientenrelevanter Zielgrößen (wie z.B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität), Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslangen spezifischen Besonderheiten, besondere Belange behinderter und chronisch kranker Menschen und die einer gesetzten Maßnahmen zur Vermeidung von verzerrten Studienergebnissen berücksichtigt werden“

Stellungnahme

sollen.

2. Auslegung der Regelung gemäß § 10 Abs. 2 Nr. 1, b) im 3. Abschnitt des 2. Kapitels VerfO G-BA: „Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode“

Maßgeblich für die Bewertung des Nutzens der diagnostischen Methoden zur Bestimmung von AD sind im Wesentlichen die in § 10 Abs. 2 des 3. Abschnitts aus dem 2. Kapitel der VerfO G-BA genannten Kriterien. Diese sind im Kontext der der VerfO G-BA zugrunde liegenden rechtlichen Bestimmungen, besonders des SGB V, zu verstehen.

Der „*Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode*“ nach § 10 Abs. 2 Nr. 1 b) im 3. Abschnitt des 2. Kapitels der VerfO G-BA kann insofern nur dahingehend verstanden werden, dass die diagnostische Methode ein **Ergebnis** bringt, das **generell medizinisch verwertbar** ist. Es wäre zu weit gegriffen, Aspekte der sich anschließenden Therapie als therapeutische Konsequenz zu fordern. Sowohl die sich mit der Diagnose konkret stellenden Therapieoptionen als auch die Qualität der späteren Therapie dürfen bei der Bewertung der Methode der Diagnosestellung keine Rolle spielen. Die Bewertung des Nutzens der Diagnosestellung kann nur bis zu dem Punkt reichen, an dem das Ergebnis feststeht. Folgerungen oder sonstige Konsequenzen, die das jeweilige Ergebnis bewirken kann, müssen hierbei außen vor bleiben. Diese reduzierende Auslegung der Regelung des § 10 Abs. 2 Nr. 1 b) im 3. Abschnitt des 2. Kapitels der VerfO G-BA ergibt sich insbesondere aus den Regelungen des SGB V, was nachfolgend im Einzelnen erläutert wird.

Stellungnahme

III. Rechtliche Rahmenbedingungen des SGB V

Die Regelungen des SGB V sind Grundlage für die Regelungen der VerfO G-BA und dienen somit ebenso als rechtlicher und inhaltlicher Maßstab für die Nutzenbewertung des IQWiG. Insoweit wird auf diese auch in den Bestimmungen der VerfO G-BA, insbesondere in § 3 des 1. Abschnitts des 2. Kapitels, Bezug genommen.

Der Prüfrahmen des IQWiG wird festgelegt durch:

- die Richtlinienkompetenz des G-BA nach den §§ 135, 137 c SGB V (hierzu unter **C.I.1.**),
- den gesetzlich festgelegten Leistungsanspruch des Versicherten (hierzu unter **C.I.2.**) sowie
- die gesetzlich bestimmte Leistungspflicht der GKV (hierzu unter **C.I.3.**).

1. Ermächtigungsgrundlagen zum Richtlinienerlass

a) Die Regelungen der §§ 135, 137c SGB V

Wie dem Beschluss des G-BA vom 19.12.2006 zu entnehmen ist, soll die Bewertung des IQWiG der Vorbereitung für Maßnahmen zu der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) nach § 137 c SGB V sowie der Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) nach § 135 SGB V dienen. Rechtliche Rahmenbedingungen zur Nutzenbewertung des IQWiG stellen daher die Vorschriften der §§ 135 und 137 c SGB V dar, die auszugsweise wie folgt lauten:

Stellungnahme

„§ 135 SGB V Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

(1) Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Abs. 2, Satz 1, einer kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer kassenärztlichen Vereinigung oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachte Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung, (...)“

„§ 137 c Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus.

(1) Der gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 überprüft auf Antrag des Spitzenverbandes Bund, 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.“

Sowohl § 135 als auch § 137 c SGB V sprechen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie § 135 Abs. 1 in Nr. 1 SGB V von diagnostischem und therapeutischem Nutzen. Bereits die Wortwahl „Untersuchung“, „Behandlung“,

Stellungnahme

„Methode“ sowie „diagnostischer Nutzen“ „und“ „therapeutischer Nutzen“ legt eine klar vorzunehmende Trennung fest.

Die vorliegende Bewertung des Nutzens von PET bzw. PET/CT bei AD als eine Methode zur Erstellung einer Diagnose begrenzt sich somit im Hinblick auf einen Richtlinienenerlass nach §§ 135, 137 c SGB V auf die Merkmale diagnostischer Nutzen einer Untersuchungsmethode.

b) Der medizinische Fortschritt im stationären Sektor

Die Gesetzessystematik sieht vor, dass im ambulanten Sektor eine Erstattung der Kosten neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erst nach der Aufnahme einer solchen Methode in die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung nach § 135 SGB V erfolgt. Im stationären Bereich hingegen gilt der Verbotsvorbehalt. Eine neue Methode ist solange grundsätzlich erstattungsfähig, bis sie aufgrund der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung nach § 137 c SGB V ausgeschlossen ist.

Hieran zeigt sich die klare Entscheidung des Gesetzgebers, im stationären Sektor dem medizinischen Fortschritt Priorität einzuräumen. Soll eine Nutzenbewertung einer Diagnosemethode somit der Vorbereitung einer Maßnahme nach § 137 c SGB V dienen, so hat dieser gesetzgeberische Wille bei der Bewertung angemessen gewichtet zu werden.

Im Hinblick auf die Auslegung des „*Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode*“ nach § 10 Abs. 2 Nr. 1 b) im 3. Abschnitt des 2. Kapitels der VerfO G-BA bedeutet dies Folgendes: Die zu bewertende Diagnosemethode muss ein Ergebnis erzeugen, das auf irgendeine Weise medizinisch verwertbar ist. Nicht verlangt werden kann hiervon, dass das Ergebnis nur Informationen bringt, die für die Auswahl der bereits zur Verfügung stehenden Therapiemöglichkeiten erforderlich sind. Haben die zusätzlichen Informationen das Potential, dass aus ihnen weitere medizinische Methoden/ Arzneimittel etc. entwickelt werden können, liegt ein anzuerkennender Mehrwert vor.

Stellungnahme

c) Systematik der Richtlinien zur Regelung des Leistungsumfangs der GKV

Eine zwingend erforderliche Differenzierung zwischen Nutzenbewertung von Diagnose und Therapie ist ferner einem Rückschluss zu der gesamten Systematik der Richtlinienbestimmungen zur Regelung der Erstattung von Leistungen durch die GKV zu entnehmen.

Die Differenzierung zwischen einer Methode zur Diagnostizierung von AD und einer möglichen folgenden medikamentösen Therapie zeigt sich an der Aufteilung der vom G-BA zu erlassenden Richtlinien zur Kostenpflicht der GKV. So bestimmen die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung nach § 137 c SGB V sowie Methoden vertragsärztliche Versorgung nach § 135 SGB V im Hinblick auf AD die Kostenerstattung von Methoden, hier möglicherweise künftig PET bzw. PET/CT zur Diagnosestellung von AD. Die Frage der Kostenpflicht von Therapiemaßnahmen mittels Medikation bestimmt wiederum die Richtlinie des G-BA über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung („**AM-RL**“). Die Anlage III zur AM-RL enthält beispielsweise in Nr. 10 eine Bestimmung zur medikamentösen „*Therapie*“ von AD mit Antidementiva.

Der Bewertungsauftrag des IQWiG zum Nutzen von PET und PET/CT bei Alzheimer als eine Methode zur Erstellung einer Diagnose kann sich somit vor dem Hintergrund der möglichen zu erlassenden Richtlinien für den G-BA eben nur auf die Phase der Diagnosestellung beziehen und muss Nutzenaspekte einer sich möglichen anschließenden Therapie außen vor lassen.

Stellungnahme

2. Leistungsanspruch eines Versicherten nach §§ 11 Abs. 1 Nr. 4, 27 Abs. 1 S. 1 SGB V

In Bezug auf die Diagnosestellung von AD definiert sich der Leistungsanspruch der GKV im Wesentlichen nach den Regelungen der §§ 11 Abs. 1 Nr. 4, 27 Abs. 1 S. 1 SGB V. Hiernach hat ein Versicherter

„Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen (...)“.

Unter der Erkennung von Krankheit ist die Gesamtheit der diagnostischen Maßnahmen, d. h. der Feststellung von Art und Ursache der Krankheit zu verstehen (BeckOK SGB V § 27 Rn 24, KassKomm/Höfler SGB V § 27 Rn 49). Abzugrenzen hiervon ist die Früherkennung von Krankheiten im Sinne von § 25 SGB V (Gesundheitsuntersuchungen) und § 26 SGBV (Kinderuntersuchung) als Präventivmaßnahmen.

Eine gesetzliche Definition von Krankheit in diesem Zusammenhang existiert nicht. Die herrschende Auffassung versteht darunter zunächst einen regelwidrigen, vom Leitbild eines gesunden Menschen abweichenden Körper- oder Geisteszustand (BeckOK SGB V § 27 Rn 5). Teilweise wird im Rahmen des Krankheitsbegriffes darüber hinausgehend noch eine Behandlungsbedürftigkeit oder Arbeitsunfähigkeit verlangt (a.a.O.). Behandlungsbedürftigkeit liegt nach höchstrichterlicher Rechtsprechung vor, wenn durch den regelwidrigen Körper- oder Geisteszustand körperliche, geistige oder seelische Funktionen in einem solchen Maß beeinträchtigt sind, dass ihre Wiederherstellung ohne ärztliche Hilfe nicht erreichbar erscheint und nach den Regeln der ärztlichen Kunst der anomale Zustand einer Behandlung mit dem Ziel einer Diagnosestellung bzw. der Heilung, Linderung oder Verhütung einer Verschlimmerung zugänglich ist (vgl BSG 10.7.1979 – [3 RK 21/78](#) NJW 1980, [1919](#) = SozR 2200 § 182 Nr [47](#); 6.8.1987 – [3 RK 15/86](#) NJW 1988, [1550](#) = SozR 2200 § 182 Nr [106](#)). Die Rechtsprechung verlangt somit einerseits die Erforderlichkeit einer medizinischen

Stellungnahme

Therapie, andererseits lässt sie das Ziel der Verhütung einer Verschlimmerung des Zustandes ausreichen.

Zusammengefasst hat ein Patient somit einen Anspruch darauf, dass eine Erkrankung zu Lasten der GKV diagnostiziert wird, die zur Linderung ärztlicher Hilfe bedarf.

Vor dem Hintergrund, dass die Nutzenbewertung des IQWiG der Vorbereitung einer möglichen Maßnahme zur Konkretisierung der Leistungspflicht der GKV dient, ist zur Auslegung der Regelungen der VerfO G-BA auch die zitierte sozialgerichtliche Rechtsprechung heranzuziehen. Die „*therapeutische Konsequenz einer diagnostischen Methode*“ nach § 10 Abs. 2 Nr. 1, b) im 3. Abschnitt des 2. Kapitels der VerfO G-BA kann somit allenfalls so weit reichen, als dass das **Ergebnis der Diagnose eine behandlungsbedürftige Krankheit in diesem Sinne ergibt**. Die therapeutische Konsequenz ist als deckungsgleich mit der Notwendigkeit der ärztlichen Behandlung und der potentiellen Möglichkeit des Erreichens eines Erfolges – wenn dieser auch nur in der Verhütung einer Verschlimmerung – besteht.

Die Behandlungsbedürftigkeit bedeutet hingegen nicht, dass der Patient sich auch zwingend nach Erhalt der Diagnose behandeln lassen muss. Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten nach Art. 2 GG überlässt es insoweit dem Patienten selbst zu entscheiden, welche ärztliche Behandlung er in Anspruch nehmen möchte. Um aber eine Entscheidung treffen zu können, welche Behandlungsmöglichkeiten ergriffen werden sollen, benötigt der Patient eine umfassende Aufklärung über seinen Krankheitszustand.

Ein Recht auf Diagnose leitet sich somit auch aus dem verfassungsrechtlich verankerten Selbstbestimmungsrecht eines Patienten her. Nachdem bei einer Diagnosestellung mit PET bzw. PET/CT bekanntermaßen ein zuverlässigeres und genaueres Ergebnis erzielt werden kann, das für die Entscheidung der weiteren Behandlung maßgeblich ist, hat ein Patient ein Recht auf diese entscheidungsrelevanten Informationen.

Stellungnahme

3. Leistungspflicht der GKV nach § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V

Gemäß § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V haben

„Qualität und Wirksamkeit der Leistungen (...) dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“

Hiernach sind von der GKV grundsätzlich die Methoden anzuerkennen, die dem bereits bestehenden medizinischen Standard entsprechen. Die Grenze darf des Weiteren nicht so eng gezogen werden, dass ein medizinischer Fortschritt keine Beachtung findet. Zwar kann ein Versicherter nur verlangen und beanspruchen, was im Sinne von § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V anerkannt ist, umgekehrt darf ein Versicherter aber auch nicht auf weniger wirksame Behandlungsmethoden verwiesen werden, sobald effiziente Heilmittel zur Verfügung stehen, die hiernach als anerkannt zu gelten haben (BeckOK SGB V § 2 Rn 4).

Die gesetzliche Verankerung der Passage *„den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen“* zeigt klar den gesetzgeberischen Willen, dass auch die Medizin im GKV-Wesen neuen Entwicklungen offen gegenüber steht. Mit der gleichzeitigen Verpflichtung, zu dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den *„medizinischen Fortschritt“* zu berücksichtigen, implantiert das Gesetz in den (medizinischen) Standard eine Dynamik (vgl. jurisPK-SGB V, Plagemann zu § 2 Rn 51). Auch unter dem Aspekt der zwingenden Berücksichtigung von medizinischen Fortschritten bei der Ermittlung des Leistungsumfangs der GKV bestätigt sich die Auslegung, dass sich auch die Nutzenbewertung von Diagnosemaßnahmen durch das IQWiG nicht auf nur bestehende Erkenntnisse begrenzen darf. Aus diesem Grund kann die Zielgröße bei der Bewertung einer Methode zur Findung einer Diagnose nur ein generell medizinisch verwertbares Ergebnis sein, in dem Sinne, dass das Ergebnis nicht zwingend einer bereits verfügbaren sich anschließenden Therapie entsprechen muss. So muss auch eine Erkenntnis als Mehrwert einer Diagnosemaßnahme

Stellungnahme

anerkannt werden, die beispielsweise für eine sich noch in der Entwicklung befindlichen Therapie nützen kann.

4. Grundsatz der Therapiefreiheit des Arztes

Unter Therapiefreiheit versteht man, dass ein Arzt die Freiheit hat, zu entscheiden, welche Diagnostik und welche Therapie medizinisch notwendig sind. Diesbezüglich stehen dem Arzt somit zwei gänzlich unterschiedliche Entscheidungsfreiheiten zu. Für welche Therapie sich der Arzt entscheidet, kann u.a. vom Willen des Patienten, der durch das Selbstbestimmungsrecht aus Art. 2 GG geschützt ist, abhängen. Ein Patient kann sich indes gänzlich gegen eine Therapie entscheiden, weshalb sich eine solche ggf. überhaupt nicht an eine Diagnoseentscheidung anschließt. Auch vor diesem Hintergrund muss eine getrennte Beurteilung von der PET und PET/CT sowie einer AD-Therapie erfolgen.

Darüber hinaus muss bei der Beurteilung der PET und PET/CT beachtet werden, dass ein Ausschluss dieser Leistungen aus der GKV, eine unzulässige Einschränkung der Diagnosefreiheit eines Arztes, der diese diagnostischen Verfahren als medizinisch notwendig erachtet, bedeuten würde. Damit wäre er in seinem Grundrecht aus Art. 12 GG (Berufsausübungsfreiheit) verletzt.

Zudem hätte der Ausschluss der vorbenannten diagnostischen Verfahren zur Folge, dass es einem Arzt nicht möglich ist, eine sichere (als durch klinische Verfahren mögliche) Diagnose zu stellen und nachfolgend eine entsprechend richtige Therapieentscheidung zu treffen.

Die Therapiefreiheit ist Bestandteil der ärztlichen Berufsausübungsfreiheit, wie sie durch Art. 12 I GG geschützt wird. Damit wird in erster Linie ein Abwehrrecht beschrieben. (BVerfGE 102, 26 (36) - Frischzellen; Dahm, in: Rieger, Lexikon des Arztrechts, Nr. 5090; Laufs, Arzrecht, Rn. 41 ff.; Laufs, in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, Rn. 11 zu § 3; ders., Zur Freiheit des Arztberufs, in: FS f. Deutsch, 625

Stellungnahme

ff.; Deutsch/Spickhoff, MedR, Rn. 19; Grupp, MedR 1992, 256 f.; OVG Münster, MedR 1998, 130; ausführlich Schnitzler, Das Recht der Heilberufe, 242 ff.; Zuck, Das Recht der anthroposophischen Medizin, 2007 Rn. 102.) Der Arzt verantwortet seine Therapie nach professionellen Standards vor seinem Gewissen (§ 1 II BÄO, § 2 I MBO), kann also nicht zu einer diesen Grundsätzen widersprechenden Behandlungsmethode gezwungen werden. (Siehe dazu Daniels/Bulling, Bundesärzte-ordnung 1963, Rn. 14 ff. zu § 1 BÄO; Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO, Rn. 16 ff. zu § 2 MBO.) Dem Arzt steht aufgrund seiner fachlichen Kompetenz ein weiter Ermessensspielraum für die Entscheidung zu einer medizinisch notwendigen Therapie und Diagnostik zu. Dies bedeutet, dass der Arzt eine Diagnostische Maßnahme wählen darf, wenn diese nach den objektiven medizinischen Befunden und wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Durchführung als medizinisch notwendig anzusehen war. Die Therapiefreiheit steht grundsätzlich in einem Spannungsverhältnis zum Wirtschaftlichkeitsgebot, wobei dieses indes die Therapiefreiheit nicht unzulässig einschränken darf.

Auch im Krankenhaus darf das Wirtschaftlichkeitsgebot die ärztliche Therapiefreiheit nicht ersticken. (Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Auflage 2010, § 3 Rn. 22.) Andernfalls würde dies das Ende jeglicher Innovationen bedeuten.

Im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot ist insbesondere zu beachten, dass es eine frühzeitige, sichere Diagnose von AD, wie sie durch PET und PET/CT gestellt werden kann, ermöglicht, den Krankheitsverlauf zu verlangsamen. Idealerweise kann durch einen frühen Behandlungsbeginn der Zeitpunkt, zu dem ein Patient mit AD pflegebedürftig wird, weit hinaus-geschoben werden. Bekanntermaßen entstehen insbesondere durch eine Unterbringung von Erkrankten mit AD in Pflegeeinrichtungen enorme Kosten für die GKV bzw. Pflegeversicherung.

Stellungnahme

IV. Verstoß gegen Art. 14 GG zum Nachteil der Hersteller von PET- und PET/CT-Geräten

Vor dem Hintergrund, dass die PET und PET/CT zur sicheren, genauen Diagnose bzw. zum Ausschluss von bestimmten Formen von AD beim Patienten bestimmt sind, ist ergänzend zu berücksichtigen, dass sich deren Ergebnis in der Diagnose erschöpft. Will das IQWiG in die Bewertung von PET und PET/CT, die ggf. anschließenden Therapiemöglichkeiten nach der Diagnose AD mit einbeziehen, wäre hierin ein Verstoß gegen Art. 14 GG zum Nachteil der Hersteller von PET- und PET/CT-Geräten zu sehen. Dies resultiert insbesondere daraus, dass der Hersteller diese Geräte nicht mehr herstellen bzw. absetzen könnte.

Etwaige Therapien, die im Anschluss an die Diagnose von AD zu einem positiven/milderen Verlauf der Krankheit beitragen können, kann ein Hersteller von PET bzw. PET/CT nicht initiieren, da mit der präzisen Erstellung der Diagnose die "Aufgabe" der PET und PET/CT erfüllt ist. Von einem Diagnoseverfahren zu verlangen, dass dieses auf die nachfolgenden Therapiemöglichkeiten Einfluss nehmen soll, würde diesem indes Unmögliches abverlangen. Denn es unterliegt letztendlich der Therapiefreiheit des jeweiligen Arztes, der die Diagnose mittels PET und PET/CT veranlasst hat, die jeweiligen Konsequenzen aus dem Ergebnis zu ziehen und das weitere Vorgehen mit dem Patienten abzusprechen. Auch deshalb ist die Beurteilung des Nutzens der PET bzw. PET/CT streng davon zu trennen, inwieweit daraus im Folgenden bestimmte Therapien abgeleitet werden. Entscheidend kann deshalb allenfalls nur sein, inwieweit die hier zu betrachtenden Methoden anderen Diagnostikmethoden gegenüber überlegen, gleichwertig oder unterlegen sind. Da jedoch aus dem Berichtsplan des IQWiG nicht hervorgeht, dass an dieser Stelle die Überprüfung des Nutzens der PET und PET/CT enden soll, sei nochmals darauf hingewiesen, dass dies zu einer unzulässigen Kompetenzüberschreitung führt.

Würde man von einem Hersteller von PET und PET/CT mehr als die Diagnose (Outcome), für die die Geräte entwickelt wurden, abverlangen, wäre darin eine Verletzung von Art. 14 Abs. 1 GG zu sehen. Denn die Entscheidung des

Stellungnahme

Geräteherstellers zur Herstellung seines gewählten Produktes ist eine individuelle Entscheidung im Rahmen seiner betrieblichen Tätigkeit. Die Zielsetzung des Produktes ist ein sehr wichtiger Bestandteil dessen. Der Hersteller eines Gerätes kann selbst entscheiden, welche diagnostischen Ergebnisse das Gerät erzielen können soll. Die bevorstehende Prüfung des medizinischen Nutzens der PET und PET/CT darf deshalb nicht so weit gehen, dass es dazu führt, dass dem Hersteller abverlangt wird, dem Gerät (nachträglich) eine völlig andere Zielrichtung zu geben, die er nie erreichen kann. Erst recht darf die Freiheit eines Herstellers im Rahmen von Art. 14 GG, die grundsätzlich zwar durch Gesetze inhaltlich eingeschränkt werden darf, nicht mit derartigen Beschränkungen Unmögliches abfordern. Genau das würde aber verlangt, wenn die Diagnostikgeräte auch die Therapie beeinflussen können müssten.

C. Hilfsweise: Vorliegen einer therapeutischen Konsequenz bei PET bzw. PET/CT

Selbst wenn jedoch nach § 10 Abs. 2 Nr. 1, b) im 3. Abschnitt des 2. Kapitels VerfO G-BA eine weitergehende therapeutische Konsequenz gefordert würde, ist deren Vorliegen zu bejahen. Wie eingangs unter Punkt **A.I.** dargestellt, kann bekanntermaßen mit der PET bzw. PET/CT-Methode ein genaueres Ergebnis gegenüber einer klinischen Diagnosestellung erzielt werden.

Dies führt beispielsweise dazu, dass Fehldiagnosen vermieden werden können, eine fehlende Therapie eines an AD erkrankten Patienten ergriffen bzw. optimiert werden kann und die genaueren Daten zu einer weiteren Fortentwicklung der sich anschließenden Therapie nützen. Eine medizinische Konsequenz bzw. eine Kausalität des bei Diagnosestellung von AD mittels PET und PET/CT auf die folgende Therapie, im Übrigen auch auf die herangezogenen Endpunkte, liegt somit vor.

Wir weisen jedoch auch an dieser Stelle nochmals darauf hin, dass eine Bewertung der therapeutischen Konsequenz selbst Gegenstand einer Nutzenbewertung der sich anschließenden Therapie wäre. Ebenso kann ein Nachweis eines Mehrwerts einer

Stellungnahme

anschließenden Therapie nicht zum Nachweis des Mehrwerts der Methode zur Diagnosestellung gefordert werden. Demgemäß kann die Nachweispflicht auch nur soweit führen, bis ein Nachweis für ein medizinisch verwertbares Ergebnis der jeweiligen diagnostischen Methode erbracht worden ist.

D. Verwendung patientenrelevanter Zielgrößen gemäß § 11 Abs. 7 des 3. Abschnitts des 2. Kapitels VerfO G-BA

Das IQWiG zieht nach dem Vorläufigen Berichtsplan zur Bewertung des Nutzens der Diagnosestellung patientenrelevante Endpunkte heran. Nach Ziff. 3.5 der „Allgemeinen Methoden“ des IQWiG, Version 4.0 vom 23.09.2011 (nachfolgend „**Allgemeine Methoden**“) führt das IQWiG

„(...) Nutzenbewertungen zu diagnostischen Verfahren in erster Linie auf der Grundlage solcher Studien mit patientenrelevanten Endpunkten durch. (...) Unter patientenrelevanten Endpunkten sind in diesem Zusammenhang dieselben Nutzenkategorien zu verstehen wie bei der Bewertung therapeutischer Interventionen, nämlich Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität.“

Dabei werden im Vorläufigen Berichtsplan noch detailliert weitere Endpunkte in Ziff. 4.1.2.3 benannt.

Die Endpunkte für ein Diagnostisches Verfahren können dabei nicht identisch mit denen der Therapie, die sich ggf. an eine Diagnose anschließt, sein. Vielmehr ist eine Trennung von Endpunkten für die Diagnose und für die Therapie vorzunehmen, wobei im Rahmen der Beurteilung der PET und PET/CT keine Bewertung der Therapien für AD erfolgen kann.

Formal betrachtet sind daher auch die patientenrelevanten Endpunkte für die Bewertung von diagnostischen Maßnahmen anders zu definieren als diejenigen der Bewertung einer darauffolgenden therapeutischen Maßnahme. Dies aus dem Grunde,

Stellungnahme

dass die Bewertung des Nutzens einer therapeutischen Maßnahme sozusagen die „Phase 2“ betrifft, die erst in dem Zeitpunkt der bereits vorliegenden Diagnose beginnt. Die Bewertung der Maßnahme der Diagnosestellung hingegen betrifft demgemäß die „Phase 1“, die folglich in dem Zeitpunkt endet, in dem die Diagnose feststeht und die Phase 2 beginnt. Würden somit Aspekte der Phase 2 in die Nutzenbewertung der Phase 1 einbezogen, würde die Bewertung der Phase 1 insoweit verfälscht. Die Bewertung des Nutzens der Diagnosestellung muss somit mit dem Zeitpunkt enden, dass die Methode ein generell medizinisch verwertbares Ergebnis bringt, in dem festgestellt wird, dass die Diagnose eine Konsequenz hat; d. h. dass grundsätzlich Therapiemöglichkeiten bereits existent sind bzw. entwickelt werden können.

Die reine Diagnose einer Erkrankung kann zudem niemals eine unmittelbare Auswirkung auf Endpunkte wie Mortalität und Morbidität haben. Eine direkte Auswirkung kann lediglich die sich an die Diagnose anschließende Therapie entfalten. Zutreffend kann es daher allenfalls sein, der Diagnose einer Erkrankung andere Zielgrößen als Mortalität und Morbidität zuzumessen, da die Diagnosestellung alleine keine Beeinflussung auf die Mortalität eines Patienten hat.

Anders hat die Diagnose von AD beispielsweise eine unmittelbare Auswirkung für die gesundheitsbezogene Lebensqualität des Patienten und seiner Angehörigen. Durch die Diagnose hat der Patient überhaupt erst die Möglichkeit eine Entscheidung darüber zu treffen, ob er sich wegen der AD behandeln lässt oder nicht. Auch für den Fall, dass bei einem Patient mittels PET bzw. PET/CT ausgeschlossen werden konnte, dass eine AD vorliegt, schließen sich hierdurch positive Konsequenzen für einen Patienten an. Denn durch den Ausschluss von AD, entgeht ein Patient der Gefahr, dass er bei einer fehlerhaften Diagnose keiner gezielten Behandlung für eine ganz andere Gehirnleistungsstörung zugeführt wird.

Bei der Auswahl der heranzuziehenden patientenrelevanten Endpunkte kann es somit nur darum gehen, zu beurteilen, inwieweit die Patienten die Erkenntnis des Vorliegens ihrer AD oder nicht beeinflussen kann. Denn die zur Verfügung stehenden Therapiemöglichkeiten von AD sind unabhängig von der Art und Weise der

Stellungnahme

Diagnosegewinnung quasi immer gleich. Entscheidend ist jedoch, dass und wann ein verwertbares und detailliertes Ergebnis über das Vorliegen der Erkrankung gewonnen wird. Insoweit ist die PET bzw. PET/CT-Methode anderen Diagnostischen Verfahren überlegen.

§ 11 Abs. 7 des 3. Abschnitts des 2. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA bestimmt demgemäß:

„Bei der Bewertung sollen insbesondere auch die Verwendung patientenrelevanter Zielgrößen (wie z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität), Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslagenspezifischen Besonderheiten, besondere Belange behinderter Menschen und die eingesetzten Maßnahmen zur Vermeidung von verzerrten Studienergebnissen berücksichtigt werden.“

Im Rahmen der Gesamtbewertung sollen daher für die konkrete Bewertung angemessene Zielgrößen Berücksichtigung finden. Nicht jedoch ist bei jeder Bewertung – ob der Bewertung einer diagnostischen Methode oder einer therapeutischen Maßnahme – zwingend auf das durch Studien nachgewiesene Vorliegen jeweils entsprechend definierter patientenrelevanter Endpunkte abzustellen.

Vor diesem Hintergrund sind die in dem Vorläufigen Berichtsplan dargestellten patientenrelevanten Endpunkte zu prüfen und deren Nachweis allenfalls gemindert zu verlangen.

D. Ergebnis

Der rechtlich zulässige Beurteilungsrahmen für den Nutzen der Diagnostik zu PET bzw. PET/CT bei AD beschränkt sich darauf zu prüfen, ob die Methode ein Ergebnis bringt, das generell medizinisch verwertbar ist. Ist die Diagnose AD beispielsweise in einem früheren Stadium zu erkennen oder bringt sie detailliertere Informationen, liegt

Stellungnahme

darin ein anzuerkennender Mehrwert. Soweit bei der Bewertung auf patientenrelevante Endpunkte abgestellt wird, so sind diese nicht gleichzusetzen mit denjenigen, die bei der Bewertung der Therapie von AD herangezogen werden.

Der Verband sieht die Notwendigkeit, den vorliegenden Vorläufigen Berichtsplan unter Berücksichtigung der dargestellten Argumentation anzupassen.

26. September 2016
BUR

**Notiz zum Gespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss
zum Thema beta-Amyloid-Tracer am 2. Mai 2016 in Berlin**

Teilnehmer GBA: Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender
Dr. Edith Pfenning, AL Methodenbewertung
Dr. Dietrich Sonntag, Abteilung Methodenbewertung
Hr. Thomas Müller, AL Arzneimittel
Dr. Bodnár, Abteilung Arzneimittel

Teilnehmer Industrie: Hans-Peter Bursig, ZVEI
Prof. Dr. Beate Kretschmer, Lilly
Frank Stöckel, Lilly
Dr. Hedwig Silies, Piramal
Thomas Forst, General Electric

Anlass des Gespräches war die aus Sicht der Industrie inkonsistente Vorgehensweise des GBA bei der Bewertung von beta-Amyloid-Tracern. Aus Sicht der Industrie sind die vorhandenen Bewertungsverfahren für kombinierte Anwendungen von Medizinprodukten und Arzneimitteln, insbesondere für diagnostische Zwecke, nicht geeignet. Mit der GBA-Geschäftsstelle sollte eine alternative Vorgehensweise diskutiert werden.

Die Vertreter der GBA-Geschäftsstelle insbesondere Prof. Hecken machten gleich zu Beginn des Gespräches deutlich, dass die in dieser Sache getroffenen Entscheidungen aus Sicht des GBA richtig sind und Bestand haben. Je abhängiger eine Methode von einem Arzneimittel sei, desto wahrscheinlicher sei die Anwendung der Methodenbewertung für das Arzneimittel nach §135 SGB V. Sei die Methode sehr unabhängig vom Arzneimittel, könne dieses per se nach §35a bewertet werden.

Eine Neubewertung ist aus Sicht des GBA daher nicht notwendig und wird auch nicht vorgenommen werden.

Eine diagnostische Untersuchung als Voraussetzung für eine Therapieentscheidung ist auch aus Sicht der GBA-Geschäftsstelle eine komplexere Fragestellung. Dies könne aber auch im Zuge der Bewertung der Therapie betrachtet werden.

Ein ergänzendes Verfahren, wie es von der Industrie in dem Gespräch vorgestellt wurde, ist aus Sicht der GBA-Geschäftsstelle nicht realisierbar. Die gesetzlichen Regelungen geben dem GBA die Verfahren vor. Diese sind genau definiert und sind aus Sicht des GBA auch ausreichend. Der GBA hat nicht die Kompetenz, um hiervon abzuweichen. Für Änderungen an der derzeit propagierten Vorgehensweise/den angelegten Verfahren wäre das Bundesministerium für Gesundheit zu konsultieren bzw. die Politik zuständig.

Im konkreten Fall würde die Veröffentlichung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zu neuen medikamentösen Therapiemöglichkeiten zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung, die einen positiven Plaque-Status voraussetzen beim GBA eine Wiederaufnahme der ruhend gestellten Methodenbewertung „Positronenemissionstomographie (PET) und PET/CT bei Alzheimer-Demenz“ (D06-01N) als der dem Medikamenteneinsatz zu Grunde liegenden Diagnostik auslösen. Diese Wiederaufnahme könnte auch beginnen, bevor eine Zulassung für ein neues Arzneimittel vorliegt, wenn die wissenschaftlichen Daten aussagekräftig genug sind. Anknüpfungspunkt für den G-BA wäre aller Voraussicht nach die Einreichung eines Zulassungsantrags bei der Zulassungsbehörde EMA für ein entsprechendes Produkt zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung, welches einen positiven Plaque-Status voraussetzt.

Angesichts der medizinischen Bedeutung des Themas geht die GBA-Geschäftsstelle auch von einem schnelleren Verlauf des Beratungsverfahrens aus, wenn die vorhandenen Daten und Evidenznachweise eindeutig sind. Ziel wäre aus Sicht des G-BA wahrscheinlich, die bisher ruhende Methodenbewertung der Diagnostik bis zum Zeitpunkt der Markteinführung eines Alzheimertherapeutikums abzuschliessen und dabei alle drei derzeit vorhandenen Amyloidtracer einzuschliessen.

Eine Betrachtung der diagnostischen Methode als Mittel zur Ausschlussdiagnostik ist aus Sicht der GBA-Geschäftsstelle alleine nicht ausreichend um eine vorherige, separate Bewertung zu rechtfertigen. Die Möglichkeit zur Ausschlussdiagnostik würde aber im Rahmen der Methodenbewertung als zusätzlicher Aspekt berücksichtigt. Das gilt obwohl die aktuelle S3-Leitlinie zu Alzheimer die Ausschlussdiagnostik bereits heute als hilfreich und für den Patienten von Relevanz beschreibt.

Den Hinweis der Industrie, dass eine flächendeckende Versorgung mit beta-Amyloid-Tracern erst nach einer längeren Vorbereitungsphase möglich ist, hat die GBA-Geschäftsstelle als neue Information zur Kenntnis genommen. Da hiervon auch der schnelle Zugang zur neuen Therapie abhängt, hat diese Information aus Sicht der GBA-Geschäftsstelle große Bedeutung. Aus Sicht des GBA müsste eine „notwendige Betestung“ für eine Arzneimitteltherapie erstattungsfähig und auch verfügbar sein, ansonsten würde die „Arzneimittelzulassung ins Leere laufen“.

Ergebnis:

- Die GBA-Geschäftsstelle sieht weder aus inhaltlichen Gründen die Notwendigkeit noch aus formalen Gründen die Möglichkeit ein weiteres Verfahren zur Bewertung

von kombinierten Anwendungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu diskutieren.

- Eine Beratung über die Erbringung von Leistungen mit beta-Amyloid-Tracern ist aus Sicht der GBA-Geschäftsstelle daran geknüpft, dass die Diagnose den Zugang zu einer effektiven medikamentösen Therapie ermöglicht.
- Beim Vorliegen valider Erkenntnisse über eine effektive medikamentöse Therapie, welche die Bestimmung des Plaque-Status erfordert, kann der GBA sehr schnell das ruhende Beratungsverfahren, das dann alle drei Tracer einschließen wird, wieder aufnehmen und zügig abschließen, wenn die vorhandenen Daten das erlauben.
- Die GBA-Geschäftsstelle hat den Hinweis aufgenommen, dass eine Entscheidung zur Erbringung von Leistungen mit beta-Amyloid-Tracern mit einem zeitlichen Vorlauf getroffen werden muss, um die Verfügbarkeit der Tracer sicherzustellen.

Weitere Schritte:

- Der ZVEI wird das Ergebnis des Gespräches aus seiner Sicht in einem Schreiben an die GBA-Geschäftsstelle zusammenfassen.
- Der ZVEI wird mit den interessierten Mitgliedsunternehmen diskutieren, welche Handlungsoptionen nach dem Gespräch bestehen.

Von: [Forst, Thomas \(GE Healthcare\)](#)
An: [Jugel, Antje](#)
Cc: [SN PET](#); [Kruewel, Thomas \(GE Healthcare\)](#)
Betreff: RE: Eingangsbestätigung | Stellungnahme von GE Healthcare
Datum: Montag, 10. August 2020 10:31:53

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Frau Jugel,

Die FDA-Einreichung von ADUCANUMAB zur Zulassung ist in der Stellungnahme von GE Healthcare bereits enthalten. Die Pressemitteilung von BIOGEN über die priorisierte Bearbeitung seitens der FDA kam am Freitag aber für die Einreichung zu spät:

<https://investors.biogen.com/news-releases/news-release-details/fda-accepts-biogens-aducanumab-biologics-license-application>

Wir gehen aber davon aus, dass der G-BA diese Vorgänge für seine Beschlussfassung zum Verfahren D-06-01N berücksichtigen wird.

Mit freundlichen Grüßen

Thomas Forst

Manager Political Affairs, Reimbursement & BI |Pharmaceutical Diagnostics
GE Healthcare

T +49 89 96281 422 | M +49 172 8347751 | F +49 89 96281 312
www.gehealthcare.de

GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG
Oskar-Schlemmer-Straße 11 |80807 München |Germany

Sitz Braunschweig, Registergericht Braunschweig, HRA 8621
Persönlich haftende Gesellschafterin: GE Healthcare Buchler GmbH
Sitz Braunschweig, Registergericht Braunschweig, HRB 638
Geschäftsführer: Michael Jarnig, Reinhard Spatz
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Michael Murphy

Diese E-Mail und alle Daten, die darin übertragen werden, sind vertraulich und allein für den Adressaten bestimmt. Falls sie diese E-Mail irrtümlich erhalten, bitten wir um Mitteilung und darum, sie vollständig von Ihrem Computer zu löschen.

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and solely for the use of the individual or entity to whom they are intended. If you have received this e-mail in error please notify the sender either by telephone or by e-mail and delete the material from any computer

From: Jugel, Antje <Antje.Jugel@g-ba.de>
Sent: Montag, 10. August 2020 08:40
To: Forst, Thomas (GE Healthcare) <Thomas.Forst@ge.com>
Cc: SN PET <SN-PET@AGKA.intern>
Subject: EXT: Eingangsbestätigung | Stellungnahme von GE Healthcare
Importance: High

Sehr geehrter Herr Forst,
vielen Dank für Ihre Stellungnahme und Ihre unten genannte E-Mail vom 7. August 2020, die wir mit den beigefügten Anlagen erhalten haben.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Antje Jugel
Sachbearbeiterin
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-432
Telefax: +49 30 275838-405
E-Mail: antje.jugel@g-ba.de
Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden. This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Von: Forst, Thomas (GE Healthcare) <Thomas.Forst@ge.com>
Gesendet: Freitag, 7. August 2020 13:06
An: SN PET <SN-PET@AGKA.intern>
Cc: Jugel, Antje <Antje.Jugel@g-ba.de>; Kruewel, Thomas (GE Healthcare) <thomas.kruewel@ge.com>
Betreff: Stellungnahme von GE Healthcare
Priorität: Hoch

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

beigefügt erhalten Sie fristgerecht die Stellungnahme von GE Healthcare mit Anlagen zu den Beschlussentwürfen

- Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
- Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):
Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des SGB V zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)

Mit freundlichen Grüßen

Thomas Forst

Manager Political Affairs, Reimbursement & BI | Pharmaceutical Diagnostics

GE Healthcare

T +49 89 96281 422 | M +49 172 8347751

www.gehealthcare.de



**Stellungnahme zur Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des
SGB V zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT)**

1. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position GKV-SV/KBV/DKG

Philips GmbH, Market DACH, Röntgenstr. 22, 22335 Hamburg	
07. August 2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>Grundsätzliche Einschätzung: Gemäß § 9a der G-BA-Verfahrensordnung sind Einstellungsbeschlüsse zu bereits eröffneten Bewertungsverfahren vom Plenum zu beschließen, was eine Prüfung der Stimmigkeit der Rücknahmeanträge mit dem Interesse an der aktuellen Versorgungssituation unterstellt.</p> <p>Das Interesse an der aktuellen Versorgungssituation sollte dabei sämtliche verfahrensrelevanten Aspekte berücksichtigen, was verbundene Beschlüsse des Plenums einschließt.</p> <p>Gemäß der Ausführungen des G-BA in den Tragenden Gründen hätten „Sowohl der GKV-Spitzenverband (als Rechtsnachfolger des ursprünglichen Antragstellers VdAK-AEV) als auch die KBV ... 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.“</p> <p>Der ZVEI, der auch die Interessen der Fa. Philips vertritt, hat bereits in einem Gespräch am 26. September 2016 (s. Anlage) dieser Sichtweise widersprochen. Der aktuelle Rücknahmeantrag steht unseres Erachtens im Widerspruch zu den mit den beantragten Bewertungsverfahren in Zusammenhang stehenden Beschlüssen des G-BA.</p> <p>Die beantragte Einstellung der Methodenbewertung tangiert viele in internationalen und deutschen Leitlinien verankerte onkologische, kardiologische, rheumatologische oder neurologische Indikationen, in denen die PET/CT mittlerweile einen etablierten und entscheidungsrelevanten diagnostischen Standard darstellt. Damit erhält die überwältigende Mehrheit der in Deutschland Versicherten keinen Zugang zu einer leitliniengemäßen medizinischen Versorgung.</p>

07. August 2020

Wir schlagen vor, mindestens der Einstellung der Bewertungsverfahren D-06-01L und D-06-01N nicht statt zu geben.
Der Beschlussentwurf sollte dahingehend geändert werden:

I. Die Beratungen zur Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für folgenden Methoden werden eingestellt:
Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT) für alle Methoden.... *mit Ausnahme der Verfahren D-06-01L und D-06-01N, für die die Methodenbewertung durch entsprechende Verweisbeschlüsse des G-BA aus der frühen Nutzenbewertung nach § 35a durch Methoden-assoziierte PET-Pharmaka bestätigt wurde.*

II. Der Auftrag an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 19. Dezember 2006 zur Überprüfung der PET; PET/CT bei verschiedenen Indikationen wird für die folgenden Methoden in Abstimmung mit dem IQWiG zurückgenommen:
.....
d. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei

Bewertungsverfahren D-06-01N:

Das Verfahren wurde mit Blick auf die erwartete Zulassung neuer Amyloid-PET-Pharmaka und der Aussicht auf eine erweiterte Evidenzlage ruhend gestellt. Mehrere Amyloid-PET Pharmaka wurden unmittelbar vor der Zulassung durch die EMA per G-BA- Beschluss aus der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in die Methodenbewertung nach § 135 SGB V verschoben. Damit hat der G-BA die angekündigte Verbindung der Pharmaka mit dem Bewertungsverfahren D-06-01N auch mit Zustimmung der Antragsteller des Verfahrens hergestellt.
Wir raten von der Antragsrücknahme zum Verfahren D-06-01N ab. Aus unserer Sicht würde damit den im Plenum getroffenen Verweisungsbeschlüssen zu den Amyloid-PET-Pharmaka der verbundene „Bewertungsunterbau“ entzogen.

Auch das verringerte *Interesse an der Bewertung der PET bzw. PET-CT unter Ansehung der aktuellen Versorgungssituation* entspricht nicht der Beschlusslage des G-BA. Dieser hat dem Erprobungsantrag nach § 137e SGB V (gestellt durch GE Healthcare stellvertretend für die Mitglieder der sog. Koordinierungsgruppe Amyloid-PET) am 18. Juli 2018 stattgegeben und per Beschluss am 6. Februar 2020, genehmigt vom BMG am 3. April 2020 und veröffentlicht im BAZ am 2. Juni 2020, eine Erprobungsrichtlinie beschlossen.
Davon unabhängig ist die Methode auch in Verbindung mit innovativen Therapeutika für die aktuelle Versorgungssituation von besonderem Interesse.

Da das Verfahren D-06-01N eröffnet ist, kommt es nicht auf den Rücknahmeantrag der Antragsteller an, sondern ausschließlich auf den Beschluss des Plenums, der dabei sämtliche o.g. Umstände zu berücksichtigen hat. Wir empfehlen einen veränderten Beschlussentwurf (siehe Vorschlag links).

Bewertungsverfahren D-06-01L:

Bei dem Bewertungsverfahren D-06-01L ist zu berücksichtigen, dass der G-BA in seiner Plenumssitzung am 2. Februar 2017 das PET-Radiopharmakum Strontium 82 / ((82)Rb) Rubidiumchlorid aus der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in die Methodenbewertung nach § 135 SGB V verschoben hat. Auch dort wurde dies damit begründet, dass es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handele, bei der das die Tracerdaten empfangende und auswertende PET-CT-Gerät vom Tracer abhängig sei. Seiner aus unserer Sicht fragwürdigen Vorgabe folgend, dass demnach das PET-Pharmakon der Methodenbewertung zuzuschlagen sei, hat der G-BA im Plenum den Verweisungsbeschluss gefällt und damit eine Verbindung zum Verfahren D-06-01L hergestellt.
Eine Einstellung dieses Verfahrens würde der Beschlussfassung

07. August 2020

~~koronarer Herzerkrankung
(D06-01L) II.~~

.....

~~f. Positronen-Emissions-
Tomographie (PET) bei
Alzheimer-Demenz (D06-
01N)~~

des G-BA vom 2. Februar 2017 widersprechen und betroffenen Herstellern die Bewertungsgrundlage entziehen. Wir empfehlen von einer Einstellung des Verfahrens D-06-01L - neben dem Widerspruch zum G-BA - vor dem Hintergrund der Folgeentscheidungen abzusehen.

Insoweit sollten die Aufträge an das IQWiG für beide Aufträge aufrecht erhalten werden (siehe Vorschlag links).

Medizinische Bewertung:

Wir bedauern, dass nach rund 15-jähriger Beratungstätigkeit mit der vorgesehenen Einstellung des Verfahrens zur Methodenbewertung der PET sowie der Rücknahme des Auftrags an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hinsichtlich der Überprüfung der verbliebenen sechs offenen Indikationen kein Fortschritt in der Stellung der PET bzw. PET/CT und somit der Versorgung der Patienten in einer Vielzahl klinisch relevanter Fragestellungen erreicht werden konnte.

Die Wertigkeit der PET/CT-Diagnostik ist national und international in den Leitlinien einer großen Zahl von Fachgesellschaften verankert. Evidenz für den patientenrelevanten Nutzen liegt unseres Erachtens in einer Vielzahl von über den aktuellen Leistungskatalog der vertragsärztlichen Versorgung hinausgehenden Indikationen vor. In Deutschland sind im Vergleich zu den anderen Industrieländern viele Patienten von einer ansonsten völlig etablierten Diagnostik abgeschnitten. Für viele derzeit nicht vom G-BA akzeptierte Indikationen liegen zahlreiche Evidenzen zugunsten der PET/CT vor, die in den westlichen und asiatischen Industrieländern als ausreichend erachtet werden und zur Übernahme in die Regelversorgung geführt haben. Insofern ist der Status der PET in Deutschland eine nationale Besonderheit und angesichts der weltweiten Situation nicht tragbar.

Der G-BA hat zu Beginn seiner Beratungen die Bewertungen auf die damals arzneimittelrechtlich zugelassenen Indikationsbereiche von F-18-Fludeoxyglucose (FDG) beschränkt. Die Vielzahl wichtiger Indikationsfelder sollte vom G-BA aber konsequenterweise (weiter) beraten werden, ebenso die in interdisziplinären Leitlinien empfohlenen Indikationen der PET- bzw. PET/CT-Diagnostik.

Hierbei sind auch nicht zugelassene PET-Radiopharmaka und deren Indikationsfelder zu beraten. Dies betrifft beispielsweise F-18-Fluoroethyltyrosin (FET, zugelassen in Frankreich) für die Hirntumor-Diagnostik, wodurch die Patientenversorgung wegen der Notwendigkeit der Eigenherstellung kurzlebiger PET-Radiopharmaka nahe am Ort der Anwendung ausschließlich

07. August 2020

über die Sonderregelungen im Arzneimittelgesetz (§13(2b)) sichergestellt werden kann.

Dialogbereitschaft:

Wir stehen einem gemeinsamen Dialog aller Beteiligten hinsichtlich der Möglichkeiten der bundesweiten Einführung der PET/CT in die allgemeine Krankenversorgung weiterhin offen gegenüber, um unter Berücksichtigung der Qualitätssicherung Wege zu eruieren, die aktuelle Versorgungssituation weiter zu verbessern und die leitliniengerechte Umsetzung therapieentscheidender Diagnostik zu ermöglichen. Hierbei sollte im direkten Austausch der konkrete Rahmen für die weitere Evidenzgenerierung im Rahmen von Studien geschaffen werden, wobei die Durchführung der benötigten Studien von allen Beteiligten zu unterstützen wäre.

Eine Möglichkeit wäre die Kostenübernahme der im Rahmen einer zuvor allgemein konsentierten Studie akquirierten PET/CT durch die Krankenkassen. Als konkretes Beispiel ist hier die seitens der Deutschen Krebshilfe unterstützte Studie zur PET/CT im Rahmen der neo-adjuvanten Therapie beim Rektumkarzinom zu nennen.

Eine Ausweitung dieses Konzeptes auf weitere sinnvolle Indikationen erscheint uns sinnvoll.

2. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position Patientenvertretung

Philips GmbH, Market DACH, Röntgenstr. 22, 22335 Hamburg	
07. August 2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Wir haben dazu keine Änderungsvorschläge	Wir begrüßen die Position der Patientenvertretung und unterstützen die Argumentation zu den erweiterten Erstattungsmöglichkeiten der PET/CT bei den benannten Indikationen.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Philips GmbH, Market DACH, Röntgenstr. 22, 22335 Hamburg		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.08.2020 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

26. September 2016
BUR

**Notiz zum Gespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss
zum Thema beta-Amyloid-Tracer am 2. Mai 2016 in Berlin**

Teilnehmer GBA: Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender
Dr. Edith Pfenning, AL Methodenbewertung
Dr. Dietrich Sonntag, Abteilung Methodenbewertung
Hr. Thomas Müller, AL Arzneimittel
Dr. Bodnár, Abteilung Arzneimittel

Teilnehmer Industrie: Hans-Peter Bursig, ZVEI
Prof. Dr. Beate Kretschmer, Lilly
Frank Stöckel, Lilly
Dr. Hedwig Silies, Piramal
Thomas Forst, General Electric

Anlass des Gespräches war die aus Sicht der Industrie inkonsistente Vorgehensweise des GBA bei der Bewertung von beta-Amyloid-Tracern. Aus Sicht der Industrie sind die vorhandenen Bewertungsverfahren für kombinierte Anwendungen von Medizinprodukten und Arzneimitteln, insbesondere für diagnostische Zwecke, nicht geeignet. Mit der GBA-Geschäftsstelle sollte eine alternative Vorgehensweise diskutiert werden.

Die Vertreter der GBA-Geschäftsstelle insbesondere Prof. Hecken machten gleich zu Beginn des Gespräches deutlich, dass die in dieser Sache getroffenen Entscheidungen aus Sicht des GBA richtig sind und Bestand haben. Je abhängiger eine Methode von einem Arzneimittel sei, desto wahrscheinlicher sei die Anwendung der Methodenbewertung für das Arzneimittel nach §135 SGB V. Sei die Methode sehr unabhängig vom Arzneimittel, könne dieses per se nach §35a bewertet werden.

Eine Neubewertung ist aus Sicht des GBA daher nicht notwendig und wird auch nicht vorgenommen werden.

Eine diagnostische Untersuchung als Voraussetzung für eine Therapieentscheidung ist auch aus Sicht der GBA-Geschäftsstelle eine komplexere Fragestellung. Dies könne aber auch im Zuge der Bewertung der Therapie betrachtet werden.

Ein ergänzendes Verfahren, wie es von der Industrie in dem Gespräch vorgestellt wurde, ist aus Sicht der GBA-Geschäftsstelle nicht realisierbar. Die gesetzlichen Regelungen geben dem GBA die Verfahren vor. Diese sind genau definiert und sind aus Sicht des GBA auch ausreichend. Der GBA hat nicht die Kompetenz, um hiervon abzuweichen. Für Änderungen an der derzeit propagierten Vorgehensweise/den angelegten Verfahren wäre das Bundesministerium für Gesundheit zu konsultieren bzw. die Politik zuständig.

Im konkreten Fall würde die Veröffentlichung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zu neuen medikamentösen Therapiemöglichkeiten zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung, die einen positiven Plaque-Status voraussetzen beim GBA eine Wiederaufnahme der ruhend gestellten Methodenbewertung „Positronenemissionstomographie (PET) und PET/CT bei Alzheimer-Demenz“ (D06-01N) als der dem Medikamenteneinsatz zu Grunde liegenden Diagnostik auslösen. Diese Wiederaufnahme könnte auch beginnen, bevor eine Zulassung für ein neues Arzneimittel vorliegt, wenn die wissenschaftlichen Daten aussagekräftig genug sind. Anknüpfungspunkt für den G-BA wäre aller Voraussicht nach die Einreichung eines Zulassungsantrags bei der Zulassungsbehörde EMA für ein entsprechendes Produkt zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung, welches einen positiven Plaque-Status voraussetzt.

Angesichts der medizinischen Bedeutung des Themas geht die GBA-Geschäftsstelle auch von einem schnelleren Verlauf des Beratungsverfahrens aus, wenn die vorhandenen Daten und Evidenznachweise eindeutig sind. Ziel wäre aus Sicht des G-BA wahrscheinlich, die bisher ruhende Methodenbewertung der Diagnostik bis zum Zeitpunkt der Markteinführung eines Alzheimertherapeutikums abzuschliessen und dabei alle drei derzeit vorhandenen Amyloidtracer einzuschliessen.

Eine Betrachtung der diagnostischen Methode als Mittel zur Ausschlussdiagnostik ist aus Sicht der GBA-Geschäftsstelle alleine nicht ausreichend um eine vorherige, separate Bewertung zu rechtfertigen. Die Möglichkeit zur Ausschlussdiagnostik würde aber im Rahmen der Methodenbewertung als zusätzlicher Aspekt berücksichtigt. Das gilt obwohl die aktuelle S3-Leitlinie zu Alzheimer die Ausschlussdiagnostik bereits heute als hilfreich und für den Patienten von Relevanz beschreibt.

Den Hinweis der Industrie, dass eine flächendeckende Versorgung mit beta-Amyloid-Tracern erst nach einer längeren Vorbereitungsphase möglich ist, hat die GBA-Geschäftsstelle als neue Information zur Kenntnis genommen. Da hiervon auch der schnelle Zugang zur neuen Therapie abhängt, hat diese Information aus Sicht der GBA-Geschäftsstelle große Bedeutung. Aus Sicht des GBA müsste eine „notwendige Betestung“ für eine Arzneimitteltherapie erstattungsfähig und auch verfügbar sein, ansonsten würde die „Arzneimittelzulassung ins Leere laufen“.

Ergebnis:

- Die GBA-Geschäftsstelle sieht weder aus inhaltlichen Gründen die Notwendigkeit noch aus formalen Gründen die Möglichkeit ein weiteres Verfahren zur Bewertung

von kombinierten Anwendungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu diskutieren.

- Eine Beratung über die Erbringung von Leistungen mit beta-Amyloid-Tracern ist aus Sicht der GBA-Geschäftsstelle daran geknüpft, dass die Diagnose den Zugang zu einer effektiven medikamentösen Therapie ermöglicht.
- Beim Vorliegen valider Erkenntnisse über eine effektive medikamentöse Therapie, welche die Bestimmung des Plaque-Status erfordert, kann der GBA sehr schnell das ruhende Beratungsverfahren, das dann alle drei Tracer einschließen wird, wieder aufnehmen und zügig abschließen, wenn die vorhandenen Daten das erlauben.
- Die GBA-Geschäftsstelle hat den Hinweis aufgenommen, dass eine Entscheidung zur Erbringung von Leistungen mit beta-Amyloid-Tracern mit einem zeitlichen Vorlauf getroffen werden muss, um die Verfügbarkeit der Tracer sicherzustellen.

Weitere Schritte:

- Der ZVEI wird das Ergebnis des Gespräches aus seiner Sicht in einem Schreiben an die GBA-Geschäftsstelle zusammenfassen.
- Der ZVEI wird mit den interessierten Mitgliedsunternehmen diskutieren, welche Handlungsoptionen nach dem Gespräch bestehen.



**Stellungnahme zur Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des
SGB V zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT)**

1. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position GKV-SV/KBV/DKG

Siemens Healthcare GmbH Karlheinz-Kaske-Straße 2 D-91052 Erlangen	
07. August 2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>Grundsätzliche Einschätzung: Gemäß § 9a der G-BA-Verfahrensordnung sind Einstellungsbeschlüsse zu bereits eröffneten Bewertungsverfahren vom Plenum zu beschließen, was eine Prüfung der Stimmigkeit der Rücknahmeanträge mit dem Interesse an der aktuellen Versorgungssituation unterstellt.</p> <p>Das Interesse an der aktuellen Versorgungssituation sollte dabei sämtliche verfahrensrelevanten Aspekte berücksichtigen, was verbundene Beschlüsse des Plenums einschließt.</p> <p>Gemäß der Ausführungen des G-BA in den Tragenden Gründen hätten „Sowohl der GKV-Spitzenverband (als Rechtsnachfolger des ursprünglichen Antragstellers VdAK-AEV) als auch die KBV ... 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.“</p> <p>Der ZVEI hat bereits in einem Gespräch am 26. September 2016 (s. Anlage) dieser Sichtweise widersprochen. Der aktuelle Rücknahmeantrag steht unseres Erachtens im Widerspruch zu den mit den beantragten Bewertungsverfahren in Zusammenhang stehenden Beschlüssen des G-BA.</p> <p>Die beantragte Einstellung der Methodenbewertung tangiert viele in internationalen und deutschen Leitlinien verankerte onkologische, kardiologische, rheumatologische oder neurologische Indikationen, in denen die PET/CT mittlerweile einen etablierten und entscheidungsrelevanten diagnostischen Standard darstellt. Damit erhält die überwältigende Mehrheit der in Deutschland Versicherten keinen Zugang zu einer leitliniengemäßen medizinischen Versorgung.</p>

07. August 2020

Der ZVEI schlägt vor, mindestens der Einstellung der Bewertungsverfahren D-06-01L und D-06-01N nicht statt zu geben.
Der Beschlussentwurf sollte dahingehend geändert werden:

- I. Die Beratungen zur Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für folgenden Methoden werden eingestellt:
Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT) für alle Methoden.... mit Ausnahme der Verfahren D-06-01L und D-06-01N, für die die Methodenbewertung durch entsprechende Verweisbeschlüsse des G-BA aus der frühen Nutzenbewertung nach § 35a durch Methoden-assoziierte PET-Pharmaka bestätigt wurde.

Bewertungsverfahren D-06-01N:

Das Verfahren wurde mit Blick auf die erwartete Zulassung neuer Amyloid-PET-Pharmaka und der Aussicht auf eine erweiterte Evidenzlage ruhend gestellt. Mehrere Amyloid-PET Pharmaka wurden unmittelbar vor der Zulassung durch die EMA per G-BA-Beschluss aus der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in die Methodenbewertung nach § 135 SGB V verschoben. Damit hat der G-BA die angekündigte Verbindung der Pharmaka mit dem Bewertungsverfahren D-06-01N auch mit Zustimmung der Antragsteller des Verfahrens hergestellt.

Wir raten von der Antragsrücknahme zum Verfahren D-06-01N ab. Aus unserer Sicht würde damit den im Plenum getroffenen Verweisungsbeschlüssen zu den Amyloid-PET-Pharmaka der verbundene „Bewertungsunterbau“ entzogen.

Auch das verringerte *Interesse an der Bewertung der PET bzw. PET-CT unter Ansehung der aktuellen Versorgungssituation* entspricht nicht der Beschlusslage des G-BA. Dieser hat dem Erprobungsantrag nach § 137e SGB V (gestellt durch GE Healthcare stellvertretend für die Mitglieder der sog. Koordinierungsgruppe Amyloid-PET) am 18. Juli 2018 stattgegeben und per Beschluss am 6. Februar 2020, genehmigt vom BMG am 3. April 2020 und veröffentlicht im BAZ am 2. Juni 2020, eine Erprobungsrichtlinie beschlossen. Davon unabhängig ist die Methode auch in Verbindung mit innovativen Therapeutika für die aktuelle Versorgungssituation von besonderem Interesse.

Da das Verfahren D-06-01N eröffnet ist, kommt es nicht auf den Rücknahmeantrag der Antragsteller an, sondern ausschließlich auf den Beschluss des Plenums, der dabei sämtliche o.g. Umstände zu berücksichtigen hat. Wir empfehlen einen veränderten Beschlussentwurf (siehe Vorschlag links).

07. August 2020

II. Der Auftrag an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 19. Dezember 2006 zur Überprüfung der PET; PET/CT bei verschiedenen Indikationen wird für die folgenden Methoden in Abstimmung mit dem IQWiG zurückgenommen:

.....

Bewertungsverfahren D-06-01L:

Bei dem Bewertungsverfahren D-06-01L ist zu berücksichtigen, dass der G-BA in seiner Plenumssitzung am 2. Februar 2017 das PET-Radiopharmakum Strontium 82 / ((82)Rb) Rubidiumchlorid aus der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in die Methodenbewertung nach § 135 SGB V verschoben hat. Auch dort wurde dies damit begründet, dass es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handele, bei der das die Tracerdaten empfangende und auswertende PET-CT-Gerät vom Tracer abhängig sei. Seiner aus unserer Sicht fragwürdigen Vorgabe folgend, dass demnach das PET-Pharmakon der Methodenbewertung zuzuschlagen sei, hat der G-BA im Plenum den Verweisungsbeschluss gefällt und damit eine Verbindung zum Verfahren D-06-01L hergestellt. Eine Einstellung dieses Verfahrens würde der Beschlussfassung des G-BA vom 2. Februar 2017 widersprechen und betroffenen Herstellern die Bewertungsgrundlage entziehen. Wir empfehlen von einer Einstellung des Verfahrens D-06-01L - neben dem Widerspruch zum G-BA - vor dem Hintergrund der Folgeentscheidungen abzusehen.

Insoweit sollten die Aufträge an das IQWiG für beide Aufträge aufrecht erhalten werden (siehe Vorschlag links).

Medizinische Bewertung:

Wir bedauern, dass nach rund 15-jähriger Beratungstätigkeit mit der vorgesehenen Einstellung des Verfahrens zur Methodenbewertung der PET sowie der Rücknahme des Auftrags an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hinsichtlich der Überprüfung der verbliebenen sechs offenen Indikationen kein Fortschritt in der Stellung der PET bzw. PET/CT und somit der Versorgung der Patienten in einer Vielzahl klinisch relevanter Fragestellungen erreicht werden konnte.

Die Wertigkeit der PET/CT-Diagnostik ist national und international in den Leitlinien einer großen Zahl von Fachgesellschaften verankert. Evidenz für den patientenrelevanten Nutzen liegt unseres Erachtens in einer Vielzahl von über den aktuellen Leistungskatalog der vertragsärztlichen Versorgung hinausgehenden Indikationen vor. In Deutschland sind im Vergleich zu den anderen Industrieländern viele Patienten von einer ansonsten völlig etablierten Diagnostik abgeschnitten. Für viele derzeit nicht vom G-BA akzeptierte Indikationen liegen zahlreiche Evidenzen zugunsten der PET/CT vor, die in den westlichen und asiatischen Industrieländern als ausreichend erachtet werden und zur Übernahme in die Regelversorgung geführt haben.

07. August 2020

	<p>Insofern ist der Status der PET in Deutschland eine nationale Besonderheit und angesichts der weltweiten Situation nicht tragbar.</p> <p>Der G-BA hat zu Beginn seiner Beratungen die Bewertungen auf die damals arzneimittelrechtlich zugelassenen Indikationsbereiche von F-18-Fludeoxyglucose (FDG) beschränkt. Die Vielzahl wichtiger Indikationsfelder sollte vom G-BA aber konsequenterweise (weiter) beraten werden, ebenso die in interdisziplinären Leitlinien empfohlenen Indikationen der PET- bzw. PET/CT-Diagnostik.</p> <p>Hierbei sind auch nicht zugelassene PET-Radiopharmaka und deren Indikationsfelder zu beraten. Dies betrifft beispielsweise F-18-Fluoroethyltyrosin (FET, zugelassen in Frankreich) für die Hirntumor-Diagnostik, wodurch die Patientenversorgung wegen der Notwendigkeit der Eigenherstellung kurzlebiger PET-Radiopharmaka nahe am Ort der Anwendung ausschließlich über die Sonderregelungen im Arzneimittelgesetz (§13(2b)) sichergestellt werden kann.</p>
	<p>Dialogbereitschaft:</p> <p>Der ZVEI steht einem gemeinsamen Dialog aller Beteiligten hinsichtlich der Möglichkeiten der bundesweiten Einführung der PET/CT in die allgemeine Krankenversorgung weiterhin offen gegenüber, um unter Berücksichtigung der Qualitätssicherung Wege zu eruieren, die aktuelle Versorgungssituation weiter zu verbessern und die leitliniengerechte Umsetzung therapieentscheidender Diagnostik zu ermöglichen.</p> <p>Hierbei sollte im direkten Austausch der konkrete Rahmen für die weitere Evidenzgenerierung im Rahmen von Studien geschaffen werden, wobei die Durchführung der benötigten Studien von allen Beteiligten zu unterstützen wäre.</p> <p>Eine Möglichkeit wäre die Kostenübernahme der im Rahmen einer zuvor allgemein konsentierten Studie akquirierten PET/CT durch die Krankenkassen. Als konkretes Beispiel ist hier die seitens der Deutschen Krebshilfe unterstützte Studie zur PET/CT im Rahmen der neo-adjuvanten Therapie beim Rektumkarzinom zu nennen.</p> <p>Eine Ausweitung dieses Konzeptes auf weitere sinnvolle Indikationen erscheint uns sinnvoll.</p>



**Stellungnahme zur Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des
SGB V zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT)**

1. Stellungnahme zum Beschlusssentwurf der Position GKV-SV/KBV/DKG

Strahlenschutzkommission	
03.08.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Einstellung der Methodenbewertung	<p>Dieser Vorgang selbst berührt als Verwaltungsakt keine unmittelbaren Aspekte des Strahlenschutzes.</p> <p>Allerdings sind die Folgen eines solchen Beschlusses durchaus strahlenschutz-relevant.</p>
Wege der Einführung von PET(/CT) in die allgemeine Krankenversorgung	<p>Bei Einstellung der bisher 14 Jahre dauernden Methodenbewertung der PET/CT eröffnet sich die Frage, welcher Alternativweg ansonsten für die Einführung der PET bzw. PET/CT in die allgemeine Krankenversorgung eingeschlagen werden soll.</p> <p>Die Untersuchungen erfolgen nach Stellung der rechtfertigenden Indikation durch den fachkundigen Arzt unter Nutzen-Risiko-Abwägung, die Indikationsstellung unterliegt wie bei anderen medizinischen Strahlen-Anwendungen (CT, Röntgen) der regelmäßigen Überprüfung durch die ärztlichen Stellen. Daher wäre aus Sicht des Strahlenschutzes ein nicht fristgerechter Abschluss des Bewertungs-Verfahrens wünschenswert. Dieser würde schon allein aus formalen Gründen zu einer flächendeckenden Einführung der PET/CT im Rahmen international üblicher und in vielen Leitlinien verankerter diagnostischer Standards führen.</p> <p>Wenn nun nach einem ergebnislosen Abschluss des Verfahrens mangels Vergütung die PET-Untersuchungen weiterhin nicht entsprechend durchgeführt werden können, führt dies dazu, dass wie bisher im Rahmen der ambulanten Versorgung von gesetzlich versicherten Patienten diagnostisch weniger aussagekräftige Verfahren mit dadurch unnötiger Strahlenexposition an einer großen Zahl von Patienten eingesetzt werden müssen. Dies ist im Sinne des Strahlenschutzes nicht zielführend.</p> <p>Über die Aspekte des Strahlenschutzes hinaus hat der Vorgang negative Auswirkungen im Sinne einer Behinderung leitliniengerechter therapeutischer Entscheidungen insbesondere bei ambulanten gesetzlich versicherten Patienten in Deutschland.</p>

Strahlenschutzkommission	
03.08.2020	
Arzneimittelrechtliche Zulassung der Radiopharmaka	Da die PET/CT-Geräte CE-zertifizierte Medizinprodukte sind und die Radiopharmaka für zahlreiche Indikationen arzneimittelrechtlich zugelassen sind, ergibt sich insgesamt ein zugelassener Einsatz in der Krankenversorgung, der zudem wie oben ausgeführt, einer wirksamen strahlenschutz-rechtlichen Kontrolle unterliegt. Daher bestehen von Seiten der SSK keine Bedenken gegen einen breiten Einsatz der PET/CT in diesem Rahmen.
Untersuchungen im europäischen Ausland	International findet ein breiter klinischer Einsatz gemäß internationaler Leitlinien und anerkannter Indikationen mit Kostenerstattung statt. Sollten aufgrund der Situation in Deutschland klinisch erforderliche Untersuchungen, im Ausland durchgeführt werden, finden allerdings die hiesigen Strahlenschutzregeln keine kontrollierbare Anwendung. Dies beeinträchtigt möglicherweise den Schutz der Patienten.
Finanzierung durch die Industrie	In der Begründung der Einstellung der Methodenbewertung wird angeführt, dass die Industrie keine Erprobungsstudien finanziert und dass deshalb in der Zukunft keine Studien mehr durchgeführt werden können. Die Medizin-Geräte-Industrie, die die CE-Zulassungsverfahren für die fraglichen Geräte korrekt durchlaufen hat, ist allerdings anders als die Arzneimittel-Industrie nicht verpflichtet, Anwendungs-Studien durchzuführen. Von daher war ein solches Engagement nicht zu erwarten.

2. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position Patientenvertretung

Strahlenschutzkommission	
7.7.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Position Patientenvertretung	Es werden mehr Indikationen für die Krankenversorgung frei gegeben, was insgesamt bei einem international anerkannten Verfahren befürwortet wird.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Strahlenschutzkommission		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.08.2020 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	



**Stellungnahme zur Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des
SGB V zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT)**

1. Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Position GKV-SV/KBV/DKG

ZVEI e.V. – Fachverband Elektromedizinische Technik Lyoner Straße 9 60528 Frankfurt a.M.	
07. August 2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>Grundsätzliche Einschätzung: Gemäß § 9a der G-BA-Verfahrensordnung sind Einstellungsbeschlüsse zu bereits eröffneten Bewertungsverfahren vom Plenum zu beschließen, was eine Prüfung der Stimmigkeit der Rücknahmeanträge mit dem Interesse an der aktuellen Versorgungssituation unterstellt.</p> <p>Das Interesse an der aktuellen Versorgungssituation sollte dabei sämtliche verfahrensrelevanten Aspekte berücksichtigen, was verbundene Beschlüsse des Plenums einschließt.</p> <p>Gemäß der Ausführungen des G-BA in den Tragenden Gründen hätten „Sowohl der GKV-Spitzenverband (als Rechtsnachfolger des ursprünglichen Antragstellers VdAK-AEV) als auch die KBV ... 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.“</p> <p>Der ZVEI hat bereits in einem Gespräch am 26. September 2016 (s. Anlage) dieser Sichtweise widersprochen. Der aktuelle Rücknahmeantrag steht unseres Erachtens im Widerspruch zu den mit den beantragten Bewertungsverfahren in Zusammenhang stehenden Beschlüssen des G-BA.</p> <p>Die beantragte Einstellung der Methodenbewertung tangiert viele in internationalen und deutschen Leitlinien verankerte onkologische, kardiologische, rheumatologische oder neurologische Indikationen, in denen die PET/CT mittlerweile einen etablierten und entscheidungsrelevanten diagnostischen Standard darstellt. Damit erhält die überwältigende Mehrheit der in Deutschland Versicherten keinen Zugang zu einer leitliniengemäßen medizinischen Versorgung.</p>

07. August 2020

Der ZVEI schlägt vor, mindestens der Einstellung der Bewertungsverfahren D-06-01L und D-06-01N nicht statt zu geben.

Der Beschlussentwurf sollte dahingehend geändert werden:

- I. Die Beratungen zur Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für folgenden Methoden werden eingestellt:

Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT) für alle Methoden.... *mit*

Ausnahme der Verfahren D-06-01L und D-06-01N, für die die Methodenbewertung durch entsprechende Verweisbeschlüsse des G-BA aus der frühen Nutzenbewertung nach § 35a durch Methoden-assoziierte PET-Pharmaka bestätigt wurde.

Bewertungsverfahren D-06-01N:

Das Verfahren wurde mit Blick auf die erwartete Zulassung neuer Amyloid-PET-Pharmaka und der Aussicht auf eine erweiterte Evidenzlage ruhend gestellt. Mehrere Amyloid-PET Pharmaka wurden unmittelbar vor der Zulassung durch die EMA per G-BA-Beschluss aus der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in die Methodenbewertung nach § 135 SGB V verschoben. Damit hat der G-BA die angekündigte Verbindung der Pharmaka mit dem Bewertungsverfahren D-06-01N auch mit Zustimmung der Antragsteller des Verfahrens hergestellt.

Wir raten von der Antragsrücknahme zum Verfahren D-06-01N ab. Aus unserer Sicht würde damit den im Plenum getroffenen Verweisungsbeschlüssen zu den Amyloid-PET-Pharmaka der verbundene „Bewertungsunterbau“ entzogen.

Auch das verringerte *Interesse an der Bewertung der PET bzw. PET-CT unter Ansehung der aktuellen Versorgungssituation* entspricht nicht der Beschlusslage des G-BA. Dieser hat dem Erprobungsantrag nach § 137e SGB V (gestellt durch GE Healthcare stellvertretend für die Mitglieder der sog. Koordinierungsgruppe Amyloid-PET) am 18. Juli 2018 stattgegeben und per Beschluss am 6. Februar 2020, genehmigt vom BMG am 3. April 2020 und veröffentlicht im BAZ am 2. Juni 2020, eine Erprobungsrichtlinie beschlossen. Davon unabhängig ist die Methode auch in Verbindung mit innovativen Therapeutika für die aktuelle Versorgungssituation von besonderem Interesse.

Da das Verfahren D-06-01N eröffnet ist, kommt es nicht auf den Rücknahmeantrag der Antragsteller an, sondern ausschließlich auf den Beschluss des Plenums, der dabei sämtliche o.g. Umstände zu berücksichtigen hat. Wir empfehlen einen veränderten Beschlussentwurf (siehe Vorschlag links).

07. August 2020

II. Der Auftrag an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 19. Dezember 2006 zur Überprüfung der PET; PET/CT bei verschiedenen Indikationen wird für die folgenden Methoden in Abstimmung mit dem IQWiG zurückgenommen:

.....

~~d. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei koronarer Herzerkrankung (D06-01L) II.~~

.....

~~f. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Alzheimer Demenz (D06-01N)~~

Bewertungsverfahren D-06-01L:

Bei dem Bewertungsverfahren D-06-01L ist zu berücksichtigen, dass der G-BA in seiner Plenumssitzung am 2. Februar 2017 das PET-Radiopharmakum Strontium 82 / ((82)Rb) Rubidiumchlorid aus der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in die Methodenbewertung nach § 135 SGB V verschoben hat. Auch dort wurde dies damit begründet, dass es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handele, bei der das die Tracerdaten empfangende und auswertende PET-CT-Gerät vom Tracer abhängig sei. Seiner aus unserer Sicht fragwürdigen Vorgabe folgend, dass demnach das PET-Pharmakon der Methodenbewertung zuzuschlagen sei, hat der G-BA im Plenum den Verweisungsbeschluss gefällt und damit eine Verbindung zum Verfahren D-06-01L hergestellt. Eine Einstellung dieses Verfahrens würde der Beschlussfassung des G-BA vom 2. Februar 2017 widersprechen und betroffenen Herstellern die Bewertungsgrundlage entziehen. Wir empfehlen von einer Einstellung des Verfahrens D-06-01L - neben dem Widerspruch zum G-BA - vor dem Hintergrund der Folgeentscheidungen abzusehen.

Insoweit sollten die Aufträge an das IQWiG für beide Aufträge aufrecht erhalten werden (siehe Vorschlag links).

Medizinische Bewertung:

Wir bedauern, dass nach rund 15-jähriger Beratungstätigkeit mit der vorgesehenen Einstellung des Verfahrens zur Methodenbewertung der PET sowie der Rücknahme des Auftrags an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hinsichtlich der Überprüfung der verbliebenen sechs offenen Indikationen kein Fortschritt in der Stellung der PET bzw. PET/CT und somit der Versorgung der Patienten in einer Vielzahl klinisch relevanter Fragestellungen erreicht werden konnte.

Die Wertigkeit der PET/CT-Diagnostik ist national und international in den Leitlinien einer großen Zahl von Fachgesellschaften verankert. Evidenz für den patientenrelevanten Nutzen liegt unseres Erachtens in einer Vielzahl von über den aktuellen Leistungskatalog der vertragsärztlichen Versorgung hinausgehenden Indikationen vor. In Deutschland sind im Vergleich zu den anderen Industrieländern viele Patienten von einer ansonsten völlig etablierten Diagnostik abgeschnitten. Für viele derzeit nicht vom G-BA akzeptierte Indikationen liegen zahlreiche Evidenzen zugunsten der PET/CT vor, die in den westlichen und asiatischen Industrieländern als ausreichend erachtet werden und zur Übernahme in die Regelversorgung geführt haben.

07. August 2020

	<p>Insofern ist der Status der PET in Deutschland eine nationale Besonderheit und angesichts der weltweiten Situation nicht tragbar.</p> <p>Der G-BA hat zu Beginn seiner Beratungen die Bewertungen auf die damals arzneimittelrechtlich zugelassenen Indikationsbereiche von F-18-Fludeoxyglucose (FDG) beschränkt. Die Vielzahl wichtiger Indikationsfelder sollte vom G-BA aber konsequenterweise (weiter) beraten werden, ebenso die in interdisziplinären Leitlinien empfohlenen Indikationen der PET- bzw. PET/CT-Diagnostik.</p> <p>Hierbei sind auch nicht zugelassene PET-Radiopharmaka und deren Indikationsfelder zu beraten. Dies betrifft beispielsweise F-18-Fluoroethyltyrosin (FET, zugelassen in Frankreich) für die Hirntumor-Diagnostik, wodurch die Patientenversorgung wegen der Notwendigkeit der Eigenherstellung kurzlebiger PET-Radiopharmaka nahe am Ort der Anwendung ausschließlich über die Sonderregelungen im Arzneimittelgesetz (§13(2b)) sichergestellt werden kann.</p>
	<p>Dialogbereitschaft: Der ZVEI steht einem gemeinsamen Dialog aller Beteiligten hinsichtlich der Möglichkeiten der bundesweiten Einführung der PET/CT in die allgemeine Krankenversorgung weiterhin offen gegenüber, um unter Berücksichtigung der Qualitätssicherung Wege zu eruieren, die aktuelle Versorgungssituation weiter zu verbessern und die leitliniengerechte Umsetzung therapieentscheidender Diagnostik zu ermöglichen. Hierbei sollte im direkten Austausch der konkrete Rahmen für die weitere Evidenzgenerierung im Rahmen von Studien geschaffen werden, wobei die Durchführung der benötigten Studien von allen Beteiligten zu unterstützen wäre.</p> <p>Eine Möglichkeit wäre die Kostenübernahme der im Rahmen einer zuvor allgemein konsentierten Studie akquirierten PET/CT durch die Krankenkassen. Als konkretes Beispiel ist hier die seitens der Deutschen Krebshilfe unterstützte Studie zur PET/CT im Rahmen der neo-adjuvanten Therapie beim Rektumkarzinom zu nennen.</p> <p>Eine Ausweitung dieses Konzeptes auf weitere sinnvolle Indikationen erscheint uns sinnvoll.</p>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

ZVEI e.V – Fachverband Elektromedizinische Technik
Lyoner Str. 9
60528 Frankfurt a.M.

Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.08.2020 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

26. September 2016
BUR

**Notiz zum Gespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss
zum Thema beta-Amyloid-Tracer am 2. Mai 2016 in Berlin**

Teilnehmer GBA: Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender
Dr. Edith Pfenning, AL Methodenbewertung
Dr. Dietrich Sonntag, Abteilung Methodenbewertung
Hr. Thomas Müller, AL Arzneimittel
Dr. Bodnár, Abteilung Arzneimittel

Teilnehmer Industrie: Hans-Peter Bursig, ZVEI
Prof. Dr. Beate Kretschmer, Lilly
Frank Stöckel, Lilly
Dr. Hedwig Silies, Piramal
Thomas Forst, General Electric

Anlass des Gespräches war die aus Sicht der Industrie inkonsistente Vorgehensweise des GBA bei der Bewertung von beta-Amyloid-Tracern. Aus Sicht der Industrie sind die vorhandenen Bewertungsverfahren für kombinierte Anwendungen von Medizinprodukten und Arzneimitteln, insbesondere für diagnostische Zwecke, nicht geeignet. Mit der GBA-Geschäftsstelle sollte eine alternative Vorgehensweise diskutiert werden.

Die Vertreter der GBA-Geschäftsstelle insbesondere Prof. Hecken machten gleich zu Beginn des Gespräches deutlich, dass die in dieser Sache getroffenen Entscheidungen aus Sicht des GBA richtig sind und Bestand haben. Je abhängiger eine Methode von einem Arzneimittel sei, desto wahrscheinlicher sei die Anwendung der Methodenbewertung für das Arzneimittel nach §135 SGB V. Sei die Methode sehr unabhängig vom Arzneimittel, könne dieses per se nach §35a bewertet werden.

Eine Neubewertung ist aus Sicht des GBA daher nicht notwendig und wird auch nicht vorgenommen werden.

Eine diagnostische Untersuchung als Voraussetzung für eine Therapieentscheidung ist auch aus Sicht der GBA-Geschäftsstelle eine komplexere Fragestellung. Dies könne aber auch im Zuge der Bewertung der Therapie betrachtet werden.

Ein ergänzendes Verfahren, wie es von der Industrie in dem Gespräch vorgestellt wurde, ist aus Sicht der GBA-Geschäftsstelle nicht realisierbar. Die gesetzlichen Regelungen geben dem GBA die Verfahren vor. Diese sind genau definiert und sind aus Sicht des GBA auch ausreichend. Der GBA hat nicht die Kompetenz, um hiervon abzuweichen. Für Änderungen an der derzeit propagierten Vorgehensweise/den angelegten Verfahren wäre das Bundesministerium für Gesundheit zu konsultieren bzw. die Politik zuständig.

Im konkreten Fall würde die Veröffentlichung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zu neuen medikamentösen Therapiemöglichkeiten zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung, die einen positiven Plaque-Status voraussetzen beim GBA eine Wiederaufnahme der ruhend gestellten Methodenbewertung „Positronenemissionstomographie (PET) und PET/CT bei Alzheimer-Demenz“ (D06-01N) als der dem Medikamenteneinsatz zu Grunde liegenden Diagnostik auslösen. Diese Wiederaufnahme könnte auch beginnen, bevor eine Zulassung für ein neues Arzneimittel vorliegt, wenn die wissenschaftlichen Daten aussagekräftig genug sind. Anknüpfungspunkt für den G-BA wäre aller Voraussicht nach die Einreichung eines Zulassungsantrags bei der Zulassungsbehörde EMA für ein entsprechendes Produkt zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung, welches einen positiven Plaque-Status voraussetzt.

Angesichts der medizinischen Bedeutung des Themas geht die GBA-Geschäftsstelle auch von einem schnelleren Verlauf des Beratungsverfahrens aus, wenn die vorhandenen Daten und Evidenznachweise eindeutig sind. Ziel wäre aus Sicht des G-BA wahrscheinlich, die bisher ruhende Methodenbewertung der Diagnostik bis zum Zeitpunkt der Markteinführung eines Alzheimertherapeutikums abzuschliessen und dabei alle drei derzeit vorhandenen Amyloidtracer einzuschliessen.

Eine Betrachtung der diagnostischen Methode als Mittel zur Ausschlussdiagnostik ist aus Sicht der GBA-Geschäftsstelle alleine nicht ausreichend um eine vorherige, separate Bewertung zu rechtfertigen. Die Möglichkeit zur Ausschlussdiagnostik würde aber im Rahmen der Methodenbewertung als zusätzlicher Aspekt berücksichtigt. Das gilt obwohl die aktuelle S3-Leitlinie zu Alzheimer die Ausschlussdiagnostik bereits heute als hilfreich und für den Patienten von Relevanz beschreibt.

Den Hinweis der Industrie, dass eine flächendeckende Versorgung mit beta-Amyloid-Tracern erst nach einer längeren Vorbereitungsphase möglich ist, hat die GBA-Geschäftsstelle als neue Information zur Kenntnis genommen. Da hiervon auch der schnelle Zugang zur neuen Therapie abhängt, hat diese Information aus Sicht der GBA-Geschäftsstelle große Bedeutung. Aus Sicht des GBA müsste eine „notwendige Betestung“ für eine Arzneimitteltherapie erstattungsfähig und auch verfügbar sein, ansonsten würde die „Arzneimittelzulassung ins Leere laufen“.

Ergebnis:

- Die GBA-Geschäftsstelle sieht weder aus inhaltlichen Gründen die Notwendigkeit noch aus formalen Gründen die Möglichkeit ein weiteres Verfahren zur Bewertung

von kombinierten Anwendungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu diskutieren.

- Eine Beratung über die Erbringung von Leistungen mit beta-Amyloid-Tracern ist aus Sicht der GBA-Geschäftsstelle daran geknüpft, dass die Diagnose den Zugang zu einer effektiven medikamentösen Therapie ermöglicht.
- Beim Vorliegen valider Erkenntnisse über eine effektive medikamentöse Therapie, welche die Bestimmung des Plaque-Status erfordert, kann der GBA sehr schnell das ruhende Beratungsverfahren, das dann alle drei Tracer einschließen wird, wieder aufnehmen und zügig abschließen, wenn die vorhandenen Daten das erlauben.
- Die GBA-Geschäftsstelle hat den Hinweis aufgenommen, dass eine Entscheidung zur Erbringung von Leistungen mit beta-Amyloid-Tracern mit einem zeitlichen Vorlauf getroffen werden muss, um die Verfügbarkeit der Tracer sicherzustellen.

Weitere Schritte:

- Der ZVEI wird das Ergebnis des Gespräches aus seiner Sicht in einem Schreiben an die GBA-Geschäftsstelle zusammenfassen.
- Der ZVEI wird mit den interessierten Mitgliedsunternehmen diskutieren, welche Handlungsoptionen nach dem Gespräch bestehen.

Wortprotokoll



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

einer Anhörung zum Beschlussentwurf 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 27. August 2020

Vorsitzende:	Frau Dr. Lelgemann
Beginn:	12:10 Uhr
Ende:	13:17 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Radio-Onkologie (DEGRO):
Frau Prof. Dr. Petersen

Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE):
Herr Prof. Kreißl

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO):
Herr Prof. Dührsen
Herr Dr. Eberhardt

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN):
Herr Prof. Dr. Lapa

Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DG Neurologie):
Herr Prof. van Eimeren

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie, Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOOC, DGOU, DGU):
Herr Prof. Hillmann

Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V. (DGRh):
Herr Prof. Hellmich

Strahlenschutzkommission (SSK):
Herr Prof. Burchert

GE Healthcare GmbH (GE Healthcare):
Herr Forst
Herr Dr. Krüwel

Philips GmbH Market DACH (Philips DACH):
Herr Bako
Frau Burmester

Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V. (ZVEI):
Herr Bätzel
Herr Koglin

Siemens Healthcare GmbH (Siemens Healthcare):
Herr Dr. Meyer
Herr Franke

Beginn der Anhörung: 12:10 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten)

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ich begrüße Sie im Namen des Gemeinsamen Bundesausschusses, Unterausschuss Methodenbewertung, zur zweiten Anhörung am heutigen Tag. Es geht um eine Methodenbewertung gemäß § 135 bzw. 137c SGB V und zwar zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/CT. Wie Sie wissen, ist das ein historisches Verfahren, das uns schon seit vielen Jahren begleitet.

Zuerst ein paar Vorbemerkungen zu dieser Anhörung. Wir zeichnen diese Anhörung auf. Ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind. Wir haben für diese Anhörung eine Stunde Zeit und sind auch aufgrund der technischen Möglichkeiten nach hinten relativ beschränkt. Sodass ich Sie bitte, in Ihren Stellungnahmen auf die wesentlichen Punkte zu rekurrieren. Ich kann Ihnen versichern, dass wir Ihre Stellungnahmen gelesen und gewürdigt haben. Das gilt insbesondere auch für die Hinweise, die wir bezüglich der Tracer erhalten haben. Auch diese Hinweise haben wir aufgenommen.

Ich begrüße Sie jetzt zunächst und werde dann noch einmal darauf abheben, was heute eigentlich Gegenstand dieser Anhörung bzw. unseres geplanten Beschlussvorhabens ist. Aber zunächst möchte ich Sie begrüßen: Für die Deutsche Gesellschaft für Radio-Onkologie ist Frau Professor Petersen zugeschaltet. Sind Sie da? Ja, ich kann Sie sehen. – Für die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie: Herr Professor Kreißl?

Herr Prof. Kreißl (DGE): Ich bin auch anwesend, weiß nur nicht, weshalb das Video nicht funktioniert.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Guten Morgen! Wir können Sie aber sehr gut hören.

Für die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin Herr Professor Reeps? – Herrn Professor Reeps kann ich nicht hören. Sind Sie per Telefon zugeschaltet? Dann probieren wir das gleich noch einmal. Ich mache jetzt einfach weiter. *[Anmerkung: Prof. Reeps hat nicht an der Videokonferenz teilgenommen].*

Für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie: Herr Professor Dührsen und Herr Dr. Eberhardt? – Herrn Eberhardt sehe ich; Herrn Dührsen höre ich. – Für die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin: Herr Professor Lapa?

Herr Prof. Dr. Lapa (DGN): Ich bin über Telefon zugeschaltet, weil wir im Moment noch technische Probleme mit dem Video haben. Ich bin aber anwesend.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Für die Deutsche Gesellschaft für Neurologie ist Herr Professor van Eimeren anwesend?

Herr Prof. van Eimeren (DG Neurologie): Ich bin hier, ja.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Schönen guten Morgen! – Für die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie: Herr Professor Hillmann?

Herr Prof. Hillmann (DGOOC, DGOU, DGU): Ja, das bin ich. Hallo, guten Morgen!

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Guten Morgen! Ich sehe und höre Sie. – Für die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie Herr Professor Hellmich?

Herr Prof. Hellmich (DGRh): Ja, guten Morgen! Ich bin auch hier. Können Sie mich hören?

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ja, wir können Sie sehr gut hören. – Für die Strahlenschutzkommission: Herr Professor Burchert?

Herr Prof. Burchert (SSK): Ja, ich bin anwesend.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Guten Morgen! – Für GE Healthcare: Herr Forst und Herr Dr. Krüwel?

Herr Forst (GE Healthcare): Wir sind auch beide anwesend.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Guten Morgen! – Für Philips: Herr Bako und Frau Burmester?

Herr Bako (Philips DACH): Ja, anwesend.

Frau Burmester (Philips DACH): Ja, ebenfalls anwesend.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Guten Morgen! – Für den Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie: Herr Bätzel und Herr Dr. Koglin? – Herrn Bätzel sehe ich, aber höre ich nicht.

Herr Bätzel (ZVEI): Ist es jetzt besser?

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ja, jetzt kann ich Sie hören. Ich hoffe einfach mal, dass Herr Koglin auch da ist. – Für Siemens Healthcare: Herr Dr. Meyer und Herr Franke?

Herr Dr. Meyer (Siemens Healthcare): Ja, guten Morgen!

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Einen schönen guten Morgen!

Ich möchte an dieser Stelle noch einmal deutlich machen, was zurzeit Gegenstand des Beratungsverfahrens ist. Sie wissen, dass 2003 der Antrag gestellt worden ist. Es ist also ein wahrhaft historisches Verfahren hier im Gemeinsamen Bundesausschuss. Damals sind 17 Indikationen in unterschiedlichem Ausdifferenzierungsgrad beantragt worden. Ein Teil des G-BA, konkret die KBV, die DKG und der GKV-SV, möchte die Beratungen zu einem Teil dieser 17 Indikationen einstellen. Insbesondere sind es die Verfahren, zu denen wir noch nicht zu einem Einschluss oder Ausschluss gekommen sind.

Es handelt sich konkret um das rezidivierende kolorektale Karzinom, um das maligne Melanom, um die Alzheimer-Demenz, Ösophaguskarzinom, hochmaligne Gliome, Ovarialkarzinom, Knochen- und Weichteiltumore, Pankreastumore, Mammakarzinom, Epilepsie, Schilddrüsenkarzinom und KHK. Diese Indikationen wären von den Trägerorganisationen – nicht von der Patientenvertretung – vom Einstellungsbeschluss umfasst.

Ein wesentlicher weiterer Teil unseres Beschlussentwurfes betrifft die Aufhebung des sogenannten Generalausschlusses in Anlage II unserer Richtlinie, also Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen und hier konkret die Nummer 39. Diesen Generalausschluss würden wir streichen. Auch das ist Bestandteil des jetzigen Beschlussentwurfes der Trägerorganisationen.

Sehr viel differenzierter – und das haben Sie sicher zur Kenntnis genommen – ist der Beschlussentwurf der Patientenvertretung, die in einzelnen Indikationen für eine Aufnahme der Leistung wirbt. Ich will hier an dieser Stelle nur sagen, dass dort auch Indikationen dabei sind, die vom ursprünglichen Antrag nicht umfasst waren.

Ich möchte Ihnen jetzt das Wort erteilen. Es ist jetzt schwierig, in welcher Reihenfolge ich anfangen soll. Ich denke, ich fange mit Gesellschaften an, die etwas übergreifender betroffen sind wie beispielsweise die Deutsche Gesellschaft für Radio-Onkologie und hier konkret mit Frau Professor Petersen. – Bitte, Sie haben das Wort. Sie wissen, wie viele wir hier in dieser Anhörung sind hier. Es wird also sicher darum gehen, präzise auf einzelne Punkte einzugehen. Wir haben die Stellungnahmen wirklich gewürdigt und gelesen.

Frau Prof. Dr. Petersen (DEGRO): Ich will das auch beherzigen und mich knapp fassen. Wir haben auch eine schriftliche Stellungnahme für die Radio-Onkologie abgegeben. Unser Gesamteindruck ist, dass das PET/CT in den onkologischen Indikationen in Deutschland zu wenig möglich ist. Wir haben in der Stellungnahme auch gute Gründe angeführt.

Ja, es wird schon beim Bronchialkarzinom eingesetzt. Wie aktuelle Publikationen zeigen, ist es da aber auch dringend erforderlich. Aber wir haben darüber hinaus, sei es das PSMA PET/CT für das Prostatakarzinom oder Indikationen, die Sie eben schon genannt haben – Ösophaguskarzinom –, aber auch nicht genannte Indikationen wie das Analkarzinom, insbesondere in der Bestrahlungsplanung für strahlentherapeutische Patienten in Deutschland das Gefühl, dass internationale Leitlinien schon sehr viel weiter sind, als es in der Bundesrepublik für versicherte Patienten möglich ist.

Wir finden es auch schade, dass in der Länge dieses Verfahren noch nicht weitere Indikationen spezifizierter hinzugekommen sind. Wir finden, in wenigen Sätzen zusammengefasst, dass insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Bestrahlungsplanung mehr Indikationen für onkologische Patienten geschaffen werden müssten.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank! – Das gibt mir die Chance, da noch einmal kurz einzuhaken. Ich habe diese Indikationen vorgelesen und auch noch einmal auf die Geschichte aufmerksam gemacht, weil das ein formales Verfahren ist, bei dem es den Wunsch gibt, dieses jetzt abzuschließen, unabhängig davon, was sich inzwischen auch in unseren Regularien, den gesetzlichen Vorgaben und überhaupt geändert hat. – Dann gebe ich weiter an die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie, Herr Professor Kreißl.

Herr Prof. Kreißl (DGE): Ich bedanke mich vielmals für die Gelegenheit, hier ein Statement abgeben zu können. Bevor ich die Ausführungen beginne, möchte ich kurz etwas zu den Zielen der Gesundheitspolitik in Deutschland sagen, und zwar zitiere ich aus dem Gesundheitsbericht aus dem Jahre 1998. Dort steht, dass die Ziele der Gesundheitspolitik das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit sind, der Schutz bzw. die Wiederherstellung der Gesundheit, Vermeidung und Heilung oder Linderung von Krankheiten und der unbeschränkte Zugang zu einer bedarfsgerechten Versorgung nach medizinischem Stand des Wissens.

Ich möchte auch an dieser Stelle auf mein Statement bei der letzten Anhörung verweisen und auch auf das Statement von Frau Professor Lorenz, Vorsitzende der CAEK, also der endokrinen Chirurgie in Deutschland, die klar eine positive Stellungnahme abgeliefert hat. Ich habe damals auch eine Stellungnahme abgegeben, wo ich auch noch einmal auf die Versorgungsrealität mit der PET in Deutschland eingegangen bin.

Mit der Einstellung der Methodenbewertung für die PET habe ich die Befürchtung, dass – wie auch in den Statements der anderen Organisationen genannt – der Flickenteppich in der Versorgung mit dieser innovativen Methode weiter fortgeschrieben wird und dass dementsprechend auch die nicht tolerablen Verhältnisse weiter andauern. Der momentane Zustand steht im scharfen Kontrast zu den Zielen der deutschen Gesundheitspolitik, vor allem im dritten Punkt, den ich gerade eben genannt habe.

Zurückkommend auf das Schilddrüsenkarzinom bzw. auch der endokrinen Tumore: Nach meiner Meinung und auch der von den Kollegen gibt es mittlerweile viel Evidenz. Es gibt Leitlinien; es gibt auch den HTA-Bericht des Ludwig Boltzmann Instituts, den Sie mit Sicherheit auch vorliegen haben. Im Kontext des Schilddrüsenkarzinoms ist auch auffällig, dass zwar die PET im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung übernommen werden, aber kein Gegenstand der Regelversorgung ist.

Im Kontext der PET sind wir in Deutschland von einer sozialen Gesundheitspolitik weit entfernt. Es gibt in vielerlei Hinsicht Ungleichbehandlungen. Zum einem zwischen den gesetzlich und den privat Versicherten, aber natürlich auch, was die Regionen angeht, sprich: Ist ein ASV vorhanden? Ist kein ASV vorhanden? Gibt es regionale Verträge – ja oder nein? Gerade im Kontext für die endokrinen Tumore muss ich sagen, dass es auch eine Diskrepanz zwischen häufigen und selten Tumorentitäten gibt. Denn für seltene Tumorentitäten wird eine Evidenz – wie vom IQWiG gefordert – nur sehr schwer, um nicht zu sagen gar nicht, beizubringen sein. Dementsprechend schlechter stehen diese Patienten mit seltenen Tumorentitäten auch da.

Ich gehe davon aus, dass interdisziplinäre Leitlinien den Strang des medizinischen Wissens adäquat abbilden. Mit großer Vorsicht wurde auch die Evaluation in der Literatur beschrieben. Dennoch werden die Leitlinien vonseiten des G-BA und des IQWiG nicht anerkannt, und die Kosten für die Untersuchungen werden regelhaft nicht übernommen.

Für mich als Arzt und auch für die Kollegen ist das äußerst frustrierend, wie es momentan zugeht. Ich habe als Arzt gelobt, Patienten nach besten Kräften und zu ihrem Wohle zu behandeln. Wir besprechen in Magdeburg täglich Patienten im Tumorboard – die Kollegen in anderen Kliniken tun das natürlich auch – und stellen individualisiert Diagnostik und Therapiekonzepte auf. Wenn man dann individualisiert einen Kostenübernahmeantrag stellt, wird er in den meisten Fällen abgelehnt, in manchen Situationen sind das sogar über 90 Prozent. Es wird dabei auf die Beschlüsse des G-BA verwiesen. Wenn ich gelobt habe, die Patienten gut zu versorgen, wie kann ich vorgehen, wenn ich und auch die Kollegen überzeugt sind, dass die PET beispielsweise beim Schilddrüsenkarzinom im individuellen Fall und unter Berücksichtigung der Leitlinien indiziert ist, wenn sie nicht vergütet wird? Mit der Einstellung des Verfahrens, sehen die Kollegen und ich hier keinerlei Besserung. Wenn der Status so ist, dass das hier nicht als kosteneffizient angesehen wird oder keine Aussage dazu gemacht wird, dann muss man ganz klar auch vonseiten der Politik kommunizieren, dass eine adäquate und leitliniengerechte Behandlung von GKV-Patienten in Deutschland nicht möglich ist.

Wie bereits erwähnt, ist der gegenwärtige Zustand für Patienten, deren Angehörige und auch für die behandelnden Ärzte nicht tragbar. Deswegen plädieren wir dafür, die Methodenbewertung nicht einzustellen, sondern zeitnah abzuschließen, um klare Verhältnisse zu schaffen. Des Weiteren sollte man sich mit Blick auf endokrine Tumore, aber auch andere seltene Erkrankungen überlegen, einen anderen Weg zu wählen, was die Methodenbewertung zukünftig für die PET angeht und über innovative Modelle nachdenken. – Vielen Dank fürs Zuhören!

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Kreißl. Dann übergebe ich das Wort an Herrn Professor Reeps von der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin. – Herr Reeps scheint nicht da zu sein. *[Anmerkung: Prof. Reeps hat nicht an der Videokonferenz teilgenommen]* Dann gebe ich an die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie weiter. Hier gibt es zwei Vertreter: Herr Professor Dührsen und Herr Dr. Eberhardt. Wer möchte beginnen?

Herr Prof. Dührsen (DGHO): Ich glaube, ich bin nicht stumm geschaltet, wenn ich das richtig sehe. Deshalb beginne ich einfach mal.

Sie haben ja unsere Stellungnahme bekommen. Ich selbst vertrete das Gebiet der Hämatologie, speziell der malignen Lymphome. Dazu habe ich Fragen und auch Ergänzungsvorschläge. Und zwar habe ich mir Ihre Anlagen zu Gemüte geführt: Die Anlage VII, die sich auf die zugelassenen und ausgeschlossenen Indikationen im Krankenhaus bezieht und die Anlage VIII, die dasselbe für die vertragsärztliche Versorgung tut. Ich habe dort bei dem von mir gut überblickten Bereich gewisse Diskrepanzen gesehen. In der Anlage VII wird als Ausnahme des Ausschlusses das Interim-Staging bei aggressiven Lymphomen aufgeführt. Wenn man dann auf die nächste Seite geht, wird das bei den erforderlichen Methoden nicht mehr genannt. Alle anderen Punkte sind da, aber das fehlt. Das verstehe ich nicht. Wenn man dann in die vertragsärztliche Versorgung geht, was natürlich ein anderer Sektor ist, dann fehlt dieses Interim-Staging der aggressiven Lymphome komplett; es fehlt das Interim-Staging beim frühen und intermediären Hodgkin-Lymphom komplett; es fehlt die Zulassung der PET für Kinder und Jugendliche.

Das ist eine Situation, die unbefriedigend ist und die Behandlungsrealität überhaupt nicht berücksichtigt. Denn viele von diesen Erkrankungen werden ambulant behandelt. Je nach Alter, je nach Fitness müssen manche Patienten dafür ins Krankenhaus. Und es ist überhaupt nicht einzusehen, warum die Krankenhausindikationen anders sein sollen als die ambulanten Indikationen. Ich sehe darin eine gewisse Diskriminierung der ambulanten Patienten, weil ihnen gewisse Sachen vorenthalten werden. Wenn wir die Patienten stationär aufnehmen, um die Maßnahme dann doch im Krankenhaus durchzuführen, können Sie sich vorstellen, dass uns dann der MDK auf den Füßen steht und sagt: Wieso habt ihr nur zur Durchführung einer PET die Leute aufgenommen? Die sind doch fit genug, um es ambulant zu machen. Ich glaube, das ist etwas, was in ganz Deutschland zum Wohle der Patienten optimiert werden muss. Denn diese Diskriminierung der einen oder anderen Patienten, die in verschiedenen Sektoren behandelt werden, geht aus meiner Sicht nicht.

Es gibt gute Gründe, das Interim-Staging für alle Patienten bei aggressiven Lymphomen zuzulassen. Wir selbst haben in Deutschland eine große randomisierte Studie mit über 1 000 Patienten durchgeführt, die gezeigt hat, dass man anhand des Interim-PET-Ergebnisses die Chemotherapie von dem bisher üblichen Maß reduzieren kann. Das spart auch Geld; das spart

Zeit; die Patienten kommen eher wieder in die Familien und in den Beruf. Es ist also absolut patientenrelevant, das zu machen.

Die Interim-PET-Untersuchung ist ja schwer abzugrenzen von der Abschluss-PET-Untersuchung. Die Abschluss-PET-Untersuchung – –

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Darf ich Sie, aufgrund der Zeit ganz kurz unterbrechen, Herr Dührsen?

(Herr Prof. Dührsen (DGHO): Ja.)

Ich habe bewusst vorhin vorgelesen, über welche Verfahren wir gerade sprechen. Die Lymphome sind von diesem Einstellungsbeschluss in keinster Weise betroffen. Hier sind wir ja in einem langjährigen guten konstruktiven Beratungsprozess. Wir haben Teilindikationen aufgenommen; bestimmte Dinge sind ausgesetzt in Abstimmung mit den Fachgesellschaften, weil wir hier auf laufende Studien warten. Insofern ist das sicher spannend, was Sie sagen, allerdings sind die Lymphome von dem, was wir heute hier in der Anhörung haben, nicht betroffen. Ich wollte das an dieser Stelle nur sagen. Natürlich haben wir Ihre Bemerkung zu dem Unterschied zwischen ambulant und stationär jetzt aufgenommen. Die gilt natürlich unabhängig davon. Aber das nur zur Klarstellung.

Herr Prof. Dührsen (DGHO): Können Sie dazu denn etwas sagen?

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Ich möchte das hier in dieser Anhörung aufgrund der Kürze der Zeit – – Zu was soll ich etwas sagen? Zu dem Unterschied zwischen ambulant und stationär?

(Herr Prof. Dührsen (DGHO): Ja.)

Ich glaube, das sprengt hier den Rahmen. Wir haben andere gesetzliche Vorgaben für die ambulante Versorgung nach § 135 SGB V und für den stationären Bereich § 137c SGB V. Ich glaube, das sprengt den Rahmen über den Sektorenunterschied im deutschen Gesundheitssystem hier in dieser Anhörung zu sprechen, so leid mir das tut.

(Herr Prof. Dührsen (DGHO): Okay, danke.)

Gibt es noch einen Kommentar von Herrn Dr. Eberhardt für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie, oder soll ich weitergeben? – Herr Eberhardt, bitte.

Herr Dr. Eberhardt (DGHO): Herr Dührsen hat schon viele Dinge angerissen. Ich wollte noch etwas ergänzen, auch zu dem, was Frau Petersen sagte. Die evidenzbasierte Medizin ist ja im Fluss. Da passiert sehr viel. Auch bei den Lungenkarzinomen hat sich sehr viel getan. Wir sitzen jetzt gerade an der S3-Leitlinie. Es gibt neue Evidenz, die wir im Rahmen der Leitlinie bewerten müssen. Sodass wir in der kommenden Zeit sicher auch hier Änderungen brauchen werden. Ich kann das nur unterstützen, was auch Frau Petersen sagte: Beim Ösophaguskarzinom und überhaupt bei vielen soliden Tumoren ist für die Strahlenplanung zur Sicherheit der Patienten mittlerweile die PET-Untersuchung absolut notwendig. Das ist sicher ein Punkt, der zu Sicherheitsaspekten der Patienten ganz extrem berücksichtigt werden muss.

Ansonsten wird es auch in der Zukunft bei den Lungenkarzinomen bei oligometastasierter Erkrankung neue Indikationsnotwendigkeiten geben. Aber da verweise ich eigentlich auf unsere Stellungnahme von der DGHO, wo wir versucht haben, die soliden Tumoren ein bisschen auszuführen. – Das soll es von meiner Seite sein.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Herr Dr. Eberhardt. – Dann würde ich an Herrn Professor Lapa von der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin weitergeben.

Herr Prof. Dr. Lapa (DGN): Ich fasse mich kurz. – Ich möchte eigentlich nur folgenden Punkt herausstellen: Ich kann durchaus verstehen, dass man jetzt nach 17 Jahren dieses endlose Verfahren abschließen möchte. Meine Sorge, mein Problem oder das Problem der DGN ist, dass im Sinne der Patienten das Problem selbst ja bestehen bleibt. Also: Es ist ja durchaus richtig, dass man verfahrenstechnisch oder formalrechtlich einfach auch die Anfrage der Methodenbewertung ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann. Aber das Problem der Versorgungssituation ist damit nicht gelöst. Wie von den Kollegen schon dargestellt worden ist, haben wir in Deutschland das Ungleichgewicht des Zugangs zur PET sowohl regional – Süddeutschland gegen nördliche Regionen und abhängig vom Versicherungsstatus – als auch im Vergleich zu den internationalen Nachbarländern. In Europa oder auch in den sonstigen Industrieländern werden mehr PET-Indikationen – auch die sechs von Ihnen genannten – als Regelleistung erstattet.

Wir haben auch den kolorektales Karzinom, Ösophagus, was im Rahmen der ASV erstattet wird, ambulant aber nicht. Wo sich ein bisschen die Frage aufwirft: Wenn es als sinnvolle Methodik erachtet wird, dass es im Rahmen der ASV erstattet wird, warum dann nicht auch ambulant? Wir sind sicherlich auch im Rahmen des gemeinsamen Dialogs bereit, dass man vielleicht noch Wege findet – unter einer strengen Qualitätssicherung, wo auch mit den Ressourcen schonend umgegangen wird –, um doch zumindest die von allen Seiten als sinnvoll erachteten Indikationen in die Regelversorgung zu überführen. – Das wäre mein Punkt.

Ich denke, diese ergebnislose Einstellung der Verfahren löst das zu Grunde liegende Problem für die Patienten nicht wirklich. Auch die jetzige Begründung der Antragsteller, dass das Interesse unter Ansehung der Versorgungssituation nicht mehr gegeben ist, ist aus unserer ärztlichen Sicht eigentlich nicht so ganz nachvollziehbar. Es gibt auch neue Evidenz beispielsweise seitens den Boltzmann Instituts, was der Kollege Kreißl auch schon erwähnt hat, wo auch in einem unabhängigen Report Evidenz zugunsten der PET, auch an neuen Tracern, gesehen wird. Man sollte da vielleicht noch einmal gemeinsam in einem neuen Dialog treten, indem man die Evidenz sichtet und sich sonst auch überlegt, im Rahmen von Studien Evidenz zu schaffen, sodass dann vielleicht auch im Rahmen der Studie die gesetzlichen Krankenversicherungen das PET erstatten. Es gibt also Möglichkeiten, die wir von einem Dialog erhoffen. Aber die Einstellung ohne Ergebnis ist aus meiner Sicht für die Patienten keine gute Lösung.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank für die klare Botschaft. – Jetzt würde ich an Herrn Professor van Eimeren für die Deutsche Gesellschaft für Neurologie weitergeben.

Herr Prof. van Eimeren (DG Neurologie): Ich versuche auch, eine klare Botschaft herüberzubringen. Sie haben auch die Stellungnahme erhalten. Das ist dort sehr ausdifferenziert dargelegt. Ich versuche, mich auf ein Thema zu fokussieren. Und das ist das Thema der Demenzerkrankungen.

Die Demenzerkrankungen – das ist Ihnen auch sicherlich bewusst – ist ein in Deutschland und weltweit zunehmendes Problem. Die Demenzerkrankungen gehören sicherlich zu den niederschmetterndsten Diagnosen, die man bekommen kann und sind nicht zuletzt auch zunehmend im Fokus der Versorgungspolitik in Deutschland. Hier ist insbesondere die FDG-PET ein Verfahren, das sich über Jahrzehnte sehr etabliert hat und wo die Patienten in Deutschland ge-

genüber dem Ausland einen extremen Versorgungsnachteil haben. Es ist auch schon angesprochen worden, dass die Situation im Ausland zum Teil anders aussieht. Das ist in diesem Bereich besonders evident. Schweiz, Österreich, Frankreich, Italien, Niederlande, in fast allen Ländern Europas gibt es eine Finanzierung dieser Untersuchung bei einer Demenz. Fragestellung: Nur in Deutschland nicht, sind wir eine Insel?

Zusätzlich gibt es diesen Versorgungsnachteil, der ja schon angesprochen wurde: Zweiklassen-Medizin in der Versicherung und regionale Unterschiede. Insofern würde ich die Personen hier stützen wollen, die sagen: In diesen Fällen und speziell in diesem Punkt wäre es sicherlich für die Versorgung der Patienten extrem hilfreich und Ihrem Auftrag auch entsprechend, hier das Verfahren nicht einzustellen, sondern im Sinne der Patientenversorgung eine Entscheidung zu treffen. – Vielen Dank.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank für die Stellungnahme. – Ich übergebe jetzt an Herrn Professor Hillmann. Sie vertreten, wenn ich es richtig sehe, drei Fachgesellschaften. – Herr Professor Hillmann, bitte.

Herr Prof. Hillmann (DGOOC, DGOU, DGU): Vielen Dank. – Drei Fachgesellschaften deswegen, weil wir eine gemeinsame Sektion für muskuloskelettale Tumoren, also Sarkome – Weichteil- und Knochensarkome – haben. Und die vertrete ich dort.

In meiner Stellungnahme habe ich geschrieben, und das zeigt eigentlich auch die Länge des Verfahrens, dass die Evidenz für primäre Knochentumore eigentlich nicht gegeben ist. Ich kann mich an Studien am Anfang der 2000-er Jahre erinnern, wo wir eigentlich nicht gesehen haben, dass wir das in das Standardrepertoire unbedingt aufnehmen müssen, weil eine gesicherte Evidenz einfach dafür nicht vorhanden war.

Jetzt sind wir aber inzwischen vielen Jahre später. Und deswegen muss ich mich einigen der Vorrednerinnen und -redner anschließen, dass natürlich die seltenen Entitäten immer wieder auch Schwierigkeiten haben, bestimmte Dinge nachzuweisen. Wir haben in unserer Stellungnahme geschrieben, dass wir doch meinen, dass in bestimmten Dingen, also in einer metastasierten Erkrankung, die PET möglicherweise auch Hinweise für eine Metastasierung geben kann, die uns durch andere Verfahren absolut entgehen würden. Damit ändert sich auch in vielen Bereichen natürlich das Therapieregime. Diese Einschränkung, dass wir nicht unbedingt das PET in die Routine-Staging-Untersuchung primärer Knochensarkome aufgenommen haben wollen, bleibt bestehen. Aber diesen Einwand, dass wir das in dezidierten Ausnahmefällen doch als sinnvolle Methode erachten, finde ich jetzt in den Ausführungen nicht wieder. – Danke schön.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Professor Hillmann. Sie machen damit auch auf ein zusätzliches Problem aufmerksam. Natürlich kommt man dann zum Teil in sehr kleinteilige Indikationen und muss sich dann auch fragen, wie das zum Regelungsrahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses passt. Auch das ist ein Thema, was uns hier sehr beschäftigt. – Dann übergebe ich an Herrn Professor Hellmich für die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie.

Herr Prof. Hellmich (DGRh): Wir hatten für die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie beantragt, die PET-Leistung auch bei Verdacht auf Großgefäß-Vaskulitiden bei unklarer Befundkonstellation aufzunehmen. In der Konsequenz wäre das die Übernahme eines Beschlusses, der schon vom G-BA für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung im Jahr 2016 gefasst

wurde. Dort ist die PET und PET/CT als Leistung in dieser Fragestellung zugelassen und abrechenbar. Mittlerweile hat sich die Evidenz für den Einsatz dieser Methode unter bestimmten Fragestellungen auch weiter verbessert. Sodass jetzt auch in der deutschen S2-Leitlinie für die Großgefäß-Vaskulitiden, die leider gestern erst von der AWMF publiziert wurde, die PET in dieser Fragestellung auch ausdrücklich empfohlen wird, eingegrenzt auf bestimmte Fragestellungen bei der Diagnostik der Großgefäß-Vaskulitiden, also nicht als Schrotschuss sozusagen.

Es gibt auch inzwischen Daten aus einer vergleichenden Studie zur MRT, wo die PET/CT die bessere Sensitivität in der Aktivitätsbeurteilung hatte, die MRT da nicht spezifisch mit der entzündlichen Aktivität assoziiert war. Aufgrund dieser verbesserten Evidenzlage der Leitlinienempfehlungen und auch der bereits erfolgten Beschlussfassung durch den G-BA für die ASV halten wir es für sinnvoll, die PET unter den genannten Bedingungen auch im normalen GKV-Bereich zuzulassen. Ansonsten müsste der Patient eben in eine ASV überwiesen werden, um diese Untersuchung durchführen zu lassen, was dann wieder zu einer Weiterüberweisung und zusätzlichen Kosten führt.

Mehr habe ich dazu zu sagen. Kann aber noch auf Wunsch gerne noch das Ganze inhaltlich vertiefen. Da wir uns aber außerhalb der Onkologie bewegen, ist es für die meisten sicherlich etwas weit. Würde ich aber gerne machen. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Professor Hellmich. Vielen Dank auch für das Angebot. Auch hier gilt, dass dieses Indikationsgebiet natürlich von dem Antrag, über den wir heute beraten, also über dieses Verfahren, nicht umfasst ist. Das wäre also ein neues Verfahren. Ich mache nur an dieser Stelle noch einmal darauf aufmerksam. – Dann übergebe ich jetzt an Herrn Professor Burchert von der Strahlenschutzkommission.

Herr Prof. Burchert (SSK): Einen schönen guten Tag! – Wir haben natürlich von der Strahlenschutzkommission erst einmal ein bisschen gestaunt, weil wir nicht so genau wussten, ob es jetzt ein alternatives Verfahren für PET-Zulassungen gibt. Aber das wissen Sie wahrscheinlich besser.

Wenn Sie das Verfahren abbrechen, ist ja die Frage: Was passiert mit diesen Indikationen? Sollen die mit allen Krankenkassen verhandelt werden? Wir sehen diesen Aspekt mit Sorge. Weil für Strahlenschutz braucht man auch immer finanzielle Ressourcen. Wenn die Gesamtfinanzierung zu knapp wird, dann ist in der Regel auch kein optimaler Strahlenschutz möglich.

Wir haben im Strahlenschutz das Prinzip der rechtfertigenden Indikation. Das heißt: Der Arzt muss beim Verwenden ionisierender Strahlung bei jedem einzelnen Patienten prüfen, ob es einen entsprechenden Nutzen-Risiko-Aspekt gibt, der den Einsatz rechtfertigt, wie der Name schon sagt. Wir haben ein bisschen Sorge, dass bei dem Wegfall von PET/CT auf weniger effektive Verfahren, die auch teilweise größere Strahlenbelastungen haben, ausgewichen wird, was sicherlich für die Patienten insgesamt nicht vorteilhaft ist. Im Bereich der Strahlentherapie wurde schon angesprochen, dass es dort natürlich ein erhebliches Potenzial gibt, auch Strahlendosis einzusparen, sodass man gesundes Gewebe schonen kann. Das ist eigentlich auch schon erwähnt worden.

Die Qualitätssicherungsseite ist komplett etabliert. Diesbezüglich gibt es überhaupt gar keine Gründe vonseiten des Strahlenschutzes, dass man da sehr zurückhaltend ist. Wir haben auch ein bisschen Sorge bei Verlagerung von Untersuchungen ins Ausland. Ich glaube, wir haben eine relativ gute Strahlenschutzgesetzgebung und eine sehr gute Umsetzung, die in Europa

als vorbildlich betrachtet wird, und wir schieben jetzt Patienten in Bereiche, wo das schlechter gelöst ist. Unser Arm reicht natürlich nicht ins Ausland. Das ist klar. Weil die deutsche Strahlenschutzgesetzgebung gilt ja in Deutschland und sonst nicht.

Alles in allem bleibt ein bisschen schwammiges Gefühl zurück. Sie werden das ja alles auch mit dem Gesundheitsministerium juristisch abgeklärt haben. Für uns ist eigentlich unklar, wie Verfahren, die mit ionisierender Strahlung arbeiten, eigentlich normal in die Krankenversorgung kommen. Denn die kommen eigentlich nur hinein, wenn sie effektiv sind, sonst passiert das ohnehin nicht. Das kann man von Strahlenschutz her sofort ausschließen. Das ist, glaube ich, auch anders als bei einigen anderen Verfahren.

Insgesamt wären wir dankbar, wenn man aufzeigen könnte, was das alternative Zulassungsverfahren ist. Ich meine, Sie können nicht einfach etwas beenden oder wieder anfangen. Da ist ja irgendetwas Systematisches ein Problem. Ich glaube, das wäre vielleicht sehr gut zu kommunizieren. Wir haben alle insgesamt in der Strahlenschutzkommission und auch im Medizinausschuss dafür plädiert, dass die Verfahren abgeschlossen werden, weil ein Bereich, der nicht geregelt ist, ist schlecht geregelt. Das muss man einfach so sagen. – Danke schön.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank! Wobei der Bereich ist natürlich in dem Umfang nicht geregelt. Es gibt natürlich klare geltende gesetzliche Vorgaben. Das ist schon klar. Insofern ist „nicht geregelt“ bedingt richtig. Aber ich habe Ihre Botschaft wohl verstanden. Ich verstehe auch, dass Sie uns alle raten, dieses Verfahren abzuschließen. Aber ich mache noch einmal darauf aufmerksam, dass es möglicherweise vielleicht auch verständlich ist, wenn ein Verfahren von 2003 ist und es nicht gelungen ist, es in dieser Zeit abzuschließen, man einen gewissen Neustart machen muss. Weil irgendwann Dinge auch nicht mehr erfolgversprechend sind. – In diesem Sinne gebe ich jetzt weiter an die Firma GE Healthcare, Herrn Forst oder Herrn Dr. Krüwel. Wer möchte beginnen?

Herr Forst (GE Healthcare): *[Schlechte Tonqualität]* – Herzlich Dank, dass wir Gelegenheit haben, eine kurze Stellungnahme abzugeben. – Ich denke, zusammenfassend kann man sagen, was die Anhörung bisher gebracht hat, ist, dass durch das vorgegebene Wording für die Einstellung der Verfahren kein geringeres Interesse an der Bewertung vor der veränderten aktuellen Versorgungssituation existiert. Das kann man, glaube ich, schon so zusammenfassen.

Das zweite ist, dass wir auch diese Begründung vor dem Hintergrund der bisherigen Beschlussfassung des G-BA zu anderen Verfahren überhaupt nicht erkennen können. Für uns bleibt die Diskrepanz als Unternehmen, das Methoden und Tracer produziert und immer wieder zwischen der Methodenbewertung der Tracer und der Methodik per se nach Tagesfassung im G-BA changiert.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Herr Forst, verzeihen Sie bitte, dass ich Sie kurz unterbreche. Das ist ja ein sehr relevanter Punkt, auf den Sie abheben. Wir können Sie praktisch akustisch nicht verstehen, weil es so hallt. So leid mir das tut. Das bedeutet für uns auch, dass wir es in der Aufzeichnung nicht haben. Das würde ich jetzt gerne verhindern wollen.

Herr Forst (GE Healthcare): Ich habe jetzt meine Lautsprecher sehr stark reduziert. Ist es jetzt besser?

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Es ist jetzt besser, nicht viel, aber besser. Vielen Dank!

Herr Forst (GE Healthcare): Noch einmal ganz kurz: Wir können in der Zusammenfassung dessen, was wir gehört haben, nicht erkennen, dass es ein verringertes Interesse an der Bewertung dieser Verfahren gibt, wie alt sie auch sein mögen. Da verschiedentlich aufgezeigt worden ist, dass es in vielen Fällen eine Notwendigkeit der Verfügbarkeit der Methoden für eine diagnostische Abklärung gibt. – Das ist das eine.

Das zweite ist: Wir können auch nicht erkennen, dass die bisherigen Beschlussfassungen des G-BA im Unterausschuss Arzneimittel und im Unterausschuss Methodenbewertung, die jeweils Arzneimittel speziell im PET-Verfahren auch bewerten, dass man dort Verfahren aus der Arzneimittelbewertung in die Methodenbewertung verlagert, also ein neues Verfahren aufmacht, dass man hier aber gleichzeitig beendet. Also: Dieses historische Verfahren soll beendet werden, gleichzeitig läuft eine Erprobung zu Alzheimer-PET. Das Verfahren von der Firma Bracco für die PET bei der kardialen Indikation wird von der Arzneimittelbewertung in die Methodenbewertung verlagert, dort wird ein Verfahren eröffnet. Und jetzt wird das Verfahren beendet werden.

Das ist für uns als Unternehmen, die als Partner des G-BA auch versuchen müssen, in den einzelnen Dossiers, die wir einreichen, die entsprechende Evidenzlage zu schaffen, überhaupt nicht mehr nachvollziehbar, wie hier vorgegangen wird. Wir haben uns auf diese beiden Verfahren kapriziert, weil es dort auch unser Unternehmen ganz konkret mit Tracern betrifft. Ich stelle aber anheim, dass auch einige andere Firmenvertreter genauso betroffen sind. Wir bitten doch dringend, dieses Altverfahren einfach mal jetzt auch tatsächlich zum Abschluss zu bringen. Es macht auch keinen guten Eindruck, wenn man seit 2003, seit 17 Jahren, auf diesem Verfahren sitzt und sagt: Wir wollen nicht mehr. Vielleicht auch aufgrund der aktuellen Gesetzeslage. Das muss man auch noch einmal sehen. Wir halten es auch nicht für ein gutes Signal an das BMG zu sagen, man möchte dieses jetzt bis Ende des Jahres abschließen mit einer Bewertung und Sie antworten darauf, indem Sie einfach zulassen, dass solche Anträge zugehört werden, damit Sie diesen gesetzlichen Auftrag irgendwo auch gerecht werden.

Insgesamt gesehen: Evidenz ist das eine. Ich glaube, die ist stichhaltig belegt worden. Das zweite sind diese rechtlichen Komponenten, die uns – ganz ehrlich – größte Bauchschmerzen verursachen. – Danke.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Forst. Ich hatte ja in meiner Einleitung schon darauf abgehoben, dass wir insbesondere die Problematik der Tracer sehr wohl zur Kenntnis genommen haben. – Ich würde dann weitergeben an die Firma Philips, Herr Bako oder Frau Burmester. Wer von Ihnen möchte sprechen?

Herr Bako (Philips DACH): Ich möchte kurz zu unserer schriftlichen Stellungnahme – die Sie ja, wie Sie schon sagten, gewürdigt und auch gelesen haben –, hier noch einmal darauf abzielen, dass wir vor allen Dingen im Kontext des internationalen, europäischen Ländervergleiches – wie auch schon zwischenzeitlich von einigen Vorrednern erwähnt – ganz am Ende und quasi isoliert dastehen. Diese Indikationen, um die es jetzt auch geht und die aus unserer Sicht – wie auch schon mehrfach erwähnt – tatsächlich nicht nur beendet, sondern auch abgeschlossen werden sollten, sind in anderen Ländern allesamt anerkannt und in der Regelversorgung. Das wäre natürlich im Sinne der Patienten für uns in Deutschland ebenso wünschenswert. Das wäre unser Statement, das wir noch einmal zu diesem Thema haben. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Bako! Haben Sie eine Ergänzung?
– Bitte, Frau Burmester.

Frau Burmester (Philips DACH): Vielen Dank. – Als kurze Ergänzung würde ich gerne dazu sagen, dass es für pharmazeutische Unternehmen wirklich sehr, sehr wichtig ist, zu wissen, wo wir uns bewegen. Es kann also nicht sein, dass wir bei Zulassungen, die in Richtung Tracern gehen, immer wieder hin- und hergeschoben werden. Von daher schließe ich mich an. Wenn die pharmazeutischen Unternehmer auch weiter tätig werden sollen, dann müssen diese Leistungen auch in die Regelversorgung aufgenommen werden. Ansonsten widersprechen wir uns irgendwann, irgendwo. Von daher auch unsere Bitte, dass wir Klarstellung erfahren, in welche Verfahren wir letztendlich gehen müssen. Von daher ist es auch wichtig, dass Verfahren abgeschlossen werden und auch ordentlich abgeschlossen werden. – Das war's aus meiner Sicht.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Frau Burmester. – Dann übergebe ich an den Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie, Herrn Bätzel oder Herrn Dr. Koglin. – Wer möchte beginnen?

Herr Dr. Koglin (ZVEI): Mein Name ist Norman Koglin von der Firma Life Molecular Imaging. Wir sind also ein Tracer-Anbieter. Hier in der Runde wird natürlich PET hauptsächlich mit FDG in Verbindung gesetzt. Aber ich möchte auch wie meine Vorredner aus der Industrie noch darauf aufmerksam machen, dass es in der Zwischenzeit auch viele zugelassene Arzneimittel für das PET-Imaging gibt. Amyloid-PET ist natürlich ein sehr wesentliches und neues Verfahren. Dass die Tracer, die zugelassen wurden, aber jetzt nicht in der Regelversorgung Einzug gefunden haben, erachten wir als ein sehr großes Manko. Dieses Altverfahren, das D-06-01N, würde auch die Möglichkeit bieten, falls jetzt ein neues Arzneimittel für die Therapie der Alzheimer-Demenz zugelassen wird, dass damit auch den Einzug für die Amyloid-PET-Tracer in die Regelversorgung eröffnen könnte. Das ist ein ganz wichtiger Punkt, auf den wir hier auch noch einmal aufmerksam machen möchten.

Die US-amerikanische Firma Biogen hat vor Kurzem einen Zulassungsantrag bei der FDA gestellt. Es wird mit einer Zulassung im ersten Quartal 2021 gerechnet. Ein Zulassungsantrag in der EU wird aller Voraussicht nach auch in Kürze folgen. Als Voraussetzung für die Therapie eines Alzheimerpatienten mit einem neuen Medikament wird ein positiver Amyloid-Nachweis im Gehirn erforderlich sein, der entweder durch die Amyloid-PET zu erbringen ist oder durch CSF-Untersuchungen, weil hier die Pathologie direkt abgebildet werden kann. Das zuvor erwähnte FDG-PET bildet also nur den Metabolismus im Gehirn ab. Es kann nicht ursächlich die Pathologie abgebildet oder nachgewiesen werden. Die ist aber erforderlich ist, um ein neues Medikament einsetzen zu können.

Vor diesem Hintergrund ist es für uns auch sehr wichtig, dass solche Altverfahren hier auch die Möglichkeit eröffnen würden, neue Therapien, die von einer Diagnostik abhängig sind, zum Einsatz bringen zu lassen. Parallel dazu ist ja auch das Erprobungsverfahren auf dem Weg gebracht worden, oder der Beschluss ist in Kraft gesetzt worden und es läuft. Parallel dazu könnte dieses Altverfahren auch genutzt werden, dass Amyloid-PET für die Regelversorgung von Demenzpatienten eingesetzt werden könnte, um sie einer Therapie zuzuführen. – Danke.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank für den Hinweis. Vielen Dank auch für Ihren Hinweis auf unsere Erprobungsverfahren. Sie sprechen ja im Prinzip damit das Thema Companion Diagnostics an und ob sich dann nicht ein anderer Regelungsraum ergibt. Vielen Dank, Herr Koglin. – Möchten Sie ergänzen, Herr Bätzel?

Herr Bätzel (ZVEI): Im Grunde genommen ist das meiste, was wir angesprochen haben, bezüglich der nicht zufriedenstellenden Versorgungslage und auch die hohe Dynamik in der Evidenz jetzt schon hinreichend erläutert worden. Das hat sich gerade auch in diesem jetzt neuen Erprobungsverfahren zur Amyloid-PET gezeigt, dass Warten sich durchaus lohnen kann. Die Frage wäre fast, ob man bei den jetzt besprochenen Verfahren im Zweifelsfall tatsächlich eher versucht, noch eine Erprobung anzustoßen, als sie jetzt wirklich einfach ergebnislos abzuschließen.

Ich möchte noch hinzufügen: Es wurde bisher immer davon ausgegangen, dass es eine Verbindung zwischen der Diagnostik und der Therapiefolge geben muss. Ich möchte aber noch erwähnen, dass es durchaus im Rahmen der Ausschlussdiagnostik auch schon Vorteile für Patienten geben kann, auch wenn nicht klar ist, ob eine Anschlusstherapie tatsächlich schon gewährleistet ist. – Danke.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Dann übergebe ich jetzt an die Firma Siemens Healthcare, entweder Herrn Dr. Meyer oder Herrn Franke. Wer von Ihnen möchte beginnen? – Herr Franke, bitte

Herr Franke (Siemens Healthcare): Ich wollte mich eigentlich den Vorrednern anschließen, insbesondere Herrn Professor Lapa, der sehr gut auch den internationalen Vergleich gezeigt hat. Hier ist Deutschland wirklich eine Insel in Europa. Ansonsten habe ich eigentlich nichts weiter hinzuzufügen würde an Herrn Dr. Meyer übergeben.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Herr Dr. Meyer, bitte.

Herr Dr. Meyer (Siemens Healthcare): Wir dürfen bei allem nicht vergessen, dass wir hier auch technisches Gerät diskutieren. Die Apparaturen und Systeme leben davon, dass sie in der Medizin eingesetzt werden, erprobt werden, verbessert werden und dann auch leitlinienkonform eingesetzt werden. Es ist ein Mehrklang, den wir in der letzten Stunde vielleicht noch nicht ausreichend diskutiert haben. Die große Gefahr besteht, wenn wir uns in Deutschland jetzt zu früh von dem Einsatz der Technologie wegbewegen, dass die Weiterentwicklung nicht entsprechend deutscher Leitlinien erfolgt, sondern entsprechend derjenigen, die wir in anderen Gesundheitssystemen wahrnehmen. Damit würden wir möglicherweise – ich spreche für alle – auch die Forschung, Entwicklung und Gesundheitsversorgung in Deutschland behindern. Das kann nicht unser Ziel sein. Deswegen möchte ich die meisten von Ihnen mit folgender Bitte ansprechen: Wenn dieses Verfahren in der Form nicht weiter aufrechtzuerhalten ist, sollte eine alternative Vorgehensweise diskutiert werden. [*Schlechte Tonqualität*]

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Meyer. Ich glaube, wir haben Sie verstanden. Also der letzte Satz war, wenn ich es richtig übernommen habe: Wenn wir auch dieses Verfahren aus vielerlei Gründen einstellen, dass wir aber eine Alternative eröffnen, wie es weitergehen kann mit den Bewertungen. Das war, glaube ich, Ihre Botschaft.

Dann wären wir mit der ersten Runde durch. Sodass ich jetzt hier in diesem Kreis die Runde für Fragen eröffnen möchte. – Ich habe Ihren Kommentar [im Chat] gelesen, Herr Dr. Eberhardt.

Dr. Eberhardt, im chat: *Der G-BA beschäftigt sich in vielen Unterausschüssen mit den vielen neuen innovativen und zum Teil teuren Medikamenten oder innovativen zum Teil aggressiven multimodalen Therapieverfahren. Moderne Medizin ist zunehmend personalisiert und individualisiert so dass eine evidenz-basierte Selektion der Patienten für diese Therapieverfahren absolut notwendig ist aus Risiko-Nutzen-Abwägung und aus Sicherheitsaspekten für die Patienten. PET CT hat wie Sie aus den vielen Beiträgen hier gehört haben in den letzten 17 Jahren viele wichtige und evidenz-basierte Beiträge leisten können.*

Ich gehe davon aus, dass ich das jetzt nicht vorlesen muss; ich habe Ihren Chatkommentar wahrgenommen. – Bitte, gibt es Fragen? – Die Patientenvertretung, bitte.

PatV: Ich habe zunächst einmal eine Frage an die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin. Und zwar haben Sie in Ihrer Stellungnahme ausgeführt, dass Sie es nachvollziehbar finden, dass wir für die drei Indikationsbereiche – ich verkürze jetzt auch die genaue Beschreibung – für das Melanom, für das Ösophaguskarzinom und für das kolorektale Karzinom die Evidenzlage für gegeben halten, um auch eine Aufnahme in die Regelversorgung zu befürworten. Die entscheidungsberechtigten Bänke halten das nicht für entscheidungsreif. Sie sehen noch nicht den Nachweis für erbracht. Wie erklären Sie sich denn, dass der Gemeinsame Bundesausschuss für diese Indikationen, aber auch für weitere, diese PET-Verfahren in den Vergütungskatalog für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung mit aufgenommen hat? Das würde ja bedeuten, dass das geschehen ist, indem man weder einen Nutznachweis noch ein Potenzial erkannt hätte.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Das Wort hat die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin. Bitte, Herr Professor Lapa.

Herr Prof. Dr. Lapa (DGN): Das ist eine Diskrepanz, die ich auch in meinem Statement schon aufgegriffen hatte, dass wir doch einige Indikationen im Rahmen der ASV als sinnvoll oder mit einem patientenrelevanten Nutzen versehen ansehen, die jetzt in der ambulanten Regelversorgung nicht abgebildet sind. Das sind die Indikationen, die Sie genannt haben, plus einige weitere Indikationen, die jetzt auch ganz konkret von diesem Einstellungsverfahren betroffen sind. Diese Diskrepanz erschließt sich mir ehrlich gesagt nicht so ganz.

Das Thema Evidenz ist in der Vergangenheit auch schon ausgiebig diskutiert worden, was man als ausreichende Evidenz ansieht. Dazu vielleicht noch einmal folgender Punkt: Wir haben doch einige S3-Leitlinien, die eigentlich interdisziplinär und auch evidenzbasiert erstellt wurden, wo die Evidenz als ausreichend erachtet wird. Wir haben das internale Ausland; wir haben jetzt auch noch neue eine Evidenzlage – was die Vorredner auch schon erwähnt haben – auch hinsichtlich des neuen HTA-Reports vom Boltzmann Institut, wo ebenfalls eine Evidenz gesehen wird. Das ist eine gute Frage, die ich jetzt aber auch seitens der Nuklearmedizin nicht wirklich beantworten kann, weshalb wir diese Diskrepanz zwischen der Indikationsliste im Rahmen der ASV und der nicht ASV-basierten ambulanten Versorgung haben. Aber dazu kann vielleicht jemand anderes Stellung nehmen, inwiefern das zu erklären ist. Weil der Punkt ist: Man muss schon konsequent sein, entweder ich sehe da einen Nutzen in der Indikation oder nicht. Aber so haben wir natürlich eine Diskrepanz.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Patientenvertretung, Sie hatten noch weitere Fragen.

PatV: Ich habe noch eine Frage an die Strahlenschutzkommission. Und zwar haben Sie in Ihrer Stellungnahme ausgeführt, dass es unter dem Gesichtspunkt der Gefährdung von Patientinnen und Patienten schon ein Problem ist, wenn weniger aussagekräftige Verfahren zur Anwendung kommen, die natürlich auch zu einer Strahlenbelastung der Patienten führen, während sozusagen vom Nutzenbild her Verfahren wie PET/CT zur Verfügung stehen, die aussagekräftigere Befunde liefern können.

Sie haben in der Tat die Frage aufgeworfen, inwieweit das nicht juristisch auch ein Problem ist. Mich würde interessieren, wie Sie das sehen, dass jetzt mit dem Beschlussentwurf der entscheidungsberechtigten Bänke eigentlich die Verwendung von PET/CT im selektivvertraglichen Geschehen geöffnet werden soll, obwohl es ja von den Bänken die Aussage gibt, dass die Evidenzlage zu den Verfahren nicht geklärt ist und letztendlich natürlich auch nicht ausreichend sei, um für einen Einschluss von PET/CT für die Indikationen zu entscheiden.

Herr Prof. Burchert (SSK): Zum einen ist es so, dass das PET/CT ein relativ nebenwirkungsarmes Verfahren ist. Es ist eigentlich, insofern es ohne Kontrastmittel gemacht wird, sicherer als ein CT mit Kontrastmittel, was ja nicht unüblich ist in der Onkologie. – Das ist das eine.

Das zweite ist, dass man vielfach aufgrund unterschiedlicher Empfindlichkeiten in der Diagnostik sehr viel mehr Diagnostik macht und häufiger. Auch da kommt nicht selten die CT zum Einsatz. Insgesamt generieren die CTs natürlich ein deutliches Mehr an Strahlenexposition. Das ist für den Einzelfall nicht kritisch, denn sonst dürfte man es ja auch nicht machen. Aber es ist natürlich – wir schauen ja auch ein bisschen auf die Gesamtexposition in der Bevölkerung – eigentlich ein unerwünschter Effekt. Das muss man ganz klar sagen.

Ein weiterer Aspekt, der hier noch gar nicht zur Sprache kam: Je individualisierter man Therapien macht, desto bessere Informationen braucht man vom Patienten. Häufig ist es so, dass Ergebnisse von RCTs sich tatsächlich schlechter auf die individualisierte Diagnostik anwenden lassen. Das ist ein grundsätzliches Problem, das wir jetzt auch nicht erfunden haben. Ich denke, dass das PET/CT an sich ein sehr gutes Verfahren ist, um individualisierte Diagnostik zu machen. Bei der jetzigen Entwicklung der Geräte liegen wir bei der Gesamtstrahlenexposition in der Größenordnung von drei Millisievert für ein FDG-Ganzkörper-CT. Das ist eigentlich eher in dem niedrigdiagnostischen Bereich anzusiedeln. Das heißt, es ist vom reinen Strahlenschutz her eigentlich zu bevorzugen. Und wir haben den Vorteil, dass es eine hohe Sensitivität und eine befriedigende Spezifität hat.

Am Ende – das Beispiel war exemplarisch genannt worden – ist es bei Strahlentherapie so, dass ich die Patienten mit relativ hohen Strahlendosen exponiere. Ich versuche natürlich mit allen Tricks und der Expertise der Strahlentherapeuten, die Belastung für unbeteiligtes Gewebe zu minimieren, aber dem Tumor die volle Strahlenwirkung zukommen zu lassen. Das geht mit PET unglaublich gut, weil wir damit den Metabolismus sehen können. Das heißt: Dort wird sozusagen biologisches Targeting gemacht. Es ist erwähnt worden, dass gerade aktuell noch eine RCT zu diesem Thema erschienen ist.

Es wird eigentlich immer klarer, dass das eine sehr gute Idee ist. Ich will jetzt nicht die ganzen Anwendungen durchdeklinieren, aber Strahlentherapie hat auch etwas mit Strahlenschutz zu tun, insbesondere auch mit Langzeitwirkungen von Bestrahlungen. Mittlerweile ist die Medizin ja so gut, dass diese Langzeitwirkungen immer ein größeres Problem werden. Je intelligenter man Strahlung einspart, desto so besser ist das im Grunde. Rein vom Strahlenschutz her

würden wir eigentlich sagen: Es ist mittlerweile schon fast fahrlässig, wenn man das nicht vor einer Strahlentherapie macht, um Zusatzinformationen über die Stoffwechselaktivität des Tumors zu bekommen.

Frau Prof. Dr. Petersen (DEGRO): Sind mir noch kurz zwei Sätze erlaubt? Ich weiß, es sind viele Menschen hier, aber es ist gerade unser Fachgebiet.

Herr Prof. Burchert (SSK): Ich will Ihnen das nicht wegnehmen.

Frau Prof. Dr. Petersen (DEGRO): Alles gut, Herr Burchert. – Sie haben es ja schon toll gesagt. Aber als Strahlentherapeut tut es wirklich weh. Wir haben mit dem PET/CT eine funktionelle Bildgebung. Es ist nicht nur eine morphologische, es ist auch eine funktionelle Bildgebung. Die eben angesprochene randomisierte Studie zum Lungenkrebs – Bestrahlungsplanung nicht PET/CT, mit PET/CT – zeigt exzellente Ergebnisse, wenn ich nur auf die PET-positiven Areale die Dosis eskaliere. Herr Dr. Eberhardt hat es zum Speiseröhrenkrebs gesagt. Wir haben hier die Möglichkeit einer funktionellen Bildgebung in der Onkologie. Und ich muss quasi mit schlechterer Bildgebung eine schlechtere Bestrahlungsplanung machen, weil diese Erkenntnisse nicht in die Methodenbewertung einfließen. Und das tut einfach weh. – Danke.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Patientenvertretung, Sie hatten noch eine Frage?

PatV: Ich habe noch eine letzte Frage, die ich gerne an die DEGRO richten möchte. Und zwar ist es ja so, dass insbesondere in der onkologischen Behandlung die Frage, wie schnell man in der Diagnostik weiter vorankommt, natürlich auch eine entscheidende Auswirkung auf den Outcome hat, der letztendlich durch therapeutische Maßnahmen dann erzielt werden kann. Die Praxis, die jetzt jenseits einer allgemeinen Einschlussentscheidung dann die Folge ist, ist ja die, dass es MDK-Befragungen im Behandlungsgeschehen geben muss oder mit den einzelnen Krankenkassen, Kostenträgern, geklärt werden muss, ob der jeweilige Patient in irgendeinem Selektivvertrag dann aufgehoben ist oder nicht. Meine Frage ist: Ist das nicht aus medizinischer Sicht auch ein Problem, dass hier kostbare Zeit verloren geht? Ist das nicht auch eine erhebliche Ungleichbehandlung zwischen denen, die jetzt in der ASV – ich sage noch einmal, dass da gar kein klares Nutzenbewertungsverfahren stattgefunden hat – die Versorgung entsprechend bekommen und die anderen nicht?

Frau Prof. Dr. Petersen (DEGRO): Ja, Sie haben schon in Ihren Formulierungen die Antwort sozusagen implementiert. Wie Sie sagen, ist es einmal der Zeitverzug, wenn man es beantragen muss, auf eine Entscheidung zu warten. Das kann, auch wenn es schwierig beweisbar ist, in einer kurativen, also auf Heilung ausgerichteten Situation, das Zünglein an der Waage sein.

Ich möchte die Frage aber noch kurz auch in eine andere Richtung gehend beantworten: Nicht nur der Zeitfaktor in der Therapieentscheidung spielt eine Rolle. Sondern – auch das hatte Herr Eberhardt kurz gesagt, Stichwort Oligometastasierung –, weil Systemtherapien immer besser werden, entsteht in der Onkologie eine große Gruppe von Patienten mit limitierten, also nur zwei, drei Metastasen. Und das sind nicht Patienten, die vergleichbar sind mit denen, die 15 oder 20 Metastasen haben. Diese Patienten könnte man jetzt viel gezielter behandeln. – Da kann man auch viel darüber sagen, will ich jetzt aber nicht –. Aber allein aufgrund der Selektion von Patienten, die in der Onkologie und mit dem PET/CT möglich ist, ist es wirklich ein Wahnsinn – ich sage das jetzt mal so –, das nicht in die Entscheidung mit einzuschließen. Denn dadurch treffen wir unter Umständen auch schlechte onkologische Entscheidungen.

Vielleicht noch eine Sache an den G-BA gerichtet: Sie hatten eben schon gesagt, dass es immer schwieriger wird, in so einer vierteiligen Onkologie noch Korridore zu definieren, welche Untersuchung wann durchgeführt wird, und welche vergütet wird. Aber in der Onkologie hätten wir die Möglichkeit, in diesen Turmorboards zu sagen: Da müssen fünf Experten sitzen. Und wenn die sagen, das PET/CT ist in diesem Fall gerechtfertigt, dann kommt das in den Beschluss, und dann wäre das auch ein Dokument, mit dem man das verschriftlichen könnte. Den Punkt wollte ich noch einmal gemacht haben.

Aber zu Ihrer Frage: Ja, Zeitverzug und ja, Festlegung der Therapie. Wir nehmen uns einen Baustein, wenn wir das PET/CT nicht breiter implementieren.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank! – Ich muss ein bisschen an die Zeit mahnen. Gibt es jetzt weitere dringende Fragen oder weitere dringende Ergänzungen? – Die Kommentare im Chat werden natürlich wahrgenommen; die werden wir auch mit einbeziehen –. Wenn das jetzt nicht der Fall ist – ich sehe im Moment keine Wortmeldung –, dann bedanke ich mich ganz herzlich bei Ihnen für die klare, präzise Darstellung Ihrer Positionen und für die Disziplin – wirklich. Herzlichen Dank dafür. Ich wünsche Ihnen allen noch einen guten Tag. Erneut, vielen Dank an Ihnen allen!

Weitere Kommentare im chat im Verlauf der Anhörung:

Herr Dr. Meyer (Siemens Healthcare): Bitte entschuldigen Sie die schlechte Tonqualität. Umso mehr Danke für das erschwerte Zuhören und die richtige Zusammenfassung unserer Bitte. Wir müssen unbedingt vermeiden, dass wir die Leitlinienweiterentwicklung anderen überlassen und damit möglicherweise die Versorgungsrealität in Deutschland beeinträchtigen. Ein vielleicht unglücklicher Vergleich: Der Transrapid fährt heute reibungslos und geliebt in anderen Ländern, nicht aber in Deutschland.

Herr Dr. Eberhardt (DGHO): Die Diskussion mit dem MDK beim einzelnen Patienten: weder Zeit noch Geld noch Ressourcensparend.....leider (Addendum zu dieser Situation)

Schluss der Anhörung: 13:17 Uhr

IQWiG • Im Mediapark 8 • 50670 Köln

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung &
veranlasste Leistungen
Dr. Anja Voigt
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Institutsleitung

Prof. Dr. Jürgen Windeler, Leiter
PD Dr. Stefan Lange, Stv. Leiter

Kaufmännische Geschäftsführung

Petra Liehr

Ihr Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Stefan Sauerland
Ressort Nichtmedikamentöse Verfahren
Telefon +49 221 35685-350
Telefax +49 221 35685-1
stefan.sauerland@iqwig.de

Internet

www.iqwig.de

www.gesundheitsinformation.de

www.themencheck-medizin.iqwig.de

USt-IdNr.: DE 294294672

3. September 2020

**AG PET; Rücknahme IQWiG-Aufträge
Beschlussentwurf Position GKV-SV/KBV/DKG**

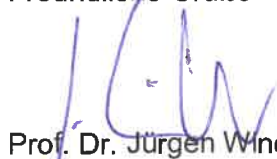
Sehr geehrte Frau Voigt,

mit der Rücknahme der im Beschlussentwurf 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) aufgeführten Verfahren

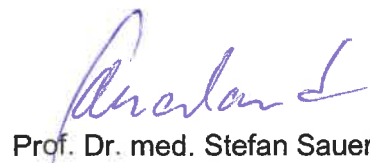
- a. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Adenokarzinom des Pankreas (D06-01E)
- b. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Schilddrüsenkarzinom (D06-01G)
- c. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Mammakarzinom (D06-01J)
- d. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei koronarer Herzerkrankung (D06-01L)
- e. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Epilepsie (D06-01M)
- f. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Alzheimer Demenz (D06-01N)

erklären wir uns einverstanden.

Freundliche Grüße



Prof. Dr. Jürgen Windeler



Prof. Dr. med. Stefan Sauerland

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am dd. mm JJJJ folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BANz 2006, S. 4466), zuletzt geändert am TT.MM.JJJJ (BANz AT XXXXX) wird wie folgt geändert:
 1. Der Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) werden folgende Nummern angefügt:
 - „3.12 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zur Entscheidung über die Durchführung einer Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom oder bei Verdacht auf ein Rezidiv oder bei einem bestätigten Rezidiv
 - 3.13 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum Staging beim Melanom ab Stadium IIC
 - 3.14 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei Merkel-Zell-Karzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden
 - 3.15 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei Xeroderma pigmentosum zur Detektion von weiteren Hauttumoren
 - 3.16 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei primär kutanen Lymphomen bei unklarem Befund nach konventioneller Diagnostik (u.a. Sonographie, CT, MRT) zum Ausschluss eines systemischen Lymphoms mit Hautbefall
 - 3.17 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum M-Staging beim Ösophaguskarzinom
 2. In Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Buchstabe B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach §137e SGB V) wird die Nummer 1 aufgehoben.
- II. Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BANz 2006, S. 1523), zuletzt geändert am TT. MM.JJJJ (BANz AT XXXXX) wird wie folgt geändert:
 1. In Anlage I (anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) werden unter Nummer 14 § 1 folgende Nummern angefügt:

- „13. Entscheidung über die Durchführung einer Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom oder Verdacht auf ein Rezidiv oder bei einem bestätigten Rezidiv eines kolorektalen Karzinoms.
14. Staging beim Melanom ab Stadium IIC.
15. Merkel-Zell-Karzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden.
16. Xeroderma pigmentosum zur Detektion von weiteren Hauttumoren.
17. Primär kutane Lymphome bei unklarem Befund nach konventioneller Diagnostik (u.a. Sonographie, CT, MRT) zum Ausschluss eines systemischen Lymphoms mit Hautbefall.
18. M-Staging beim Ösophaguskarzinom.
2. In Anlage I (anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) werden unter Nummer 14 § 7 folgende Paragraphen angefügt:
- „§ 8 Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung bei der Indikation gemäß § 1 Nummer 13 und 18
- (1) Das in § 2 Absatz 4 genannte interdisziplinäre Team besteht mindestens aus
- dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1,
 - einem Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,
 - dem verantwortlichen Strahlentherapeuten und
 - einem Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie.
- (2) In die Entscheidungen sollen Ärzte weiterer betroffener Fachgebiete einbezogen werden, sofern deren Expertise für die Entscheidungsfindung erforderlich ist. § 3 Absatz 2 gilt entsprechend. Ausgenommen hiervon ist die Regelung nach § 3 Absatz 2 Spiegelstrich 1 (Verfügbarkeit einer thoraxchirurgischen Abteilung) sowie Spiegelstrich 4 (Onkologie/Pneumologie).
- § 9 Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung bei der Indikation gemäß § 1 Nummer 14, 15, 16 und 17
- (1) Das in § 2 Absatz 4 genannte interdisziplinäre Team besteht mindestens aus
- dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1,
 - einem Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,
 - dem verantwortlichen Strahlentherapeuten und
 - einem Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten.
- (2) In die Entscheidungen sollen Ärzte weiterer betroffener Fachgebiete einbezogen werden, sofern deren Expertise für die Entscheidungsfindung erforderlich ist. § 3 Absatz 2 gilt entsprechend. Ausgenommen hiervon ist die Regelung nach § 3 Absatz 2 Spiegelstrich 1 (Verfügbarkeit einer thoraxchirurgischen Abteilung) sowie Spiegelstrich 4 (Onkologie/Pneumologie).“
3. In Anlage II (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) wird die Nummer 39 aufgehoben.
4. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) wird die Nummer 11 aufgehoben.

- III. Das Beratungsverfahren für eine Richtlinie zur Erprobung der PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom gemäß § 137e SGB V wird eingestellt.
- IV. Der Beschluss tritt am Tag nach der Veröffentlichung der Richtlinienänderungen nach I. und II. im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)

Vom Beschlussdatum

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	Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung.....	3
2.4.1	Aufhebung der Aussetzungsbeschlüsse	3
2.4.2	Aufhebung der Nummer 39 in Anlage II der MVV-RL.....	3
2.4.3	Einschluss der PET; PET-CT für definierte Indikationen gemäß §135 Absatz 1 und § 137c SGB V	3
2.4.4	Anforderungen an die Qualitätssicherung der MVV-RL.....	3
2.5	Sektorübergreifende Bewertung des medizinischen Nutzens.....	4
2.5.1	Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom und bei Verdacht auf ein Rezidiv oder bei einem bestätigten Rezidiv	4
2.5.2	Staging beim Melanom ab Stadium IIC und ergänzende Indikationen	5
2.5.3	M-Staging beim Ösophaguskarzinom	7
2.5.4	Fazit zum medizinischen Nutzen	7
2.6	Sektorübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	8
2.6.1	Relevanz der Erkrankungen	8
2.6.2	Diagnostische Alternativen	8
2.6.3	Fazit zur medizinischen Notwendigkeit	9
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	9
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	9
5.	Verfahrensablauf	10

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 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 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 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

2.4.1 Aufhebung der Aussetzungsbeschlüsse

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, die Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen und Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) entsprechend angepasst. Dabei stellt die Aufhebung der Aussetzungsbeschlüsse eine notwendige Konsequenz aus der Neubewertung und Einstellung der Methodenbewertungsverfahren dar und ist damit eine mittelbare Folge der Rücknahme der entsprechenden Anträge. Damit einher geht auch die Einstellung der Beratungen über eine Erprobungsrichtlinie der PET; PET-CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom.

2.4.2 Aufhebung der Nummer 39 in Anlage II der MVV-RL

Die Aufhebung der Nummer 39 in Anlage II (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) erfolgt klarstellend als Folge der Aufnahme der im Beschluss unter II. definierten Methoden.

2.4.3 Einschluss der PET; PET-CT für definierte Indikationen gemäß §135 Absatz 1 und § 137c SGB V

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der PET; PET-CT zur Diagnostik und Therapiesteuerung bei onkologischen Erkrankungen berücksichtigt die Abschlussberichte des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien.

2.4.4 Anforderungen an die Qualitätssicherung der MVV-RL

Mit dem Einschluss der PET; PET-CT für definierte Indikationen und den daraus folgenden Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung werden Qualitätssicherungsvorgaben hinsichtlich der Qualifikation der Leistungserbringer getroffen.

Die aufgeführten Fachdisziplinen verfügen über die erforderliche Fachexpertise in der Durchführung der Methode PET; PET-CT.

2.5 Sektorübergreifende Bewertung des medizinischen Nutzens

Für die im nachfolgenden aufgeführten Indikationen liegen IQWiG-Berichte aus den Jahren 2011, 2012 und 2013 vor, mit der Frage des patientenrelevanten Nutzens der PET; PET-CT zur Diagnostik und Therapiesteuerung für Patientinnen und Patienten mit bestimmten onkologischen Erkrankungen.

Eine klare Aussage zum Nutzen bzw. eine verwertbare Entscheidungsgrundlage ergab sich aus den vorliegenden IQWiG-Berichten nicht. Deshalb wurden evidenzbasierte Leitlinien und ein Health-Technology-Assessment (HTA) für die Bewertung hinzugezogen, um den nationalen und internationalen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Empfehlungen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit onkologischen Erkrankungen zu vervollständigen.

Die Bewertung des medizinischen Nutzens einer Methode erfolgt auf Basis der in 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO. vorgegebenen Kriterien. Dabei kann die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedriger Evidenzstufen erfolgen.

2.5.1 Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom und bei Verdacht auf ein Rezidiv oder bei einem bestätigten Rezidiv

Nach der S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom¹ (AWMF-Registernummer: 021/007OL, 2019) kann eine PET-CT bei Patienten mit resektablen Lebermetastasen eines kolorektalen Karzinoms mit dem Ziel der Vermeidung einer unnötigen Laparotomie durchgeführt werden. Die in der Leitlinie konsentrierte Empfehlung (Level of Evidence 2b) stützt sich auf die Studie von Ruers². In dieser Studie wurden 150 Patienten mit kolorektalen Lebermetastasen, die zur Resektion vorgesehen waren, in zwei Arme randomisiert, CT oder CT plus 18F-FDG PET. Das primäre Studienziel wurde in der Publikation angegeben als die Rate an überflüssigen Laparotomien, die durch die PET Untersuchung eingespart werden kann. Dieser Endpunkt ist für den Patienten relevant. Die Studie fand keinen signifikanten Unterschied im Überleben im PET-Arm, jedoch eine signifikante Verringerung der Zahl „überflüssiger Laparotomien“ im PET-Arm. So war im Kontrollarm die Rate an überflüssigen Laparotomien 45%, im PET-Arm 28%. Dies entsprach einer Risikoreduktion von 38% mit sehr großem Konfidenzintervall (95% CI, 4-60%, p=0.042). Die Autoren schlussfolgern, dass man mit einer zusätzlichen PET vor Lebermetastasenresektion einem von sechs Patienten die Laparotomie ersparen könnte. Neben der Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei einem kolorektalen Karzinom ist auch das Erkennen von ggf. aufgetretenen Rezidiven kolorektaler Karzinome fraglos notwendig, da bei Nicht-Erkennung (und daraus resultierender Nicht-Behandlung) von einem weiteren Fortschreiten der Erkrankung auszugehen ist. Das IQWiG kommt bereits in seinem Abschlussbericht zu „Positronenemissionstomographie (PET und PET/CT) bei rezidivierendem kolorektalem Karzinom“ aus dem Jahr 2012³ zu dem Fazit, dass „für die Erkennung von Rezidiven (unabhängig von der Region), die Erkennung von Lokalrezidiven und die Erkennung von Fernmetastasen eine höhere Testgüte für die gemeinsam betrachtete PET und PET/CT gegenüber einer konventionellen Diagnostik“ gezeigt werden konnte (IQWiG 2012, S. xix). Dies beruht auf den Ergebnissen von bivariaten Meta-Analysen.

1 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, Langversion 2.1, 2019, AWMF Registrierungsnummer: 021/007OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/> [abgerufen am: 28.10.2020]

2 Ruers, T.J., et al., Improved selection of patients for hepatic surgery of colorectal liver metastases with (18)F-FDG PET: a randomized study. J Nucl Med, 2009. 50(7): p. 1036-41.

3 IQWiG Abschlussbericht D06-01C, Stand: 28.08.2012, https://www.iqwig.de/download/D06-01C_Abschlussbericht_PET-und-PET-CT-bei-rezidivierendem-kolorektalem-Karzinom.pdf [abgerufen am: 28.10.2020]

Die Rückmeldungen aus zwei Stellungnahmeverfahren zu geplanten Erprobungsregelungen seitens des G-BA haben eine Reihe kritischer Fragen in Bezug auf die Durchführung und Zweckmäßigkeit einer geplanten Erprobungsstudie gezeigt (vgl. Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über eine Änderung der Richtlinie MVV: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei rezidivierendem kolorektalem Karzinom 2016⁴).

In Abwägung von Nutzen und Risiken der Durchführung einer PET; PET-CT bei Verdacht auf ein Rezidiv oder bei einem bestätigten Rezidiv ist die Durchführung einer PET; PET-CT aufgrund der Behandlungsnotwendigkeit eines Rezidivs und des anderenfalls weiteren Fortschreitens der Erkrankung geboten. Der Einsatz einer PET; PET-CT in diesen Fällen wird auch durch die Ergebnisse des Ludwig Boltzmann-Instituts für Health Technology Assessment (LBI-HTA Projektbericht Nr. 77 Update 2018⁵) gestützt, nach dessen Recherchen PET als weiterführende Diagnostik bei unschlüssiger Erstdiagnostik von Metastasen und/oder vermuteten Rezidiven (u. a. aufgrund von CEA-Marker Erhöhung) seitens verschiedener Leitlinien empfohlen wird. Dabei wird betont, dass PET nicht als routinemäßige Primärdiagnostik bei Stadien I bis III, nicht als routinemäßige Therapiekontrolle bei rektalem Karzinom vor oder nach der Chemotherapie und nicht als routinemäßige Surveillance von Patienten nach kurativem Eingriff und hohem Risiko von Rezidiven eingesetzt werden soll.

2.5.2 Staging beim Melanom ab Stadium IIC und ergänzende Indikationen

Der IQWiG-Abschlussbericht „Positronenemissionstomographie (PET) und PET/CT bei malignem Melanom“ aus dem Jahr 2011⁶ kommt zu dem Fazit, dass der Nutzen der PET bzw. PET/CT beim Primärstaging und bei der Rezidivdiagnostik maligner Melanome nicht belegt ist.

Nach der S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Melanoms (AWMF-Registernummer 032/024OL, 2018⁷) sind schnittbildgebende Verfahren heute der Standard in der Ausbreitungsdiagnostik ab Stadium III des malignen Melanoms. Dabei hat sich gezeigt, dass die PET/CT in der Diagnostik den anderen Verfahren in der diagnostischen Genauigkeit überlegen ist. Die konsentrierte Empfehlung der S3-Leitlinie wird mit einem Level of Evidence von 1a angegeben. Der Empfehlung liegt die Arbeit von Xing et al.⁸ zugrunde, die in einer Metaanalyse zeigten, dass die PET/CT das sensitivste und spezifischste Verfahren zur Detektion von extrazerebralen Fernmetastasen ist. PET und PET/CT sollen nicht routinemäßig als initiale Staginguntersuchungen bis Stadium IIB durchgeführt werden. Patienten im Stadium IIC hingegen haben im Vergleich zu Patienten in den Stadien IIA bzw. IIB ein deutlich höheres Rezidivrisiko und sollen daher hinsichtlich des diagnostischen Prozederes genauso behandelt werden wie Patienten im Stadium III. Entsprechend ist die Durchführung einer PET/CT ab Stadium IIC angezeigt.

Laut IQWiG-Abschlussbericht aus dem Jahr 2011 ist die Gültigkeit der in der S3-Leitlinien aufgeführten Meta-Analyse fraglich (s. Seite 114). Dennoch beziehen sich die evidenzbasierten Empfehlungen der S3-Leitlinie auf diese Arbeit. Die Empfehlungen werden auf dieser Basis spezifiziert, so dass PET; PET-CT nicht routinemäßig als initiale Staginguntersuchung bis Stadium IIA/IIB durchgeführt werden, sondern dass der Einsatz der

4 https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3853/2016-06-16_MVV-RL-PET_Kolorektales-Karzinom_TrG.pdf

5 Fuchs S, Grössmann N, Eckhardt H, Busse R, Wild C (2018) PET/PET-CT Evidenz zum Bedarf und zur Planung in Deutschland und Österreich. HTA Projektbericht Nr. 77 update, Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment

6 IQWiG Abschlussbericht D06-01F, Stand: 23.05.2011, https://www.iqwig.de/download/D06-01F_Abschlussbericht_PET_und_PET-CT_bei_malignem_Melanom.pdf [abgerufen am: 28.10.2020]

7 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Melanoms, Langversion 3.1, 2018, AWMF Registernummer: 032/024OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/melanom/> [abgerufen am: 28.10.2020]

8 Xing, Y., et al., Contemporary diagnostic imaging modalities for the staging and surveillance of melanoma patients: a meta-analysis. J Natl Cancer Inst, 2011. 103(2): p. 129-42.

PET bzw. PET; CT erst ab Stadium IIC zur Detektion von extrazerebralen Fernmetastasen angezeigt ist.

Die Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie werden durch die Ergebnisse des LBI-HTA Berichts (Update 2018⁹) gestützt. Hier wird der Einsatz der PET zur Metastasensuche bei höheren Stadien (III) + Hochrisikosituationen sowohl in der Rezidivdiagnostik (CCO, SNMMI) und zum Ausschluss systemischer Hautlymphome (RCP/RCR), aber auch zur Therapieplanung vor geplanten radikalen Eingriffen (Dissektion) oder lokalen Therapien (CCO, RCP/RCR) genannt.

PET/CT-Untersuchungen sind weiter indiziert, wenn die Möglichkeit einer Operation, entweder bei Lymphknotenbefall oder bei einzelnen Fernmetastasen in Betracht kommt und zum Ausmaß der Metastasierung bei Untersuchung mit vertraglichen radiologischen Verfahren wie Sonographie, CT oder MRT Fragen offenblieben. Die Möglichkeit einer Operation ggf. mit anschließender adjuvanter Therapie sollte bei fraglicher Operabilität auch geprüft werden, bevor eine systemische medikamentöse Therapie eingeleitet wird.

Beim Merkelzellkarzinom handelt es sich mit einer Inzidenz von nur 4 auf 1 Million um eine sehr seltene onkologische Erkrankung (Becker et.al. 2012¹⁰). Die Behandlungsmöglichkeiten sind begrenzt und die Prognose ist im fortgeschrittenen Stadium ungünstig. Die Mehrzahl der Merkelzellkarzinome bildet Somatostatinrezeptoren aus, die durch ein spezielles PET-Verfahren mit Ga-88 nachgewiesen werden können (Taralli et.al. 2018¹¹). Diese Untersuchung ist Voraussetzung für eine Somatostatinrezeptor-gerichtete Radionuklidtherapie. Es gibt Fallberichte, in denen Patientinnen und Patienten mit weit fortgeschrittenem Merkelzellkarzinom nach Ausschöpfen der anerkannten Behandlungsmöglichkeiten auf eine solche Behandlung angesprochen haben. Trotz des niedrigen Evidenzniveaus ist die Möglichkeit der PET-Diagnostik als Leistungsumfang in der vertragsärztlichen Versorgung vorgesehen, da aufgrund der extremen Seltenheit der Erkrankung grundsätzlich und erst recht in der Untergruppe mit fortgeschrittenen Stadium klinische Studien der Phase 2 nur schwer und der Phase 3 kaum möglich sind. Auch mit Verweis auf den LBI-HTA (Update 2018)¹² wird die Durchführung einer PET für das Staging vor weiteren Behandlungsentscheidungen nach den Ausführungen seitens der RCR/RCP (Royal College of Radiologists, Royal College of Physicians of London) empfohlen. Weiter wird die PET seitens der SNMMI zur Beurteilung des Therapieansprechens empfohlen, hier ist es nach den Ausführungen der RCR/RCP allerdings nur nach unklarer Erstdiagnostik empfohlen.

Bei kutanen Lymphomen kann eine PET/CT Untersuchung hilfreich sein, wenn auf Grundlage der vertraglichen radiologischen Verfahren wie Sonographie, CT oder MRT Fragen zur Stadienzuordnung offenblieben. Ein nodaler bzw. systemischer Lymphombefall sollte ausgeschlossen werden, bevor von einem ausschließlich kutanen Lymphom ausgegangen wird. Damit können erhebliche therapeutische Konsequenzen verbunden sein (z. B. systemische statt lokaler Therapie) oder die Zuordnung zur primär betreuenden Fachdisziplin (Hämatologie statt Dermatologie) entschieden werden.

Xeroderma pigmentosum ist eine seltene Erkrankung, die mit einem extrem erhöhten Risiko für das Auftreten von Ultraviolett-induzierter Veränderungen der Haut und multiplen Karzinomen der Haut einhergeht. Regelmäßige Kontrollen zur Erkennung und Behandlung von Hautkarzinomen können die Lebenserwartung erhöhen. Eine Differenzierung zwischen

9 Fuchs S, Grössmann N, Eckhardt H, Busse R, Wild C (2018) PET/PET-CT Evidenz zum Bedarf und zur Planung in Deutschland und Österreich. HTA Projektbericht Nr. 77 update, Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment

10 S2k-Leitlinie -Merkelzellkarzinom (MZK, MCC, neuroendokrines Karzinom der Haut) –Update 2018. AWMF Registernummer: 032 – 023, https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-023l_S2k_Merkelzellkarzinom_2018-12.pdf [abgerufen am: 28.10.2020]

11 Taralli S, Sollini M, Milella M, Perotti G, Filice A, Menga M, et al. (18)F-FDG and (68)Ga-somatostatin analogs PET/CT in patients with Merkel cell carcinoma: a comparison study. EJNMMI Res 2018;8(1):64.

12 Fuchs S, Grössmann N, Eckhardt H, Busse R, Wild C (2018) PET/PET-CT Evidenz zum Bedarf und zur Planung in Deutschland und Österreich. HTA Projektbericht Nr. 77 update, Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment

Karzinomen und anderen Hautveränderung ist mit herkömmlichen Untersuchungen jedoch nicht immer möglich. PET/PET-CT-Untersuchungen können bei diesen Patienten das Erkennen von weiteren Hauttumoren erleichtern.

2.5.3 M-Staging beim Ösophaguskarzinom

Der IQWiG-Abschlussbericht „Positronenemissionstomographie (PET) und PET/CT bei Ösophaguskarzinom“ aus dem Jahr 2013¹³ kommt zu dem Fazit, dass der patientenrelevante Nutzen der PET bzw. PET/CT bei Ösophaguskarzinomen nicht belegt ist. Auch konnten keine Aussagen zur diagnostischen und prognostischen Güte durch den Einsatz von PET; PET-CT auf Grundlage der berücksichtigten Studien getroffen werden. Beim N-Staging konnte in der bivariaten Meta-Analyse kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der diagnostischen Güte von PET und CT festgestellt werden. Beim M-Staging ergab die bivariate Meta-Analyse keine präzisen Schätzungen, sodass auch hier keine Aussage bezüglich der diagnostischen Güte von PET und CT getroffen werden kann.

Allerdings wird in einer Meta-Analyse (Van Vliet et al. 2008¹⁴) darauf hingewiesen, dass der Einsatz von PET besondere Bedeutung im Bereich der Erkennung von Fernmetastasen bei Patienten mit Ösophaguskarzinomen zukommt. Durch den Einsatz der PET werden bis zu 20% mehr Fernmetastasen erkannt als durch den alleinigen Einsatz der konventionellen Diagnostik. Auch im Stellungnahmeverfahren zum IQWiG-Vorbericht wurde betont, dass besonders die Erkennung einer Fernmetastasierung durch den Einsatz der PET von hoher klinischer Relevanz ist. Diese Aussagen decken sich mit den Empfehlungen nachfolgend genannter Leitlinien.

So kann nach der S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie der Plattenepithelkarzinome und Adenokarzinome des Ösophagus“ (AWMF-Registernummer: 021/023OL, 2018¹⁵) bei lokal fortgeschrittenen Tumoren (cT 2-4 und cN+) zusätzlich eine PET/CT-Untersuchung zum M-Staging eingesetzt werden, falls der Patient potenziell kurativ behandelbar ist bzw. das Ergebnis klinische Konsequenzen hat. Ein diagnostisches CT ist der gegenwärtige Standard zum M-Staging. Die Kombination von PET mit diagnostischem CT hat die höchste Sensitivität zum M-Staging und erfasst üblicherweise den Körperstamm (PET/CT: Schädelbasis bis proximale Femora und diagnostisches CT von Hals, Thorax und Abdomen). Die konsentrierte Empfehlung der S3-Leitlinie wird mit einem Level of Evidence von 1b angegeben.

Nach den Recherchen des LBI-HTA Berichts (Update 2018¹⁶) empfiehlt auch die kanadische Leitlinie (Cancer Care Ontario CCO 2017) den Einsatz der PET zum M-Staging.

2.5.4 Fazit zum medizinischen Nutzen

Zusammenfassend ergibt sich aus den oben dargelegten Erkenntnissen zum medizinischen Nutzen die Anerkennung des diagnostischen Nutzens der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen.

13 IQWiG Abschlussbericht D06-01H, Stand: 24.06.2013, https://www.iqwig.de/download/D06-01H_Abschlussbericht_PET-und-PET-CT_bei-Oesophaguskarzinom.pdf [abgerufen am: 28.10.2020]

14 Van Vliet EP, Heijenbrok-Kal MH, Hunink MG, Kuipers EJ, Siersema PD. Staging investigations for oesophageal cancer: a meta-analysis. Br J Cancer 2008; 98(3): 547-557.

15 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Plattenepithelkarzinome und Adenokarzinome des Ösophagus, Langversion 2.0, 2018, AWMF Registernummer: 021/023OL <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/oesophaguskarzi-nom/> [abgerufen am: 28.10.2020]

16 Fuchs S, Grössmann N, Eckhardt H, Busse R, Wild C (2018) PET/PET-CT Evidenz zum Bedarf und zur Planung in Deutschland und Österreich. HTA Projektbericht Nr. 77 update, Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment

Zur Umsetzung einer leitliniengerechten Therapie für die hier ausgewählten und definierten Patientengruppen wird der Nutzen auf der oben dargelegten Evidenzbewertung anerkannt, insbesondere da sich aus den Ergebnissen kein Schaden für Patientinnen und Patienten ableiten lässt.

2.6 Sektorübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in 2. Kapitel § 13 Absatz 3 VerfO vorgegebenen Kriterien. Dabei sind die Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und insbesondere der bereits in der GKV-Versorgung etablierten diagnostischen und therapeutische Alternativen zu prüfen.

2.6.1 Relevanz der Erkrankungen

„Die absolute Zahl der Neuerkrankungen an Krebs hat sich seit Anfang der 1970er Jahre in Deutschland fast verdoppelt. Eine wesentliche, aber nicht die einzige Ursache ist die demografische Alterung der Bevölkerung in diesem Zeitraum. Der vor allem seit Anfang der 1990er Jahre zu beobachtende Rückgang der Krebssterblichkeit hat seinerseits mit zur gestiegenen Lebenserwartung in Deutschland beigetragen. Die Zahlen der mit einer Krebserkrankung lebenden Menschen und der Langzeitüberlebenden nach Krebs sind im Vergleich zu den Neuerkrankungen noch stärker angestiegen. Insgesamt leben in Deutschland vermutlich etwa 4 Millionen Menschen, die jemals in ihrem Leben an Krebs erkrankt sind“ (RKI: Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016¹⁷).

Damit geht ein hoher Versorgungs- und Behandlungsbedarf aufgrund onkologischer Erkrankungen in Deutschland einher.

Die Erstellung und Weiterentwicklung von evidenzbasierten Behandlungsleitlinien der höchsten methodischen Entwicklungsstufe und deren Umsetzung in onkologischen Behandlungseinrichtungen gehören auch zu den Zielen des Nationalen Krebsplans (RKI: Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016¹⁸).

Der vorliegende Beschluss des G-BA begründet sich mit der Umsetzung einer leitliniengerechten Therapie bei definierten onkologischen Erkrankungen.

2.6.2 Diagnostische Alternativen

Weitere Verfahren in der Krebsdiagnostik sind Röntgenuntersuchungen, Computertomographie, Magnetresonanztomografie, Szintigrafie, Sonografie, Endoskopie, Biopsien sowie Laboruntersuchungen. Der Einsatz der Diagnostik mittels PET, PET-CT ist je nach Indikation als ergänzende (und nicht als ersetzende) Untersuchungsmethode zu den gängigen Verfahren zu verstehen. In der Regel wird der Einsatz einer PET; PET-CT nicht zur Primärdiagnostik eingesetzt, sondern die Durchführung erfolgt, wie unter dem medizinischen Nutzen beschrieben, je nach Indikation in spezifischen/definierten Fällen. Dabei dient der Einsatz einer PET; PET-CT zur spezifischen Diagnostik und Therapiesteuerung.

¹⁷ Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut (Hrsg). Berlin, 2016

¹⁸ Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut (Hrsg). Berlin, 2016

2.6.3 Fazit zur medizinischen Notwendigkeit

Zusammenfassend erkennt der G-BA daher die hohe medizinische Notwendigkeit der PET; PET-CT als Untersuchungsmethode für die spezifizierten onkologischen Krankheitsbilder an.

Die Durchführung einer PET; PET-CT ist sowohl für die vertragsärztliche Versorgung in der ambulanten Durchführung als auch als Untersuchungsmethode im Krankenhaus geeignet. Dabei stellt die PET; PET-CT aufgrund der oben dargestellten spezifischen Besonderheiten eine notwendige und ergänzende Alternative zum bisherigen Standard dar. Die medizinische Notwendigkeit kommt auch durch die Regelungen zur Durchführung einer PET; PET-CT in der ambulant spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) zum Ausdruck.

Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 der Verfo erkennt der G-BA den Nutzen der Methode als belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an und hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen. Die PET, PET-CT bei den aufgeführten Indikationen wird daher als Untersuchungsmethode in die vertragsärztliche Versorgung sowie in die Krankenhausbehandlung aufgenommen

3. Würdigung der Stellungnahmen

Sowohl das Stellungnahmeverfahren aus dem Jahr 2018 als auch das Stellungnahmeverfahren aus dem Jahr 2020 weisen auf Basis von Empfehlungen aus Leitlinien und HTA-Berichten Evidenz für den Einsatz der PET; PET-CT für die ausgewählten Indikationen sowie auch für weitere Indikationen nach. Damit wird die Anerkennung des Nutzens der PET; PET-CT als begründet angesehen. Dass sich aufgrund vorhandener wirksamer strahlenschutz-rechtlicher Kontrollen kein Schaden für Patientinnen und Patienten durch einen breiten Einsatz der PET, PET-CT ableiten lässt, ist in den Stellungnahmeverfahren ebenfalls bestätigt worden.

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
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
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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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	
xx.xx.2020		<i>Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit</i>
xx.xx.2020		<i>Veröffentlichung im Bundesanzeiger</i>
xx.xx.2020		<i>Inkrafttreten</i>

Berlin, den Beschlusdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über Änderungen der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **dd. mm 2020** folgenden Beschluss gefasst:

- I. In der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz 2006, S. 4466), zuletzt geändert am TT.MM.JJJJ (BAnz AT XXXXX) wird in Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Buchstabe B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach §137e SGB V) Nummer 1 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) wie folgt gefasst:

„1.1 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) beim rezidivierenden kolo-
rektalen Karzinom oder bei Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei
kolorektalem Karzinom

Beschluss gültig bis 31.12.2024.

1.2 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT)

bei M-Staging beim Melanom ab Stadium IIC sowie

- Merkel-Zell-Karzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden
- mit Xeroderma pigmentosum zur Detektion von weiteren Hauttumoren
- primär kutanen Lymphomen bei unklarem Befund nach konventioneller Diagnostik (u.a. Sonographie, CT, MRT) zum Ausschluss eines systemischen Lymphoms mit Hautbefall

Beschluss gültig bis 31.12.2024.

1.3 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei M-Staging beim Ösophaguskarzinom

Beschluss gültig bis 31.12.2024.“

- II. In der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz 2006, S. 1523), zuletzt geändert am TT. MM.JJJJ (BAnz AT XXXXX) wird die Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) wie folgt gefasst:

„11. Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom oder bei Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom

Beschluss gültig bis 31.12.2024.“

„16. Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei M-Staging beim Melanom ab Stadium IIC sowie

- Merkel-Zell-Karzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden

- mit Xeroderma pigmentosum zur Detektion von weiteren Hauttumoren

- primär kutanen Lymphomen bei unklarem Befund nach konventioneller Diagnostik (u.a. Sonographie, CT, MRT) zum Ausschluss eines systemischen Lymphoms mit Hautbefall

Beschluss gültig bis 31.12.2024.“

„17. Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei M-Staging beim Ösophaguskarzinom

Beschluss gültig bis 31.12.2024.“

- III. Die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz von Positronenemissionstomographen oder Kombinationsgeräten aus Positronenemissionstomographen und Computertomographen.

- IV. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf über Änderungen der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV- RL):

Positronenemissionstomographie PET; PET/Computertomographie (CT)

Vom Beschlussdatum

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	Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung	2
2.2.1	Änderung und Erweiterung der Aussetzungsbeschlüsse	2
2.3	Sektorübergreifende Bewertung des medizinischen Nutzens.....	3
2.3.1	Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom und bei Verdacht auf ein Rezidiv oder bei einem bestätigten Rezidiv	3
2.3.2	Staging beim Melanom ab Stadium IIC und ergänzende Indikationen	4
2.3.3	M-Staging beim Ösophaguskarzinom	6
2.3.4	Fazit zum medizinischen Nutzen	7
2.4	Sektorübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	7
2.4.1	Relevanz der Erkrankungen	7
2.4.2	Diagnostische Alternativen	7
2.4.3	Fazit zur medizinischen Notwendigkeit	7
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	8
4.	Maßgeblichkeit von Medizinprodukten	8
5.	Gesamtbewertung	8
6.	Bürokratiekostenermittlung.....	8
7.	Verfahrensablauf	9

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage von § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen 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 eine Überprüfung nach § 137c SGB V, 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 gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerfO.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

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 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 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der PET; PET-CT zur Diagnostik und Therapiesteuerung bei onkologischen Erkrankungen berücksichtigt die Abschlussberichte des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien.

2.2.1 Änderung und Erweiterung der Aussetzungsbeschlüsse

Die bestehende Aussetzung der Bewertungsverfahren zur Bewertung der PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom wird erweitert bezüglich der Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom. Die Anlage II Buchstabe B der KHMe-RL (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) (Aussetzung im Hinblick auf

Erprobungsrichtlinien nach §137e SGB V) sowie Anlage III der MVV-RL (Methoden, die Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen und Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) werden entsprechend angepasst.

Weiter werden in der Anlage II Buchstabe B der KHMe-RL sowie in Anlage III der MVV-RL folgende Indikationen ergänzt:

Positronenemissionstomographie (PET/ PET/CT) bei M-Staging beim Melanom ab Stadium IIC sowie

- Merkel-Zell-Karzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden
- mit Xeroderma pigmentosum zur Detektion von weiteren Hauttumoren
- primär kutanen Lymphomen bei unklarem Befund nach konventioneller Diagnostik (u.a. Sonographie, CT, MRT) zum Ausschluss eines systemischen Lymphoms mit Hautbefall)

Positronenemissionstomographie (PET/ PET/CT) bei M-Staging beim Ösophaguskarzinom.

Die jeweiligen Änderungen in der KHMe-RL und MVV-RL sind gültig bis zum 31.12.2024.

2.3 Sektorübergreifende Bewertung des medizinischen Nutzens

Für die im nachfolgenden aufgeführten Indikationen liegen IQWiG-Berichte aus den Jahren 2011, 2012 und 2013 vor, mit der Frage des patientenrelevanten Nutzens der PET; PET-CT zur Diagnostik und Therapiesteuerung für Patientinnen und Patienten mit bestimmten onkologischen Erkrankungen.

Eine klare Aussage zum Nutzen bzw. eine verwertbare Entscheidungsgrundlage ergab sich aus den vorliegenden IQWiG-Berichten nicht. Ergänzend wurden evidenzbasierte Leitlinien und ein Health-Technology-Assessment (HTA) für die Bewertung hinzugezogen, um den nationalen und internationalen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Empfehlungen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit onkologischen Erkrankungen zu vervollständigen.

Die Bewertung des medizinischen Nutzens einer Methode erfolgt auf Basis der in 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO. vorgegebenen Kriterien sowie unter Beachtung des 2. Kapitel § 14 Absatz 2.

2.3.1 Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom und bei Verdacht auf ein Rezidiv oder bei einem bestätigten Rezidiv

Nach der S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom¹ (AWMF-Registernummer: 021/007OL, 2019) kann eine PET-CT bei Patienten mit resektablen Lebermetastasen eines kolorektalen Karzinoms mit dem Ziel der Vermeidung einer unnötigen Laparotomie durchgeführt werden. Die in der Leitlinie konsenterte Empfehlung (Level of Evidence 2b) stützt sich auf die Studie von Ruers². In dieser Studie wurden 150 Patienten mit kolorektalen Lebermetastasen, die zur Resektion vorgesehen waren, in zwei Arme randomisiert, CT oder CT plus 18F-FDG PET. Das primäre Studienziel wurde in der Publikation angegeben als die Rate an überflüssigen Laparotomien, die durch die PET Untersuchung eingespart werden kann. Dieser Endpunkt ist für den Patienten relevant. Die Studie fand keinen signifikanten Unterschied im Überleben im PET-Arm, jedoch eine signifikante Verringerung der Zahl „überflüssiger Laparotomien“ im

1 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, Langversion 2.1, 2019, AWMF Registrierungsnummer: 021/007OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/> [abgerufen am: 28.10.2020]

2 Ruers, T.J., et al., Improved selection of patients for hepatic surgery of colorectal liver metastases with (18)F-FDG PET: a randomized study. J Nucl Med, 2009. 50(7): p. 1036-41.

PET-Arm. So war im Kontrollarm die Rate an überflüssigen Laparotomien 45%, im PET-Arm 28%. Dies entsprach einer Risikoreduktion von 38% mit sehr großem Konfidenzintervall (95% CI, 4-60%, $p=0.042$). Die Autoren schlussfolgern, dass man mit einer zusätzlichen PET vor Lebermetastasenresektion einem von sechs Patienten die Laparotomie ersparen könnte.

Neben der Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei einem kolorektalen Karzinom ist auch das Erkennen von ggf. aufgetretenen Rezidiven kolorektaler Karzinome fraglos notwendig, da bei Nicht-Erkennung (und daraus resultierender Nicht-Behandlung) von einem weiteren Fortschreiten der Erkrankung auszugehen ist. Das IQWiG kommt bereits in seinem Abschlussbericht zu „Positronenemissionstomographie (PET und PET/CT) bei rezidivierendem kolorektalem Karzinom“ aus dem Jahr 2012³ zu dem Fazit, dass „für die Erkennung von Rezidiven (unabhängig von der Region), die Erkennung von Lokalrezidiven und die Erkennung von Fernmetastasen eine höhere Testgüte für die gemeinsam betrachtete PET und PET/CT gegenüber einer konventionellen Diagnostik“ gezeigt werden konnte (IQWiG 2012, S. xix). Dies beruht auf den Ergebnissen von bivariaten Meta-Analysen.

Der Einsatz einer PET; PET-CT bei Verdacht auf ein Rezidiv oder bei einem bestätigten Rezidiv wird auch durch die Ergebnisse des Ludwig Boltzmann-Instituts für Health Technology Assessment⁴ (LBI-HTA Projektbericht Nr. 77 Update 2018) gestützt, nach dessen Recherchen PET als weiterführende Diagnostik bei unschlüssiger Erstdiagnostik von Metastasen und/oder vermuteten Rezidiven (u. a. aufgrund von CEA-Marker Erhöhung) seitens verschiedener Leitlinien empfohlen wird. Dabei wird betont, dass PET nicht als routinemäßige Primärdiagnostik bei Stadien I bis III, nicht als routinemäßige Therapiekontrolle bei rektalem Karzinom vor oder nach der Chemotherapie und nicht als routinemäßige Surveillance von Patienten nach kurativem Eingriff und hohem Risiko von Rezidiven eingesetzt werden soll. Damit ist davon auszugehen, dass die Methode zumindest das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

2.3.2 Staging beim Melanom ab Stadium IIC und ergänzende Indikationen

Der IQWiG-Abschlussbericht „Positronenemissionstomographie (PET) und PET/CT bei malignem Melanom“ aus dem Jahr 2011⁵ kommt zu dem Fazit, dass der Nutzen der PET bzw. PET/CT beim Primärstaging und bei der Rezidivdiagnostik maligner Melanome nicht belegt ist.

Nach der S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Melanoms⁶ (AWMF-Registernummer 032/024OL, 2018) sind jedoch schnittbildgebende Verfahren heute der Standard in der Ausbreitungsdiagnostik ab Stadium III des malignen Melanoms. Dabei hat sich gezeigt, dass die PET/CT in der Diagnostik den anderen Verfahren in der diagnostischen Genauigkeit überlegen ist. Die konsentrierte Empfehlung der S3-Leitlinie wird mit einem Level of Evidence von 1a angegeben. Der Empfehlung liegt die Arbeit von Xing et al.⁷ zugrunde, die in einer Metaanalyse zeigten, dass die PET/CT das sensitivste und spezifischste Verfahren zur Detektion von extrazerebralen Fernmetastasen ist. PET und PET/CT sollen nicht routinemäßig als initiale Staginguntersuchungen bis Stadium IIB durchgeführt werden. Patienten im Stadium IIC hingegen haben im Vergleich zu Patienten in den Stadien IIA bzw. IIB ein deutlich höheres Rezidivrisiko und sollen daher hinsichtlich des diagnostischen

3 IQWiG Abschlussbericht D06-01C, Stand: 28.08.2012, https://www.iqwig.de/download/D06-01C_Abschlussbericht_PET-und-PET-CT-bei-rezidivierendem-kolorektalem-Karzinom.pdf [abgerufen am: 28.10.2020]

4 Fuchs S, Grössmann N, Eckhardt H, Busse R, Wild C (2018) PET/PET-CT Evidenz zum Bedarf und zur Planung in Deutschland und Österreich. HTA Projektbericht Nr. 77 update, Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment

5 IQWiG Abschlussbericht D06-01F, Stand: 23.05.2011, https://www.iqwig.de/download/D06-01F_Abschlussbericht_PET_und_PET-CT_bei_malignem_Melanom.pdf [abgerufen am: 28.10.2020]

6 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Melanoms, Langversion 3.1, 2018, AWMF Registernummer: 032/024OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/melanom/> [abgerufen am: 28.10.2020]

7 Xing, Y., et al., Contemporary diagnostic imaging modalities for the staging and surveillance of melanoma patients: a meta-analysis. J Natl Cancer Inst, 2011. 103(2): p. 129-42.

Prozederes genauso behandelt werden wie Patienten im Stadium III. Entsprechend ist die Durchführung einer PET/CT ab Stadium IIC angezeigt.

Laut IQWiG-Abschlussbericht aus dem Jahr 2011 ist zwar die Gültigkeit der in der S3-Leitlinien aufgeführten Meta-Analyse fraglich (s. Seite 114). Die evidenzbasierten Empfehlungen der S3-Leitlinie beziehen sich jedoch auf diese Arbeit. Die Empfehlungen werden auf dieser Basis spezifiziert, so dass PET; PET-CT nicht routinemäßig als initiale Staginguntersuchung bis Stadium IIA/IIB durchgeführt werden, sondern dass der Einsatz der PET bzw. PET; CT erst ab Stadium IIC zur Detektion von extrazerebralen Fernmetasten angezeigt ist.

Die Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie werden auch durch die Ergebnisse des LBI-HTA Berichts⁸ (Update 2018) gestützt. Hier wird der Einsatz der PET zur Metastasensuche bei höheren Stadien (III) + Hochrisikosituationen sowohl in der Rezidivdiagnostik (CCO, SNMMI) und zum Ausschluss systemischer Hautlymphome (RCP/RCR), aber auch zur Therapieplanung vor geplanten radikalen Eingriffen (Dissektion) oder lokalen Therapien (CCO [45], RCP/RCR) genannt.

PET/CT-Untersuchungen sind weiter indiziert, wenn die Möglichkeit einer Operation, entweder bei Lymphknotenbefall oder bei einzelnen Fernmetastasen in Betracht kommt und zum Ausmaß der Metastasierung bei Untersuchung mit vertraglichen radiologischen Verfahren wie Sonographie, CT oder MRT Fragen offenblieben. Die Möglichkeit einer Operation ggf. mit anschließender adjuvanter Therapie sollte bei fraglicher Operabilität auch geprüft werden, bevor eine systemische medikamentöse Therapie eingeleitet wird.

Beim Merkelzellkarzinom handelt es sich mit einer Inzidenz von nur 4 auf 1 Million um eine sehr seltene onkologische Erkrankung (Becker et.al.2012⁹). Die Behandlungsmöglichkeiten sind begrenzt und die Prognose ist im fortgeschrittenen Stadium ungünstig. Die Mehrzahl der Merkelzellkarzinome bildet Somatostatinrezeptoren aus, die durch ein spezielles PET-Verfahren mit Ga-88 nachgewiesen werden können (Taralli et.al. 2018¹⁰). Diese Untersuchung ist Voraussetzung für eine Somatostatinrezeptor-gerichtete Radionuklidtherapie. Es gibt Fallberichte, in denen Patientinnen und Patienten mit weit fortgeschrittenem Merkelzellkarzinom nach Ausschöpfen der anerkannten Behandlungsmöglichkeiten auf eine solche Behandlung angesprochen haben. Auch mit Verweis auf den LBI-HTA (Update 2018¹¹) wird die Durchführung einer PET für das Staging vor weiteren Behandlungsentscheidungen nach den Ausführungen seitens der RCR/RCP (Royal College of Radiologists, Royal College of Physicians of London) empfohlen. Weiter wird die PET seitens der SNMMI zur Beurteilung des Therapieansprechens empfohlen, hier ist es nach den Ausführungen der RCR/RCP allerdings nur nach unklarer Erstdiagnostik empfohlen.

Bei kutanen Lymphomen kann eine PET/CT Untersuchung hilfreich sein, wenn auf Grundlage der vertraglichen radiologischen Verfahren wie Sonographie, CT oder MRT Fragen zur Stadienzuordnung offenblieben. Ein nodaler bzw. systemischer Lymphombefall sollte ausgeschlossen werden, bevor von einem ausschließlich kutanen Lymphom ausgegangen wird. Damit können erhebliche therapeutische Konsequenzen verbunden sein (z. B. systemische statt lokaler Therapie) oder die Zuordnung zur primär betreuenden Fachdisziplin (Hämatologie statt Dermatologie) entschieden werden.

Xeroderma pigmentosum ist eine seltene Erkrankung, die mit einem extrem erhöhten Risiko für das Auftreten von Ultraviolett-induzierter Veränderungen der Haut und multiplen

8 Fuchs S, Grössmann N, Eckhardt H, Busse R, Wild C (2018) PET/PET-CT Evidenz zum Bedarf und zur Planung in Deutschland und Österreich. HTA Projektbericht Nr. 77 update, Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment

9 S2k-Leitlinie -Merkelzellkarzinom (MZK, MCC, neuroendokrines Karzinom der Haut) –Update 2018. AWMF Registernummer: 032 – 023, https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-023l_S2k_Merkelzellkarzinom_2018-12.pdf [abgerufen am: 28.10.2020]

10 Taralli S, Sollini M, Milella M, Perotti G, Filice A, Menga M, et al. (18) F-FDG and (68) Ga-somatostatin analogs PET/CT in patients with Merkel cell carcinoma: a comparison study. EJNMMI Res 2018;8(1):64.

11 Fuchs S, Grössmann N, Eckhardt H, Busse R, Wild C (2018) PET/PET-CT Evidenz zum Bedarf und zur Planung in Deutschland und Österreich. HTA Projektbericht Nr. 77 update, Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment

Karzinomen der Haut einhergeht. Regelmäßige Kontrollen zur Erkennung und Behandlung von Hautkarzinomen können die Lebenserwartung erhöhen. Eine Differenzierung zwischen Karzinomen und anderen Hautveränderung ist mit herkömmlichen Untersuchungen jedoch nicht immer möglich. PET/PET-CT-Untersuchungen können bei diesen Patienten das Erkennen von weiteren Hauttumoren erleichtern.

Es ist in der Gesamtschau zumindest davon auszugehen, dass die Methode in den dargestellten Anwendungsgebieten das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

2.3.3 M-Staging beim Ösophaguskarzinom

Der IQWiG-Abschlussbericht „Positronenemissionstomographie (PET) und PET/CT bei Ösophaguskarzinom“ aus dem Jahr 2013¹² kommt zu dem Fazit, dass der patientenrelevante Nutzen der PET bzw. PET/CT bei Ösophaguskarzinomen nicht belegt ist. Auch Aussagen zur diagnostischen und prognostischen Güte durch den Einsatz von PET; PET-CT auf Grundlage der berücksichtigten Studien hat das IQWiG nicht getroffen. Beim N-Staging ist das IQWiG der Auffassung, dass in der bivariaten Meta-Analyse kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der diagnostischen Güte von PET und CT festgestellt werden könne. Beim M-Staging sieht das IQWiG bei der bivariate Meta-Analyse keine präzisen Schätzungen, sodass auch hier keine Aussage bezüglich der diagnostischen Güte von PET und CT getroffen werden könne.

Allerdings wird in einer Meta-Analyse (Van Vliet et al. 2008¹³) darauf hingewiesen, dass der Einsatz von PET besondere Bedeutung im Bereich der Erkennung von Fernmetastasen bei Patienten mit Ösophaguskarzinomen zukommt. Durch den Einsatz der PET werden bis zu 20% mehr Fernmetastasen erkannt als durch den alleinigen Einsatz der konventionellen Diagnostik. Auch im Stellungnahmeverfahren zum IQWiG-Vorbericht wurde betont, dass besonders die Erkennung einer Fernmetastasierung durch den Einsatz der PET von hoher klinischer Relevanz ist. Diese Aussagen decken sich mit den Empfehlungen nachfolgend genannter Leitlinien.

So kann nach der S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie der Plattenepithelkarzinome und Adenokarzinome des Ösophagus“ (AWMF-Registernummer: 021/023OL, 2018¹⁴) bei lokal fortgeschrittenen Tumoren (cT 2-4 und cN+) zusätzlich eine PET/CT-Untersuchung zum M-Staging eingesetzt werden, falls der Patient potenziell kurativ behandelbar ist bzw. das Ergebnis klinische Konsequenzen hat. Ein diagnostisches CT ist der gegenwärtige Standard zum M-Staging. Die Kombination von PET mit diagnostischem CT hat die höchste Sensitivität zum M-Staging und erfasst üblicherweise den Körperstamm (PET/CT: Schädelbasis bis proximale Femora und diagnostisches CT von Hals, Thorax und Abdomen). Die konsentrierte Empfehlung der S3-Leitlinie wird mit einem Level of Evidence von 1b angegeben.

Nach den Recherchen des LBI-HTA Berichts¹⁵ (Update 2018) empfiehlt auch die kanadische Leitlinie (Cancer Care Ontario CCO 2017) den Einsatz der PET zum M-Staging.

Es ist in der Gesamtschau zumindest davon auszugehen, dass die Methode in den dargestellten Anwendungsgebieten das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

12 IQWiG Abschlussbericht D06-01H, Stand: 24.06.2013, https://www.iqwig.de/download/D06-01H_Abschlussbericht_PET-und-PET-CT_bei-Oesophaguskarzinom.pdf [abgerufen am: 28.10.2020]

13 Van Vliet EP, Heijenbrok-Kal MH, Hunink MG, Kuipers EJ, Siersema PD. Staging investigations for oesophageal cancer: a meta-analysis. Br J Cancer 2008; 98(3): 547-557.

14 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Plattenepithelkarzinome und Adenokarzinome des Ösophagus, Langversion 2.0, 2018, AWMF Registernummer: 021/023OL <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/oesophaguskarzi-nom/> [abgerufen am: 28.10.2020]

15 Fuchs S, Grössmann N, Eckhardt H, Busse R, Wild C (2018) PET/PET-CT Evidenz zum Bedarf und zur Planung in Deutschland und Österreich. HTA Projektbericht Nr. 77 update, Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment

2.3.4 Fazit zum medizinischen Nutzen

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass der Nutzen der Methode PET/ PET-CT bei den ausgewählten Indikationen vom IQWiG noch nicht als hinreichend belegt angesehen wird. Diverse Leitlinien empfehlen jedoch den Einsatz der PET; PET-CT in definierten Fällen. Es ist in der Gesamtschau jedoch zumindest davon auszugehen, dass die Methode in den dargestellten Anwendungsgebieten das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

2.4 Sektorübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in 2. Kapitel § 13 Absatz 3 Verfo vorgegebenen Kriterien. Dabei sind die Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und insbesondere der bereits in der GKV-Versorgung etablierten diagnostischen und therapeutische Alternativen zu prüfen.

2.4.1 Relevanz der Erkrankungen

„Die absolute Zahl der Neuerkrankungen an Krebs hat sich seit Anfang der 1970er Jahre in Deutschland fast verdoppelt. Eine wesentliche, aber nicht die einzige Ursache ist die demografische Alterung der Bevölkerung in diesem Zeitraum. Der vor allem seit Anfang der 1990er Jahre zu beobachtende Rückgang der Krebssterblichkeit hat seinerseits mit zur gestiegenen Lebenserwartung in Deutschland beigetragen. Die Zahlen der mit einer Krebserkrankung lebenden Menschen und der Langzeitüberlebenden nach Krebs sind im Vergleich zu den Neuerkrankungen noch stärker angestiegen. Insgesamt leben in Deutschland vermutlich etwa 4 Millionen Menschen, die jemals in ihrem Leben an Krebs erkrankt sind“ (RKI: Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016¹⁶).

Damit geht ein hoher Versorgungs- und Behandlungsbedarf aufgrund onkologischer Erkrankungen in Deutschland einher.

2.4.2 Diagnostische Alternativen

Weitere Verfahren in der Krebsdiagnostik sind Röntgenuntersuchungen, Computertomographie, Magnetresonanztomografie, Szintigrafie, Sonografie, Endoskopie, Biopsien sowie Laboruntersuchungen. Der Einsatz der Diagnostik mittels PET, PET-CT ist je nach Indikation als ergänzende (und nicht als ersetzende) Untersuchungsmethode zu den gängigen Verfahren zu verstehen. In der Regel wird der Einsatz einer PET; PET-CT nicht zur Primärdiagnostik eingesetzt, sondern die Durchführung erfolgt, wie unter 2.5 beschrieben, je nach Indikation in spezifischen/definierten Fällen. Dabei dient der Einsatz einer PET; PET-CT zur spezifischen Diagnostik und Therapiesteuerung.

2.4.3 Fazit zur medizinischen Notwendigkeit

Zusammenfassend ist eine hohe medizinische Notwendigkeit nach einer geeigneten Untersuchungsmethode für die spezifizierten onkologischen Krankheitsbilder gegeben.

Die Durchführung einer PET; PET-CT ist sowohl für die vertragsärztliche Versorgung in der ambulanten Durchführung als auch als Untersuchungsmethode im Krankenhaus geeignet. Dabei stellt die PET; PET-CT aufgrund der oben dargestellten spezifischen Besonderheiten eine ergänzende Alternative zum bisherigen Standard dar. Die medizinische Notwendigkeit

¹⁶ Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut (Hrsg). Berlin, 2016

kommt auch durch die Regelungen zur Durchführung einer PET; PET-CT in der ambulant spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) zum Ausdruck.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Sowohl das Stellungnahmeverfahren aus dem Jahr 2018 als auch das Stellungnahmeverfahren aus dem Jahr 2020 weisen auf Basis von Empfehlungen aus Leitlinien und einem HTA-Bericht auf die Evidenz für den Einsatz der PET; PET-CT für die ausgewählten Indikationen sowie auch für weitere Indikationen hin. Damit wird jedenfalls vom Vorliegen des Potenzials ausgegangen.

Aus den Stellungnahmeverfahren konnten keine Hinweise auf laufende Studien entnommen werden, die zum Ziel haben, den Nutzen der PET/ PET-CT entsprechend der Kriterien nach dem 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO zu bewerten.

4. Maßgeblichkeit von Medizinprodukten

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten. Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde. Dies trifft auf die gegenständliche Methode zu.

5. Gesamtbewertung

Zusammenfassend ist eine hohe medizinische Notwendigkeit für den Einsatz der PET; PET-CT als Untersuchungsmethode für die spezifizierten onkologischen Krankheitsbilder gegeben. Die Datenlage lässt allerdings keine abschließende Nutzensaussage zu. Der Nutzen der PET; PET-CT ist nach Auffassung des IQWiG noch nicht hinreichend belegt, die Methode der PET; PET-CT besitzt aber das Potenzial einer erforderlichen Untersuchungsmethode. Dies ist auch in der Hinsicht geboten, da der G-BA den Einsatz der PET; PET-CT bereits in die ASV aufgenommen hat.

Es wird nicht erwartet, dass mit Ergebnissen laufender Studien die Erkenntnislücke geschlossen werden kann. Daher beschließt der G-BA unter Aussetzung der Beratungsverfahren Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V, um notwendige Erkenntnisse für eine abschließende Bewertung des Nutzens generieren zu können.

6. 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.

7. 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
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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
22.10.2020	UA MB	Vorlage der gegenständlichen Beschlussunterlagen
20.11.2020	G-BA	
xx.xx.2020		<i>Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit</i>
xx.xx.2020		<i>Veröffentlichung im Bundesanzeiger</i>
xx.xx.2020		<i>Inkrafttreten</i>

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom oder bei Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am [Veröffentlichungsdatum] folgende Richtlinie zur Erprobung der Methode „Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom (KRK) oder bei Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom“ beschlossen.

I. Die Richtlinie wird wie folgt gefasst:

"Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

zur Erprobung der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom (KRK) oder bei Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom

(Erprobungs-Richtlinie PET; PET/CT bei KRK)

§ 1 Zielsetzung

¹Um den G-BA in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom (KRK) oder bei Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach § 135 Absatz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden.

²Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. ³Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf der Basis des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. ⁴Bei der Erstellung des Studienprotokolls sind die Vorschläge der beteiligten Unternehmer zu berücksichtigen; das Wirtschaftlichkeitsprinzip ist zu beachten.

§ 2 Fragestellung

¹Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob die aufgrund einer durchgeführten PET; PET/CT-Untersuchung vorgenommenen Diagnose- und Managementänderungen bei Patientinnen und Patienten mit rezidivierenden kolorektalen Karzinom oder bei Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom zu Vorteilen führen, die auf einen patientenrelevanten Nutzen der PET; PET-CT schließen lassen. Die Beantwortung der Frage wird an zwei unterschiedlichen Studienpopulationen erprobt (siehe § 3 dieser RL).

²Es handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.

§ 3 Population

- (1) In die Erprobungsstudie einzuschließen sind
 - a) Patientinnen und Patienten mit einem rezidivierenden kolorektalen Karzinom und
 - b) Patientinnen und Patienten bei Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom. Die Patientengruppe a) und b) stellen zwei getrennt zu bewertende Studienpopulationen dar.
- (2) ¹Die Diagnostik erfolgt im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz unter Beteiligung folgender Facharztgruppen: Gastroenterologie, Hämato/Onkologie, Viszeralchirurgie, Strahlentherapie, Radiologie, Pathologie. ²Bei Entscheidung vor Lebermetastasenresektion ist zudem die Beteiligung der Leberchirurgie vorgesehen.
- (3) Art und Umfang der zum Einsatz kommenden spezifischen Untersuchungen und Testinstrumente, die die Patientinnen und Patienten vor Einschluss in die Studie durchlaufen haben müssen sowie weitere Ein- und Ausschlusskriterien (z.B. Alter, Komorbiditäten) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation gemäß Absatz 1 ermöglicht wird.

§ 4 Intervention und Vergleichsintervention

- (1) ¹Die Prüfindervention ist die Durchführung einer PET; PET-CT und das auf deren Befund aufbauende leitliniengerechte weitere diagnostische und therapeutische Management. ²Die Befundung der PET; PET-CT erfolgt zentral durch ein Diagnosekomitee, das aus mindestens zwei Fachärztinnen oder Fachärzten für Nuklearmedizin besteht.
- (2) Die Vergleichsintervention ist eine diagnostisch-therapeutische Vorgehensweise ohne zusätzliche PET; PET-CT-Untersuchung auf der Grundlage der Ergebnisse der Abklärungs- und Ausbreitungsdiagnostik, die im Standard die Durchführung eines CT beinhaltet.
- (1) ¹Das diagnostische und therapeutische Patientenmanagement in der Interventions- und in der Vergleichsgruppe soll entsprechend der jeweils aktuellen S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ durchgeführt und dokumentiert werden. ²Bereits im Studienkonzept sind durch die unabhängige wissenschaftliche Institution entsprechende Therapiealgorithmen festzulegen.

§ 5 Endpunkte

- (2) ¹Der primäre Endpunkt ist eine Änderung des diagnostisch-therapeutischen Vorgehens /Änderung des Therapiemanagements. ²Dies schließt eine Verringerung hinsichtlich der Anzahl überflüssiger Laparotomien bei Patientinnen und Patienten bei Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom mit ein.
- (3) ¹Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen:
 - gesundheitsbezogene Lebensqualität

- Mortalität
- Morbidität
- Auftreten schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

²Die Operationalisierung der Endpunkte sowie die Erhebung und die Operationalisierung weiterer Endpunkte sind jeweils zu begründen.

(4) Sofern vorhanden, sind für alle Endpunkte validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden.

§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

- (1) ¹Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen. ²Die Studie soll multizentrisch durchgeführt werden.
- (2) Die Personen, die die Endpunkte erheben und die Personen, die die Endpunkte auswerten, sollen gegen die Intervention verblindet sein.
- (3) Der Beobachtungszeitraum soll 24 Monate umfassen.

§ 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung

Es ist in jedem Studienzentrum sicherzustellen, dass die Behandlung gemäß dem Studienprotokoll unter Berücksichtigung aller erforderlichen, anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erfolgt.

§ 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung

- (1) Im Auftrag an die unabhängige wissenschaftliche Institution ist diese – unabhängig davon, ob die Erprobung durch den G-BA oder Hersteller oder Unternehmen durchgeführt wird – insbesondere zu verpflichten,
 - a) ein Studienprotokoll zu erstellen und dieses sowie gegebenenfalls die Amendments unverzüglich nach Fertigstellung an den G-BA zur weitergehenden Information zu übersenden,
 - b) die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie und bei Abweichungen gegenüber diesen Vorgaben eine Begründung bei Übersendung des Studienprotokolls darzulegen,
 - c) die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und den Eintrag regelmäßig zu aktualisieren und den G-BA hierüber zu informieren,
 - d) zur Durchführung der Erprobung nach den Anforderungen der Richtlinie und nach Maßgabe des Auftrags, einschließlich der datenschutzkonformen Erhebung, Speicherung und Nutzung der Daten und der Einholung von erforderlichen Genehmigungen,
 - e) Bericht zu erstatten an den G-BA bei Abweichungen von den Vorgaben in der Erprobungs-Richtlinie,
 - f) zur Auswahl der Leistungserbringer, Festsetzung und Auszahlung der angemessenen Aufwandsentschädigung an diese,
 - g) zur Auswertung der Studie,
 - h) unverzüglich nach Abschluss der Studie den Studienbericht, der entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist, zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den G-BA zu übermitteln,

- i) dem G-BA das Recht einzuräumen, ihm auf seine Kosten eine nachträgliche Datenauswertung zur Verfügung zu stellen und
- j) dem G-BA das Recht zur Veröffentlichung zumindest der Synopse des Studienberichts sowie weitergehender für seine Entscheidung relevanter Informationen aus dem Studienbericht und aus den nachträglichen Datenauswertungen einzuräumen.

(2) ¹Wird die Studie vom G-BA durchgeführt, ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in diesem Fall zu verpflichten, an den G-BA zu festgelegten Meilensteinen Bericht zu erstatten. ²Außerdem ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in Ergänzung der Verpflichtung nach Absatz 1 Buchstabe j) zu beauftragen, dass sie die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts durch den G-BA zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht und dem G-BA das Recht einräumt, im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse den Studienbericht zu veröffentlichen. ³Die wissenschaftliche Institution arbeitet vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle zusammen und hat dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

⁴Wird die Studie durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen durchgeführt, sind diese verpflichtet, die Anforderungen dieser Richtlinie an die Durchführung und Auswertung der Erprobung zu beachten. ⁵Um sicherzustellen, dass eine durchgeführte Studie den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht und geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, haben die durchführenden Medizinproduktehersteller und Unternehmen dem G-BA das Studienkonzept zur Prüfung vorzulegen und zu erklären, dass der Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution den Anforderungen nach Absatz 1 entspricht und eine Einflussnahme durch den Sponsor auf das Ergebnis der Studie vertraglich ausgeschlossen ist. ⁶Bei positivem Ergebnis der Überprüfung bescheinigt der Gemeinsame Bundesausschuss die Konformität des vorgelegten Studienkonzepts mit den Anforderungen dieser Richtlinie, und dass damit die im Rahmen der Erprobung erbrachten Leistungen von der GKV übernommen werden; andernfalls teilt er die bestehenden Defizite mit.

II. Die Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung: Positronenemissionstomographie PET; PET/Computertomographie (CT) beim rezidivierenden kolorektalem Karzinom oder bei Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund	2
2.2	Zu § 1 Zielsetzung.....	3
2.3	Zu § 2 Fragestellung.....	3
2.4	Zu § 3 Population.....	3
2.5	Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention	4
2.6	Zu § 5 Endpunkte.....	4
2.7	Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum	5
2.8	Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung.....	5
2.9	Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung.....	5
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	7
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	7
5.	Verfahrensablauf	8

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage von 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen 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 eine Überprüfung nach § 137c SGB V, 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 gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerfO.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Auf Antrag des AOK-Bundesverbandes von Mai 1998 wurde die PET gemäß § 135 Absatz 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).

Sowohl das Stellungnahmeverfahren aus dem Jahr 2018 als auch das Stellungnahmeverfahren aus dem Jahr 2020 weisen auf Basis von Empfehlungen aus Leitlinien und einem HTA-Bericht Evidenz für den Einsatz der PET; PET-CT für bestimmte Indikationen hin. Damit wird jedenfalls vom Vorliegen eines Potenzials ausgegangen. Aus den Stellungnahmeverfahren konnten keine Hinweise auf laufende Studien entnommen werden, die zum Ziel haben, den Nutzen der PET/ PET-CT entsprechend der Kriterien nach 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO zu bewerten. Die Stellungnahmeverfahren haben zudem aufgezeigt, dass sich kein Schaden für Patientinnen und Patienten durch den Einsatz der PET, PET-CT ableiten lässt, da vorhandene wirksame strahlenschutz-rechtliche Kontrollen existieren.

Im Ergebnis kommt der G-BA zu der Entscheidung, dass sich insgesamt auf Basis der unzureichenden Erkenntnislage für den Einsatz der PET; PET-CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom oder bei Entscheidung vor Lebermetastasenresektion beim kolorektalem Karzinom ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten

lässt (siehe Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung).

2.2 Zu § 1 Zielsetzung

Die in Satz 1 formulierte Zielsetzung dieser Erp-RL verdeutlicht, dass die entsprechend der Vorgaben dieser Erp-RL zu konzipierende Erprobungsstudie geeignet sein muss, die in § 2 konkretisierte Fragestellung zu beantworten. Damit wird dem G-BA eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sichern Erkenntnisniveau erlaubt.

Mit Satz 2 wird vorgeschrieben, dass eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Planung, Durchführung und Auswertung einer Studie beauftragt werden soll, die den Vorgaben dieser Erp-RL entspricht.

Die unabhängige wissenschaftliche Institution wird mit Satz 3 verpflichtet, aus Gründen der Objektivierbarkeit und Nachvollziehbarkeit sämtliche Festlegungen der Parameter des Studiendesigns nach wissenschaftlichen Kriterien zu treffen; damit wird sichergestellt, dass die Zielsetzung nach § 1 Satz 1 erreicht werden kann.

Das Wirtschaftlichkeitsprinzip ist gemäß § 1 Satz 4 bereits bei der Erstellung des Studienprotokolls zu beachten, da sich die späteren Studienkosten unmittelbar oder mittelbar aus den im Studienprotokoll spezifizierten Eckdaten und Parametern (z. B. der benötigten Patientenzahl, der Studiendauer, der Anzahl der Studienzentren, der Studienvisiten und der Qualitätssicherung) ergeben. Darüber hinaus ist gemäß 2. Kapitel § 25 Absatz 3 Spiegelstrich 3 VerfO neben der fachlichen Eignung sowie der Geeignetheit des Angebots der angebotene Preis der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung ein Kriterium für die Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution.

2.3 Zu § 2 Fragestellung

Mit der hier definierten Fragestellung adressiert der G-BA die im Rahmen der Methodenbewertung nach § 137c SGB V festgestellte Erkenntnislücken.

Mit der vorgesehenen Erprobungsstudie soll untersucht werden, welchen Einfluss die Therapieentscheidung, die auf Basis eines PET; PET-CT-Befundes getroffen wurde, auf den Verlauf der Erkrankung hat. Die Beantwortung der Frage wird an zwei unterschiedlichen Studienpopulationen erprobt (siehe § 3 dieser RL). Es handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.

Mit dieser Vorgabe wird i.S. der Zielsetzung in § 1 die Basis für die Studienplanung gelegt.

2.4 Zu § 3 Population

Zu Absatz (1)

In die Erprobungsstudie einzuschließen sind
a) Patientinnen und Patienten mit einem rezidivierenden kolorektalen Karzinom und
b) Patientinnen und Patienten bei Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom. Die Patientengruppe a) und b) stellen zwei getrennt zu bewertende Studienpopulationen dar.

Zu Absatz (2)

Es muss eine fachärztliche Diagnostik im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz erfolgt sein. An der Tumorkonferenz sind Fachärzte aus den Bereichen Gastroenterologie, Hämato/Onkologie, Viszeralchirurgie, Strahlentherapie, Radiologie und Pathologie zu beteiligen. Bei Entscheidung vor Lebermetastasenresektion ist zudem die Beteiligung der Leberchirurgie vorgesehen. Es sind die Empfehlungen der S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ in der aktuell gültigen Fassung zu berücksichtigen.

Zu Absatz (3)

Bei der Studienplanung können weitere Ein- oder Ausschlusskriterien festgelegt werden. Dabei ist besonderer Wert darauf zu legen, dass die Population der Studie vergleichbar der späteren Zielpopulation gewählt wird und die vor Einschluss in die Studie den diagnostischen Algorithmus in Art und Umfang den Empfehlungen der S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ in der aktuell gültigen Fassung durchlaufen haben.

2.5 Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention

Zu Absatz (1)

Die Durchführung einer PET; PET-CT soll zusätzlich zum leitliniengerechten (fachärztlichen) diagnostischen und therapeutischen Patientenmanagement erfolgen. Um eine einheitliche Befundung der PET; PET-CT sicherzustellen, sollen alle Befunde zentral erhoben werden. Dem Diagnosekomitee sollen mindestens zwei Fachärztinnen oder Fachärzten für Nuklearmedizin angehören.

Zu Absatz (2)

In der Kontrollgruppe soll dagegen die Entscheidung über das weitere therapeutische Vorgehen/Management ohne Durchführung einer PET; PET-CT erfolgen.

Zu Absatz (3)

Es ist im Rahmen des Studienprotokolls sicherzustellen, dass das diagnostische und therapeutische Patientenmanagement in der Interventions- und in der Vergleichsgruppe entsprechend der jeweils aktuellen S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ durchgeführt und dokumentiert wird.

2.6 Zu § 5 Endpunkte

Als patientenrelevanter primärer Endpunkt wird der Einfluss der um die Durchführung einer PET; PET-CT erweiterten Diagnostik auf die Änderung des Therapiemanagements vorgegeben. Bei Patientinnen und Patienten bei Entscheidung vor Lebermetastasenresektion schließt dies die Durchführung oder Nicht-Durchführung einer Laparotomie mit ein. Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere die gesundheitsbezogene Lebensqualität, Mortalität, Morbidität und das Auftreten schwerwiegender unerwünschter Ereignisse zu erfassen.

Es könne weitere Endpunkte durch die unabhängige wissenschaftliche Institution im Studienprotokoll festgelegt werden. Diese Auswahl ist zu begründen.

Die Operationalisierung der einzelnen Endpunkte obliegt der unabhängigen wissenschaftlichen Institution, die diese jeweils darzulegen hat. Grundsätzlich sind, wo immer möglich, validierte Instrumente zur Erhebung der Endpunkte einzusetzen. Von besonderer

Bedeutung ist dies bei subjektiven Endpunkten, d.h. solchen, die auf Befragung von Studienteilnehmenden, an der Behandlung beteiligten Personen oder Dritten beruhen.

2.7 Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

Zu Absatz (1)

In Satz 1 ist geregelt, dass die Erprobungsstudie grundsätzlich als eine randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen ist, da dieser Studientyp ein sehr sicheres Erkenntnisniveau für eine spätere Systementscheidung bietet. In Satz 2 wird festgelegt, dass die Studie multizentrisch durchgeführt werden soll.

Die Aussagekraft multizentrischer Studien ist im Allgemeinen höher als bei monozentrischen Studien. Das liegt vornehmlich daran, dass der Einfluss lokaler Besonderheiten auf das Ergebnis reduziert wird. Zudem können schneller höhere Patientenzahlen rekrutiert werden.

Zu Absatz (2)

Die Studie ist mit angemessenen Maßnahmen zur Verblindung zu konzipieren und durchzuführen.

Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen nicht über die Gruppenzugehörigkeit informiert sein. Auch bei denjenigen Personen, die die Endpunkte auswerten, ist eine vollständige Verblindung zu gewährleisten, um mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses, die aufgrund der Kenntnis der Gruppenzugehörigkeit entstehen können, zu vermeiden. Die Verblindung soll bis zum Ende der Studie aufrechterhalten werden.

Zu Absatz (3)

Dieser Absatz regelt, dass eine ausreichend lange Beobachtungszeit für die Studie eingeplant werden soll, um Informationen zu Langzeiteffekten der Intervention zu erhalten. Zu diesem Zweck erachtet der G-BA einen Beobachtungszeitraum von 24 Monaten als angemessen.

2.8 Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung

Bei der Durchführung von Erprobungsstudien des G-BA mit Medizinprodukten soll die Gute Klinische Praxis gemäß ISO 14155 (Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute Klinische Praxis) angewendet werden.

Die Gute Klinische Praxis ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien am Menschen. Die Einhaltung dieses Standards schafft öffentliches Vertrauen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer gemäß der Deklaration von Helsinki geschützt werden und die bei der klinischen Studie erhobenen Daten glaubhaft sind.

2.9 Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung

Zu Absatz (1)

Absatz 1 beschreibt die notwendigen Inhalte des Auftrags an die unabhängige wissenschaftliche Institution. Die in Absatz 1 aufgeführten Auftragsinhalte gelten sowohl für

die durch Hersteller oder Unternehmen als auch durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung. Nur bei Vorliegen eines den Anforderungen dieses Absatzes genügenden Vertrages mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution ist die Erprobung als konform mit der Erprobungs-Richtlinie anzusehen und kann damit als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert werden.

Nach Buchstabe a) soll die Übersendung des Studienprotokolls und der Amendements die rasche Abklärung von Zweifelsfragen ermöglichen; eine Gesamtprüfung auf Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht vorgenommen.

In Buchstabe b) wird die unabhängige wissenschaftliche Institution verpflichtet, die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur weitergehenden Information mit Übersendung des Studienprotokolls darzulegen. Zeitgleich hat die wissenschaftliche Institution Abweichungen von den Vorgaben zu begründen. Dies eröffnet nicht die Möglichkeit, von den Erprobungs-Richtlinien abzuweichen.

Nach Buchstabe c) ist die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization (WHO) akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und der Eintrag regelmäßig zu aktualisieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist hierüber zu informieren. Zu den akkreditierten Registern zählen derzeit insbesondere das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) und das ClinicalTrials.gov; eine vollständige Übersicht findet sich auf der Homepage der WHO (https://www.who.int/ictrp/search/data_providers/en/.) Durch die Registrierung wird der weltweite Überblick über laufende Studien unterstützt, der für die Transparenz der Studiendurchführung und auch für den Gemeinsamen Bundesausschuss insbesondere bei Methodenbewertungen nach §§ 135 und 137c SGB V wichtig ist.

Nach Buchstabe e) ist vorgesehen, dass Abweichungen von den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie im Laufe der Erprobung durch die unabhängige wissenschaftliche Institution dem Gemeinsamen Bundesausschuss mitzuteilen sind.

Nach Buchstabe h) ist nach Abschluss der Studie der Studienbericht zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den Gemeinsamen Bundesausschuss ohne schuldhaftes Zögern zu übermitteln. Es wird zwingend vorgegeben, dass dieser entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist.

Gemäß Buchstabe i) ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Möglichkeit einzuräumen, auf eigene Kosten Datenauswertungen bei der unabhängigen wissenschaftlichen Institution durchführen zu lassen. Die Datenhoheit verbleibt bei den durch Unternehmen und Herstellern durchgeführten Erprobungen grundsätzlich bei diesen Sponsoren. Da jedoch gesichert sein muss, dass die Bewertung der Studie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss dadurch nicht beeinträchtigt wird, muss er die durch den Studienbericht nicht eindeutig beantworteten relevanten Fragen aufklären können.

Synopse im Sinne des Buchstaben j) meint eine der ICH-E3-Leitlinie Annex I entsprechende Übersicht zu den wesentlichen Eckdaten und Ergebnissen der Studie. Durch die in Buchstabe j) vorgesehene Regelung sichert der Gemeinsame Bundesausschuss die Verwertbarkeit der Erprobungsstudie, weil die Qualität der Studie sowie Einzelfragen unter Umständen nur mit den angeforderten Daten oder deren spezifischer Auswertung geprüft werden können. Der Gemeinsame Bundesausschuss geht davon aus, dass die Studienergebnisse zeitnah nach der Übermittlung des Studienberichts an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift eingereicht werden.

Zu Absatz (2)

Absatz 2 legt erweiterte Verpflichtungen für die unabhängige wissenschaftliche Institution fest, die nicht gelten, wenn die Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen erfolgt:

Die unabhängige wissenschaftliche Institution hat über die vereinbarten Meilensteine dem Gemeinsamen Bundesausschuss gegenüber Bericht zu erstatten. Über Absatz 1 Buchstabe j) hinausgehend, hat der Gemeinsame Bundesausschuss im Auftrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution festzulegen, dass diese die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht. Sie hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse das Recht zur Veröffentlichung des Studienberichts einzuräumen. Satz 3 legt fest, dass die wissenschaftliche Institution vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle zusammenarbeiten und dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen hat. Die Verpflichtung ist ebenso im Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zu regeln.

Zu Absatz (3)

Absatz 3 stellt klar, dass die beteiligten Hersteller und Unternehmen sämtliche Anforderungen der Erprobungs-Richtlinie zu beachten haben, damit ihre Studie als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert wird.

Die Regelungen sehen vor, dass Medizinproduktehersteller und Unternehmen gehalten sind, in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss sicherzustellen, dass die Vorgaben nach § 137e Absatz 2 Satz 2 SGB V beachtet werden. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss ist daher nach Absatz 3 Satz 2 das Studienkonzept und eine Erklärung, dass der Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution den Anforderungen nach Absatz 1 entspricht und eine Einflussnahme durch den Sponsor auf das Ergebnis der Studie vertraglich ausgeschlossen ist, vor Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution in deutscher Sprache vorzulegen. Damit erfolgt nicht erst nach Studienabschluss eine Prüfung der Konformität von Inhalt der Erprobungs-Richtlinie und Studiendurchführung und die Finanzierung im Leistungsanteil von der GKV wird bestätigt. Der Gemeinsame Bundesausschuss bescheinigt nach positivem Prüfergebnis die Konformität. Weisen die vorgelegten Unterlagen hingegen noch Defizite auf, weil die Studie ausweislich der vorgelegten Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V nicht entspricht oder nicht geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, wird dies dem vorliegenden Unternehmen oder Hersteller mitgeteilt, das beziehungsweise der daraufhin die verbesserten Unterlagen erneut zur Prüfung einreichen kann.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Offen

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
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
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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
22.10.2020	UA MB	Vorlage der gegenständlichen Beschlussunterlagen
20.11.2020	G-BA	
xx.xx.2020		<i>Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit</i>
xx.xx.2020		<i>Veröffentlichung im Bundesanzeiger</i>
xx.xx.2020		<i>Inkrafttreten</i>

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Staging beim Melanom sowie weitere Indikationen

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am [Veröffentlichungsdatum] folgende Richtlinie zur Erprobung der Methode „Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Staging beim Melanom und weitere Indikationen“ beschlossen.

I. Die Richtlinie wird wie folgt gefasst:

"Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

zur Erprobung der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)
zum Staging beim Melanom und weitere Indikationen

(Erprobungs-Richtlinie PET; PET/CT Melanom)

§ 1 Zielsetzung

¹Um den G-BA in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der PET; PET/CT zum Staging beim Melanom oder beim Merkelzellkarzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden oder bei Xeroderma pigmentosum zur Detektion von weiteren Hauttumoren oder bei primär kutanen Lymphomen bei unklarem Befund nach konventioneller Diagnostik (u.a. Sonographie, CT, MRT) zum Ausschluss eines systemischen Lymphoms mit Hautbefall durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach § 135 Absatz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. ²Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. ³Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf der Basis des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. ⁴Bei der Erstellung des Studienprotokolls sind die Vorschläge der beteiligten Unternehmer zu berücksichtigen; das Wirtschaftlichkeitsprinzip ist zu beachten.

§ 2 Fragestellung

¹Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob die aufgrund einer durchgeführten PET; PET/CT-Untersuchung vorgenommenen Diagnose- und Managementänderungen zur Metastasendetektion bei Patientinnen und Patienten ab Melanombefund mit Stadium IIC zu Vorteilen führen, die auf einen patientenrelevanten Nutzen der PET; PET-CT schließen lassen.

Ob eine Diagnose- und Managementänderung zu Vorteilen führt, die auf einen patientenrelevanten Nutzen der PET; PET-CT schließen lassen kann, soll auch bei Patientinnen und Patienten mit Merkelzellkarzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden und Patientinnen und Patienten mit Xeroderma pigmentosum zur Detektion von weiteren Hauttumoren und Patientinnen und Patienten mit primär kutanen Lymphomen bei unklarem Befund nach konventioneller Diagnostik (u.a. Sonographie, CT, MRT) zum Ausschluss eines systemischen Lymphoms mit Hautbefall erprobt werden. Die Beantwortung der Frage wird an vier unterschiedlichen Studienpopulationen erprobt (siehe § 3 dieser RL).

²Es handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.

§ 3 Population

- (1) ¹In die Erprobungsstudie einzuschließen sind
- a) Patientinnen und Patienten, bei denen ein Melanom ab Stadium IIC vorliegt, die vor der Durchführung eines Stagingverfahrens stehen und
 - b) Patientinnen und Patienten mit Merkelzellkarzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden und
 - c) Patientinnen oder Patienten mit Xeroderma pigmentosum zur Detektion von weiteren Hauttumoren und
 - d) bei primär kutanen Lymphomen bei unklarem Befund nach konventioneller Diagnostik (u.a. Sonographie, CT, MRT) zum Ausschluss eines systemischen Lymphoms mit Hautbefall. Die Patientengruppe a) bis d) stellen vier getrennt zu bewertende Studienpopulationen dar.
- (2) Die Diagnostik erfolgt im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz.
- (3) Art und Umfang der zum Einsatz kommenden spezifischen Untersuchungen und Testinstrumente, die die Patientinnen und Patienten vor Einschluss in die Studie durchlaufen haben müssen sowie weitere Ein- und Ausschlusskriterien (z.B. Alter, Komorbiditäten) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation gemäß Absatz 1 ermöglicht wird.

§ 4 Intervention und Vergleichsintervention

- (1) ¹Die Prüflintervention ist die Durchführung einer PET; PET-CT und das auf deren Befund aufbauende leitliniengerechte weitere diagnostische und therapeutische Management. ²Die Befundung der PET; PET-CT erfolgt zentral durch ein Diagnosekomitee, das aus mindestens zwei Fachärztinnen oder Fachärzten für Nuklearmedizin besteht.
- (2) Die Vergleichsintervention ist eine diagnostisch-therapeutische Vorgehensweise ohne zusätzliche PET; PET-CT-Untersuchung auf der Grundlage der Ergebnisse der Abklärungs- und Ausbreitungsdiagnostik, die im Standard die Durchführung eines (Ganzkörper-)CT oder (Ganzkörper-)MRT beinhaltet.
- (3) ¹Das diagnostische und therapeutische Patientenmanagement in der Interventions- und in der Vergleichsgruppe soll entsprechend der jeweils aktuellen S3-Leitlinie „Melanom“ oder der jeweils aktuellen S2k-Leitlinie „Merkelzellkarzinom“ durchgeführt und dokumentiert werden. ²Bereits im Studienkonzept sind durch die unabhängige wissenschaftliche Institution entsprechende Therapiealgorithmen festzulegen.

§ 5 Endpunkte

- (1) Der primäre Endpunkt ist eine Änderung des diagnostisch-therapeutischen Vorgehens /Änderung des Therapiemanagements.
- (2) ¹Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen:
- gesundheitsbezogene Lebensqualität

- Mortalität
- Morbidität
- Auftreten schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

²Die Operationalisierung der Endpunkte sowie die Erhebung und die Operationalisierung weiterer Endpunkte sind jeweils zu begründen.

(3) Sofern vorhanden, sind für alle Endpunkte validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden.

§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

- (1) ¹Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen. ²Die Studie soll multizentrisch durchgeführt werden.
- (2) Die Personen, die die Endpunkte erheben und die Personen, die die Endpunkte auswerten, sollen gegen die Intervention verblindet sein.
- (3) Der Beobachtungszeitraum soll 24 Monate umfassen.

§ 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung

Es ist in jedem Studienzentrum sicherzustellen, dass die Behandlung gemäß dem Studienprotokoll unter Berücksichtigung aller erforderlichen, anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erfolgt.

§ 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung

- (1) Im Auftrag an die unabhängige wissenschaftliche Institution ist diese – unabhängig davon, ob die Erprobung durch den G-BA oder Hersteller oder Unternehmen durchgeführt wird – insbesondere zu verpflichten,
- a) ein Studienprotokoll zu erstellen und dieses sowie gegebenenfalls die Amendments unverzüglich nach Fertigstellung an den G-BA zur weitergehenden Information zu übersenden,
 - b) die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie und bei Abweichungen gegenüber diesen Vorgaben eine Begründung bei Übersendung des Studienprotokolls darzulegen,
 - c) die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und den Eintrag regelmäßig zu aktualisieren und den G-BA hierüber zu informieren,
 - d) zur Durchführung der Erprobung nach den Anforderungen der Richtlinie und nach Maßgabe des Auftrags, einschließlich der datenschutzkonformen Erhebung, Speicherung und Nutzung der Daten und der Einholung von erforderlichen Genehmigungen,
 - e) Bericht zu erstatten an den G-BA bei Abweichungen von den Vorgaben in der Erprobungs-Richtlinie,
 - f) zur Auswahl der Leistungserbringer, Festsetzung und Auszahlung der angemessenen Aufwandsentschädigung an diese,
 - g) zur Auswertung der Studie,
 - h) unverzüglich nach Abschluss der Studie den Studienbericht, der entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist, zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den G-BA zu übermitteln,

- i) dem G-BA das Recht einzuräumen, ihm auf seine Kosten eine nachträgliche Datenauswertung zur Verfügung zu stellen und
- j) dem G-BA das Recht zur Veröffentlichung zumindest der Synopse des Studienberichts sowie weitergehender für seine Entscheidung relevanter Informationen aus dem Studienbericht und aus den nachträglichen Datenauswertungen einzuräumen.

(2) ¹Wird die Studie vom G-BA durchgeführt, ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in diesem Fall zu verpflichten, an den G-BA zu festgelegten Meilensteinen Bericht zu erstatten. ²Außerdem ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in Ergänzung der Verpflichtung nach Absatz 1 Buchstabe j) zu beauftragen, dass sie die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts durch den G-BA zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht und dem G-BA das Recht einräumt, im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse den Studienbericht zu veröffentlichen. ³Die wissenschaftliche Institution arbeitet vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle zusammen und hat dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

⁴Wird die Studie durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen durchgeführt, sind diese verpflichtet, die Anforderungen dieser Richtlinie an die Durchführung und Auswertung der Erprobung zu beachten. ⁵Um sicherzustellen, dass eine durchgeführte Studie den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht und geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, haben die durchführenden Medizinproduktehersteller und Unternehmen dem G-BA das Studienkonzept zur Prüfung vorzulegen und zu erklären, dass der Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution den Anforderungen nach Absatz 1 entspricht und eine Einflussnahme durch den Sponsor auf das Ergebnis der Studie vertraglich ausgeschlossen ist. ⁶Bei positivem Ergebnis der Überprüfung bescheinigt der Gemeinsame Bundesausschuss die Konformität des vorgelegten Studienkonzepts mit den Anforderungen dieser Richtlinie, und dass damit die im Rahmen der Erprobung erbrachten Leistungen von der GKV übernommen werden; andernfalls teilt er die bestehenden Defizite mit.

II. Die Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung: Positronenemissionstomographie PET; PET/Computertomographie (CT) zum Staging beim Melanom sowie weitere Indikationen

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund	2
2.2	Zu § 1 Zielsetzung.....	3
2.3	Zu § 2 Fragestellung.....	3
2.4	Zu § 3 Population.....	3
2.5	Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention	4
2.6	Zu § 5 Endpunkte.....	4
2.7	Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum	5
2.8	Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung.....	5
2.9	Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung.....	6
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	7
4.	Bürokratiekostenermittlung	8
5.	Verfahrensablauf	9

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage von 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen 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 eine Überprüfung nach § 137c SGB V, 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 gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerfO.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Auf Antrag des AOK-Bundesverbandes von Mai 1998 wurde die PET gemäß § 135 Absatz 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).

Sowohl das Stellungnahmeverfahren aus dem Jahr 2018 als auch das Stellungnahmeverfahren aus dem Jahr 2020 weisen auf Basis von Empfehlungen aus Leitlinien und einem HTA-Bericht Evidenz für den Einsatz der PET; PET-CT für bestimmte Indikationen hin. Damit wird jedenfalls vom Vorliegen eines Potenzials ausgegangen. Aus den Stellungnahmeverfahren konnten keine Hinweise auf laufende Studien entnommen werden, die zum Ziel haben, den Nutzen der PET/ PET-CT entsprechend der Kriterien nach 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO zu bewerten. Die Stellungnahmeverfahren haben zudem aufgezeigt, dass sich kein Schaden für Patientinnen und Patienten durch den Einsatz der PET, PET-CT ableiten lässt, da vorhandene wirksame strahlenschutz-rechtliche Kontrollen existieren.

Im Ergebnis kommt der G-BA zu der Entscheidung, dass sich insgesamt auf Basis der unzureichenden Erkenntnislage für den Einsatz der PET; PET-CT zum Staging beim Melanom sowie weiteren Indikationen ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten

lässt (siehe Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung).

2.2 Zu § 1 Zielsetzung

Die in Satz 1 formulierte Zielsetzung dieser Erp-RL verdeutlicht, dass die entsprechend der Vorgaben dieser Erp-RL zu konzipierende Erprobungsstudie geeignet sein muss, die in § 2 konkretisierte Fragestellung zu beantworten. Damit wird dem G-BA eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Mit Satz 2 wird vorgeschrieben, dass eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Planung, Durchführung und Auswertung einer Studie beauftragt werden soll, die den Vorgaben dieser Erp-RL entspricht.

Die unabhängige wissenschaftliche Institution wird mit Satz 3 verpflichtet, aus Gründen der Objektivierbarkeit und Nachvollziehbarkeit sämtliche Festlegungen der Parameter des Studiendesigns nach wissenschaftlichen Kriterien zu treffen; damit wird sichergestellt, dass die Zielsetzung nach § 1 Satz 1 erreicht werden kann.

Das Wirtschaftlichkeitsprinzip ist gemäß § 1 Satz 4 bereits bei der Erstellung des Studienprotokolls zu beachten, da sich die späteren Studienkosten unmittelbar oder mittelbar aus den im Studienprotokoll spezifizierten Eckdaten und Parametern (z. B. der benötigten Patientenzahl, der Studiendauer, der Anzahl der Studienzentren, der Studienvisiten und der Qualitätssicherung) ergeben. Darüber hinaus ist gemäß 2. Kapitel § 25 Absatz 3 Spiegelstrich 3 VerfO neben der fachlichen Eignung sowie der Geeignetheit des Angebots der angebotene Preis der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung ein Kriterium für die Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution.

2.3 Zu § 2 Fragestellung

Mit der hier definierten Fragestellung adressiert der G-BA die im Rahmen der Methodenbewertung nach § 137c SGB V festgestellte Erkenntnislücken.

Mit der vorgesehenen Erprobungsstudie soll untersucht werden, welchen Einfluss die Therapieentscheidung, die auf Basis eines PET; PET-CT-Befundes getroffen wurde, auf den Verlauf der Erkrankung hat. Die Beantwortung der Frage wird an vier unterschiedlichen Studienpopulationen erprobt (siehe § 3 dieser RL). Es handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.

Mit dieser Vorgabe wird i.S. der Zielsetzung in § 1 die Basis für die Studienplanung gelegt.

2.4 Zu § 3 Population

Zu Absatz (1)

In die Erprobungsstudie einzuschließen sind
a) Patientinnen und Patienten, bei denen ein Melanom ab Stadium IIC vorliegt, die vor der Durchführung eines Stagingsverfahrens stehen und
b) Patientinnen und Patienten mit Merkelzellkarzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden und
c) Patientinnen oder Patienten mit Xeroderma pigmentosum zur Detektion von weiteren

Hauttumoren und
d) bei primär kutanen Lymphomen bei unklarem Befund nach konventioneller Diagnostik (u.a. Sonographie, CT, MRT) zum Ausschluss eines systemischen Lymphoms mit Hautbefall. Die Patientengruppe a) bis d) stellen vier getrennt zu bewertende Studienpopulationen dar.

Zu Absatz (2)

Es muss eine fachärztliche Diagnostik im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz erfolgt sein. An der Tumorkonferenz sind Fachärzte aus den Bereichen Dermatologie, internistischer Onkologie, Chirurgie, Radiologie und Strahlentherapie zu beteiligen. Bei der Diagnostik sind die Empfehlungen der S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Melanoms in der aktuell gültigen Fassung zu berücksichtigen.

Zu Absatz (3)

Bei der Studienplanung können weitere Ein- oder Ausschlusskriterien festgelegt werden. Dabei ist besonderer Wert darauf zu legen, dass die Population der Studie vergleichbar der späteren Zielpopulation gewählt wird und die vor Einschluss in die Studie den diagnostischen Kriterien in Art und Umfang den Empfehlungen der „S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Melanoms“ oder der S2k-Leitlinie „Merkelzellkarzinom“ jeweils in der aktuell gültigen Fassung durchlaufen haben.

2.5 Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention

Zu Absatz (1)

Die Durchführung einer PET; PET-CT soll zusätzlich zum leitliniengerechten (fachärztlichen) diagnostischen und therapeutischen Patientenmanagement erfolgen. Um eine einheitliche Befundung der PET; PET-CT sicherzustellen, sollen alle Befunde zentral erhoben werden. Dem Diagnosekomitee sollen mindestens zwei Fachärztinnen oder Fachärzten für Nuklearmedizin angehören.

Zu Absatz (2)

In der Kontrollgruppe soll dagegen die Entscheidung über das weitere therapeutische Vorgehen/Management ohne Durchführung einer PET; PET-CT erfolgen.

Zu Absatz (3)

Es ist im Rahmen des Studienprotokolls sicherzustellen, dass das diagnostische und therapeutische Patientenmanagement in der Interventions- und in der Vergleichsgruppe entsprechend der jeweils aktuellen „S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Melanoms“ oder der S2k-Leitlinie „Merkelzellkarzinom“ durchgeführt und dokumentiert wird.

2.6 Zu § 5 Endpunkte

Als patientenrelevanter primärer Endpunkt wird der Einfluss der um die Durchführung einer PET; PET-CT erweiterten Diagnostik auf die Änderung des Therapiemanagements vorgegeben. Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere die gesundheitsbezogene

Lebensqualität, Mortalität, Morbidität und das Auftreten schwerwiegender unerwünschter Ereignisse zu erfassen.

Es könne weitere Endpunkte durch die unabhängige wissenschaftliche Institution im Studienprotokoll festgelegt werden. Diese Auswahl ist zu begründen.

Die Operationalisierung der einzelnen Endpunkte obliegt der unabhängigen wissenschaftlichen Institution, die diese jeweils darzulegen hat. Grundsätzlich sind, wo immer möglich, validierte Instrumente zur Erhebung der Endpunkte einzusetzen. Von besonderer Bedeutung ist dies bei subjektiven Endpunkten, d.h. solchen, die auf Befragung von Studienteilnehmenden, an der Behandlung beteiligten Personen oder Dritten beruhen.

2.7 Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

Zu Absatz (1)

In Satz 1 ist geregelt, dass die Erprobungsstudie grundsätzlich als eine randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen ist, da dieser Studientyp ein sehr sicheres Erkenntnisniveau für eine spätere Systementscheidung bietet. In Satz 2 wird festgelegt, dass die Studie multizentrisch durchgeführt werden soll.

Die Aussagekraft multizentrischer Studien ist im Allgemeinen höher als bei monozentrischen Studien. Das liegt vornehmlich daran, dass der Einfluss lokaler Besonderheiten auf das Ergebnis reduziert wird. Zudem können schneller höhere Patientenzahlen rekrutiert werden.

Zu Absatz (2)

Die Studie ist mit angemessenen Maßnahmen zur Verblindung zu konzipieren und durchzuführen.

Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen nicht über die Gruppenzugehörigkeit informiert sein. Auch bei denjenigen Personen, die die Endpunkte auswerten, ist eine vollständige Verblindung zu gewährleisten, um mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses, die aufgrund der Kenntnis der Gruppenzugehörigkeit entstehen können, zu vermeiden. Die Verblindung soll bis zum Ende der Studie aufrechterhalten werden.

Zu Absatz (3)

Dieser Absatz regelt, dass eine ausreichend lange Beobachtungszeit für die Studie eingeplant werden soll, um Informationen zu Langzeiteffekten der Intervention zu erhalten. Zu diesem Zweck erachtet der G-BA einen Beobachtungszeitraum von 24 Monaten als angemessen.

2.8 Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung

Bei der Durchführung von Erprobungsstudien des G-BA mit Medizinprodukten soll die Gute Klinische Praxis gemäß ISO 14155 (Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute Klinische Praxis) angewendet werden.

Die Gute Klinische Praxis ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien am Menschen. Die Einhaltung dieses Standards schafft öffentliches Vertrauen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer gemäß der Deklaration von Helsinki geschützt werden und die bei der klinischen Studie erhobenen Daten glaubhaft sind.

2.9 Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung

Zu Absatz (1)

Absatz 1 beschreibt die notwendigen Inhalte des Auftrags an die unabhängige wissenschaftliche Institution. Die in Absatz 1 aufgeführten Auftragsinhalte gelten sowohl für die durch Hersteller oder Unternehmen als auch durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung. Nur bei Vorliegen eines den Anforderungen dieses Absatzes genügenden Vertrages mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution ist die Erprobung als konform mit der Erprobungs-Richtlinie anzusehen und kann damit als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert werden.

Nach Buchstabe a) soll die Übersendung des Studienprotokolls und der Amendements die rasche Abklärung von Zweifelsfragen ermöglichen; eine Gesamtprüfung auf Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht vorgenommen.

In Buchstabe b) wird die unabhängige wissenschaftliche Institution verpflichtet, die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur weitergehenden Information mit Übersendung des Studienprotokolls darzulegen. Zeitgleich hat die wissenschaftliche Institution Abweichungen von den Vorgaben zu begründen. Dies eröffnet nicht die Möglichkeit, von den Erprobungs-Richtlinien abzuweichen.

Nach Buchstabe c) ist die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization (WHO) akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und der Eintrag regelmäßig zu aktualisieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist hierüber zu informieren. Zu den akkreditierten Registern zählen derzeit insbesondere das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) und das ClinicalTrials.gov; eine vollständige Übersicht findet sich auf der Homepage der WHO (https://www.who.int/ictrp/search/data_providers/en/.) Durch die Registrierung wird der weltweite Überblick über laufende Studien unterstützt, der für die Transparenz der Studiendurchführung und auch für den Gemeinsamen Bundesausschuss insbesondere bei Methodenbewertungen nach §§ 135 und 137c SGB V wichtig ist.

Nach Buchstabe e) ist vorgesehen, dass Abweichungen von den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie im Laufe der Erprobung durch die unabhängige wissenschaftliche Institution dem Gemeinsamen Bundesausschuss mitzuteilen sind.

Nach Buchstabe h) ist nach Abschluss der Studie der Studienbericht zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den Gemeinsamen Bundesausschuss ohne schuldhaftes Zögern zu übermitteln. Es wird zwingend vorgegeben, dass dieser entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist.

Gemäß Buchstabe i) ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Möglichkeit einzuräumen, auf eigene Kosten Datenauswertungen bei der unabhängigen wissenschaftlichen Institution durchführen zu lassen. Die Datenhoheit verbleibt bei den durch Unternehmen und Herstellern durchgeführten Erprobungen grundsätzlich bei diesen Sponsoren. Da jedoch gesichert sein muss, dass die Bewertung der Studie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss dadurch nicht beeinträchtigt wird, muss er die durch den Studienbericht nicht eindeutig beantworteten relevanten Fragen aufklären können.

Synopse im Sinne des Buchstaben j) meint eine der ICH-E3-Leitlinie Annex I entsprechende Übersicht zu den wesentlichen Eckdaten und Ergebnissen der Studie. Durch die in Buchstabe j) vorgesehene Regelung sichert der Gemeinsame Bundesausschuss die Verwertbarkeit der Erprobungsstudie, weil die Qualität der Studie sowie Einzelfragen unter Umständen nur mit den angeforderten Daten oder deren spezifischer Auswertung geprüft werden können. Der Gemeinsame Bundesausschuss geht davon aus, dass die Studienergebnisse zeitnah nach der Übermittlung des Studienberichts an den Gemeinsamen

Bundesausschuss zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift eingereicht werden.

Zu Absatz (2)

Absatz 2 legt erweiterte Verpflichtungen für die unabhängige wissenschaftliche Institution fest, die nicht gelten, wenn die Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen erfolgt:

Die unabhängige wissenschaftliche Institution hat über die vereinbarten Meilensteine dem Gemeinsamen Bundesausschuss gegenüber Bericht zu erstatten. Über Absatz 1 Buchstabe j) hinausgehend, hat der Gemeinsame Bundesausschuss im Auftrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution festzulegen, dass diese die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht. Sie hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse das Recht zur Veröffentlichung des Studienberichts einzuräumen. Satz 3 legt fest, dass die wissenschaftliche Institution vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle zusammenarbeiten und dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen hat. Die Verpflichtung ist ebenso im Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zu regeln.

Zu Absatz (3)

Absatz 3 stellt klar, dass die beteiligten Hersteller und Unternehmen sämtliche Anforderungen der Erprobungs-Richtlinie zu beachten haben, damit ihre Studie als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert wird.

Die Regelungen sehen vor, dass Medizinproduktehersteller und Unternehmen gehalten sind, in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss sicherzustellen, dass die Vorgaben nach § 137e Absatz 2 Satz 2 SGB V beachtet werden. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss ist daher nach Absatz 3 Satz 2 das Studienkonzept und eine Erklärung, dass der Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution den Anforderungen nach Absatz 1 entspricht und eine Einflussnahme durch den Sponsor auf das Ergebnis der Studie vertraglich ausgeschlossen ist, vor Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution in deutscher Sprache vorzulegen. Damit erfolgt nicht erst nach Studienabschluss eine Prüfung der Konformität von Inhalt der Erprobungs-Richtlinie und Studiendurchführung und die Finanzierung im Leistungsanteil von der GKV wird bestätigt. Der Gemeinsame Bundesausschuss bescheinigt nach positivem Prüfergebnis die Konformität. Weisen die vorgelegten Unterlagen hingegen noch Defizite auf, weil die Studie ausweislich der vorgelegten Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V nicht entspricht oder nicht geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, wird dies dem vorliegenden Unternehmen oder Hersteller mitgeteilt, das beziehungsweise der daraufhin die verbesserten Unterlagen erneut zur Prüfung einreichen kann.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Offen

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
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
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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
22.10.2020	UA MB	Vorlage der gegenständlichen Beschlussunterlagen
20.11.2020	G-BA	
xx.xx.2020		<i>Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit</i>
xx.xx.2020		<i>Veröffentlichung im Bundesanzeiger</i>
xx.xx.2020		<i>Inkrafttreten</i>

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum M-Staging beim Ösophaguskarzinom

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am [Veröffentlichungsdatum] folgende Richtlinie zur Erprobung der Methode „Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum M-Staging beim Ösophaguskarzinom“ beschlossen.

I. Die Richtlinie wird wie folgt gefasst:

"Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

zur Erprobung der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum M-Staging beim Ösophaguskarzinom

(Erprobungs-Richtlinie PET; PET/CT Ösophaguskarzinom)

§ 1 Zielsetzung

¹Um den G-BA in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der PET; PET/CT zum M-Staging beim Ösophaguskarzinom durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach § 135 Absatz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden.

²Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. ³Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf der Basis des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. ⁴Bei der Erstellung des Studienprotokolls sind die Vorschläge der beteiligten Unternehmer zu berücksichtigen; das Wirtschaftlichkeitsprinzip ist zu beachten.

§ 2 Fragestellung

¹Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob die aufgrund einer durchgeführten PET; PET/CT-Untersuchung vorgenommenen Diagnose- und Managementänderungen bei Patientinnen und Patienten bei der Erkennung von Fernmetastasen (M-Staging) bei Patientinnen oder Patienten mit Ösophaguskarzinom zu Vorteilen führen, die auf einen patientenrelevanten Nutzen der PET; PET-CT schließen lassen.

²Es handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.

§ 3 Population

- (1) In die Erprobungsstudie einzuschließen sind Patientinnen und Patienten, bei denen ein Ösophaguskarzinom vorliegt, die vor der Durchführung eines M-Stagingsverfahrens stehen.
- (2) Die Diagnostik des Ösophaguskarzinoms umfasst mindestens die Durchführung eines endoskopischen Ultraschalls (EUS).
- (3) Art und Umfang der zum Einsatz kommenden spezifischen Untersuchungen und Testinstrumente, die die Patientinnen und Patienten vor Einschluss in die Studie durchlaufen haben müssen sowie weitere Ein- und Ausschlusskriterien (z.B. Alter, Komorbiditäten) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation gemäß Absatz 1 ermöglicht wird.

§ 4 Intervention und Vergleichsintervention

- (1) ¹Die Prüfindervention ist die Durchführung einer PET; PET-CT und das auf deren Befund aufbauende leitliniengerechte weitere diagnostische und therapeutische Management. ²Die Befundung der PET; PET-CT erfolgt zentral durch ein Diagnosekomitee, das aus mindestens zwei Fachärztinnen oder Fachärzten für Nuklearmedizin besteht.
- (2) Die Vergleichsintervention ist eine diagnostisch-therapeutische Vorgehensweise ohne zusätzliche PET; PET-CT-Untersuchung auf der Grundlage der Ergebnisse der Abklärungs- und Ausbreitungsdiagnostik, die im Standard die Durchführung eines endoskopischen Ultraschalls (EUS) und ein CT beinhaltet (konventionelles Staging).
- (3) ¹Das diagnostische und therapeutische Patientenmanagement in der Interventions- und in der Vergleichsgruppe soll entsprechend der jeweils aktuellen S3-Leitlinie „Ösophaguskarzinom“ durchgeführt und dokumentiert werden. ²Bereits im Studienkonzept sind durch die unabhängige wissenschaftliche Institution entsprechende Therapiealgorithmen festzulegen.

§ 5 Endpunkte

- (1) Der primäre Endpunkt ist eine Änderung des diagnostisch-therapeutischen Vorgehens /Änderung des Therapiemanagements.
- (2) ¹Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen:
 - gesundheitsbezogene Lebensqualität
 - Mortalität
 - Morbidität
 - Auftreten schwerwiegender unerwünschter Ereignisse²Die Operationalisierung der Endpunkte sowie die Erhebung und die Operationalisierung weiterer Endpunkte sind jeweils zu begründen.
- (3) Sofern vorhanden, sind für alle Endpunkte validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden.

§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

- (1) ¹Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen. ²Die Studie soll multizentrisch durchgeführt werden.
- (2) Die Personen, die die Endpunkte erheben und die Personen, die die Endpunkte auswerten, sollen gegen die Intervention verblindet sein.
- (3) Der Beobachtungszeitraum soll 24 Monate umfassen.

§ 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung

Es ist in jedem Studienzentrum sicherzustellen, dass die Behandlung gemäß dem Studienprotokoll unter Berücksichtigung aller erforderlichen, anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erfolgt.

§ 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung

(1) Im Auftrag an die unabhängige wissenschaftliche Institution ist diese – unabhängig davon, ob die Erprobung durch den G-BA oder Hersteller oder Unternehmen durchgeführt wird – insbesondere zu verpflichten,

- a) ein Studienprotokoll zu erstellen und dieses sowie gegebenenfalls die Amendments unverzüglich nach Fertigstellung an den G-BA zur weitergehenden Information zu übersenden,
- b) die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie und bei Abweichungen gegenüber diesen Vorgaben eine Begründung bei Übersendung des Studienprotokolls darzulegen,
- c) die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und den Eintrag regelmäßig zu aktualisieren und den G-BA hierüber zu informieren,
- d) zur Durchführung der Erprobung nach den Anforderungen der Richtlinie und nach Maßgabe des Auftrags, einschließlich der datenschutzkonformen Erhebung, Speicherung und Nutzung der Daten und der Einholung von erforderlichen Genehmigungen,
- e) Bericht zu erstatten an den G-BA bei Abweichungen von den Vorgaben in der Erprobungs-Richtlinie,
- f) zur Auswahl der Leistungserbringer, Festsetzung und Auszahlung der angemessenen Aufwandsentschädigung an diese,
- g) zur Auswertung der Studie,
- h) unverzüglich nach Abschluss der Studie den Studienbericht, der entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist, zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den G-BA zu übermitteln,
- i) dem G-BA das Recht einzuräumen, ihm auf seine Kosten eine nachträgliche Datenauswertung zur Verfügung zu stellen und
- j) dem G-BA das Recht zur Veröffentlichung zumindest der Synopse des Studienberichts sowie weitergehender für seine Entscheidung relevanter Informationen aus dem Studienbericht und aus den nachträglichen Datenauswertungen einzuräumen.

(2) ¹Wird die Studie vom G-BA durchgeführt, ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in diesem Fall zu verpflichten, an den G-BA zu festgelegten Meilensteinen Bericht zu erstatten. ²Außerdem ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in Ergänzung der Verpflichtung nach Absatz 1 Buchstabe j) zu beauftragen, dass sie die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts durch den G-BA zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht und dem G-BA das Recht einräumt, im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse den Studienbericht zu veröffentlichen. ³Die wissenschaftliche Institution arbeitet vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle zusammen und hat dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

⁴Wird die Studie durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen durchgeführt, sind diese verpflichtet, die Anforderungen dieser Richtlinie an die Durchführung und Auswertung der Erprobung zu beachten. ⁵Um sicherzustellen, dass eine durchgeführte Studie den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht und geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, haben die durchführenden Medizinproduktehersteller und Unternehmen dem G-BA das Studienkonzept zur Prüfung vorzulegen und zu erklären, dass der Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution den Anforderungen nach Absatz 1 entspricht und eine Einflussnahme durch den Sponsor auf das Ergebnis der Studie vertraglich ausgeschlossen ist. ⁶Bei positivem Ergebnis der Überprüfung bescheinigt der Gemeinsame Bundesausschuss die Konformität des vorgelegten Studienkonzepts mit den Anforderungen dieser Richtlinie, und dass damit die im Rahmen der Erprobung erbrachten Leistungen von der GKV übernommen werden; andernfalls teilt er die bestehenden Defizite mit.

II. Die Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den Beschlusdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung: Positronenemissionstomographie PET; PET/Computertomographie (CT) zum M-Staging beim Ösophaguskarzinom

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund	2
2.2	Zu § 1 Zielsetzung.....	3
2.3	Zu § 2 Fragestellung.....	3
2.4	Zu § 3 Population.....	3
2.5	Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention	4
2.6	Zu § 5 Endpunkte.....	4
2.7	Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum	5
2.8	Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung.....	5
2.9	Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung.....	5
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	7
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	7
5.	Verfahrensablauf	8

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage von 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen 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 eine Überprüfung nach § 137c SGB V, 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 gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerfO.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Auf Antrag des AOK-Bundesverbandes von Mai 1998 wurde die PET gemäß § 135 Absatz 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).

Sowohl das Stellungnahmeverfahren aus dem Jahr 2018 als auch das Stellungnahmeverfahren aus dem Jahr 2020 weisen auf Basis von Empfehlungen aus Leitlinien und einem HTA-Bericht Evidenz für den Einsatz der PET; PET-CT für bestimmte Indikationen hin. Damit wird jedenfalls vom Vorliegen eines Potenzials ausgegangen. Aus den Stellungnahmeverfahren konnten keine Hinweise auf laufende Studien entnommen werden, die zum Ziel haben, den Nutzen der PET/ PET-CT entsprechend der Kriterien nach 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO zu bewerten. Die Stellungnahmeverfahren haben zudem aufgezeigt, dass sich kein Schaden für Patientinnen und Patienten durch den Einsatz der PET, PET-CT ableiten lässt, da vorhandene wirksame strahlenschutz-rechtliche Kontrollen existieren.

Im Ergebnis kommt der G-BA zu der Entscheidung, dass sich insgesamt auf Basis der unzureichenden Erkenntnislage für den Einsatz der PET; PET-CT zum M-Staging beim Ösophaguskarzinom ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten lässt

(siehe Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung).

2.2 Zu § 1 Zielsetzung

Die in Satz 1 formulierte Zielsetzung dieser Erp-RL verdeutlicht, dass die entsprechend der Vorgaben dieser Erp-RL zu konzipierende Erprobungsstudie geeignet sein muss, die in § 2 konkretisierte Fragestellung zu beantworten. Damit wird dem G-BA eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sichern Erkenntnisniveau erlaubt.

Mit Satz 2 wird vorgeschrieben, dass eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Planung, Durchführung und Auswertung einer Studie beauftragt werden soll, die den Vorgaben dieser Erp-RL entspricht.

Die unabhängige wissenschaftliche Institution wird mit Satz 3 verpflichtet, aus Gründen der Objektivierbarkeit und Nachvollziehbarkeit sämtliche Festlegungen der Parameter des Studiendesigns nach wissenschaftlichen Kriterien zu treffen; damit wird sichergestellt, dass die Zielsetzung nach § 1 Satz 1 erreicht werden kann.

Das Wirtschaftlichkeitsprinzip ist gemäß § 1 Satz 4 bereits bei der Erstellung des Studienprotokolls zu beachten, da sich die späteren Studienkosten unmittelbar oder mittelbar aus den im Studienprotokoll spezifizierten Eckdaten und Parametern (z. B. der benötigten Patientenzahl, der Studiendauer, der Anzahl der Studienzentren, der Studienvisiten und der Qualitätssicherung) ergeben. Darüber hinaus ist gemäß 2. Kapitel § 25 Absatz 3 Spiegelstrich 3 VerfO neben der fachlichen Eignung sowie der Geeignetheit des Angebots der angebotene Preis der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung ein Kriterium für die Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution.

2.3 Zu § 2 Fragestellung

Mit der hier definierten Fragestellung adressiert der G-BA die im Rahmen der Methodenbewertung nach § 137c SGB V festgestellte Erkenntnislücken.

Mit der vorgesehenen Erprobungsstudie soll untersucht werden, welchen Einfluss die Therapieentscheidung, die auf Basis eines PET; PET-CT-Befundes getroffen wurde, auf den Verlauf der Erkrankung hat. Es handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.

Mit dieser Vorgabe wird i.S. der Zielsetzung in § 1 die Basis für die Studienplanung gelegt.

2.4 Zu § 3 Population

Zu Absatz (1)

In die Erprobungsstudie einzuschließen sind Patientinnen und Patienten, bei denen ein Ösophaguskarzinom vorliegt, die vor der Durchführung eines M-Stagingverfahrens stehen.

Zu Absatz (2)

Es muss eine fachärztliche Diagnostik des Ösophaguskarzinoms erfolgt sein, welches mindestens die Durchführung eines endoskopischen Ultraschalls (EUS) umfasst. Der Algorithmus zum Staging orientiert sich an den Empfehlungen der S3-Leitlinie „Ösophaguskarzinom“ in der aktuell gültigen Fassung. Dabei stellt die EUS neben der

Durchführung einer Computertomographie (CT) das Verfahren der Wahl zum Staging des Ösophaguskarzinom dar. Die vergleichende und interdisziplinäre Interpretation der Ergebnisse von EUS und CT verbessern die Stagingaussage gegenüber den Einzelbefunden (vgl. S3-LL Ösophaguskarzinom).

Zu Absatz (3)

Bei der Studienplanung können weitere Ein- oder Ausschlusskriterien festgelegt werden. Dabei ist besonderer Wert darauf zu legen, dass die Population der Studie vergleichbar der späteren Zielpopulation gewählt wird und die vor Einschluss in die Studie den diagnostischen Algorithmus in Art und Umfang den Empfehlungen der S3-Leitlinie „Ösophaguskarzinom“ in der aktuell gültigen Fassung durchlaufen haben.

2.5 Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention

Zu Absatz (1)

Die Durchführung einer PET; PET-CT soll zusätzlich zum leitliniengerechten (fachärztlichen) diagnostischen und therapeutischen Patientenmanagement erfolgen. Um eine einheitliche Befundung der PET; PET-CT sicherzustellen, sollen alle Befunde zentral erhoben werden. Dem Diagnosekomitee sollen mindestens zwei Fachärztinnen oder Fachärzten für Nuklearmedizin angehören.

Zu Absatz (2)

In der Kontrollgruppe soll dagegen die Entscheidung über das weitere therapeutische Vorgehen/Management ohne Durchführung einer PET; PET-CT erfolgen.

Zu Absatz (3)

Es ist im Rahmen des Studienprotokolls sicherzustellen, dass das diagnostische und therapeutische Patientenmanagement in der Interventions- und in der Vergleichsgruppe entsprechend der jeweils aktuellen S3-Leitlinie „Ösophaguskarzinom“ durchgeführt und dokumentiert wird.

2.6 Zu § 5 Endpunkte

Als patientenrelevanter primärer Endpunkt wird der Einfluss der um die Durchführung einer PET; PET-CT erweiterten Diagnostik auf die Änderung des Therapiemanagements vorgegeben. Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere die gesundheitsbezogene Lebensqualität, Mortalität, Morbidität und das Auftreten schwerwiegender unerwünschter Ereignisse zu erfassen.

Es könne weitere Endpunkte durch die unabhängige wissenschaftliche Institution im Studienprotokoll festgelegt werden. Diese Auswahl ist zu begründen.

Die Operationalisierung der einzelnen Endpunkte obliegt der unabhängigen wissenschaftlichen Institution, die diese jeweils darzulegen hat. Grundsätzlich sind, wo immer möglich, validierte Instrumente zur Erhebung der Endpunkte einzusetzen. Von besonderer Bedeutung ist dies bei subjektiven Endpunkten, d.h. solchen, die auf Befragung von Studienteilnehmenden, an der Behandlung beteiligten Personen oder Dritten beruhen.

2.7 Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

Zu Absatz (1)

In Satz 1 ist geregelt, dass die Erprobungsstudie grundsätzlich als eine randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen ist, da dieser Studientyp ein sehr sicheres Erkenntnisniveau für eine spätere Systementscheidung bietet. In Satz 2 wird festgelegt, dass die Studie multizentrisch durchgeführt werden soll.

Die Aussagekraft multizentrischer Studien ist im Allgemeinen höher als bei monozentrischen Studien. Das liegt vornehmlich daran, dass der Einfluss lokaler Besonderheiten auf das Ergebnis reduziert wird. Zudem können schneller höhere Patientenzahlen rekrutiert werden.

Zu Absatz (2)

Die Studie ist mit angemessenen Maßnahmen zur Verblindung zu konzipieren und durchzuführen.

Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen nicht über die Gruppenzugehörigkeit informiert sein. Auch bei denjenigen Personen, die die Endpunkte auswerten, ist eine vollständige Verblindung zu gewährleisten, um mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses, die aufgrund der Kenntnis der Gruppenzugehörigkeit entstehen können, zu vermeiden. Die Verblindung soll bis zum Ende der Studie aufrechterhalten werden.

Zu Absatz (3)

Dieser Absatz regelt, dass eine ausreichend lange Beobachtungszeit für die Studie eingeplant werden soll, um Informationen zu Langzeiteffekten der Intervention zu erhalten. Zu diesem Zweck erachtet der G-BA einen Beobachtungszeitraum von 24 Monaten als angemessen.

2.8 Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung

Bei der Durchführung von Erprobungsstudien des G-BA mit Medizinprodukten soll die Gute Klinische Praxis gemäß ISO 14155 (Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute Klinische Praxis) angewendet werden.

Die Gute Klinische Praxis ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien am Menschen. Die Einhaltung dieses Standards schafft öffentliches Vertrauen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer gemäß der Deklaration von Helsinki geschützt werden und die bei der klinischen Studie erhobenen Daten glaubhaft sind.

2.9 Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung

Zu Absatz (1)

Absatz 1 beschreibt die notwendigen Inhalte des Auftrags an die unabhängige wissenschaftliche Institution. Die in Absatz 1 aufgeführten Auftragsinhalte gelten sowohl für die durch Hersteller oder Unternehmen als auch durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung. Nur bei Vorliegen eines den Anforderungen dieses Absatzes genügenden Vertrages mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution ist die Erprobung als konform mit der Erprobungs-Richtlinie

anzusehen und kann damit als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert werden.

Nach Buchstabe a) soll die Übersendung des Studienprotokolls und der Amendments die rasche Abklärung von Zweifelsfragen ermöglichen; eine Gesamtprüfung auf Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht vorgenommen.

In Buchstabe b) wird die unabhängige wissenschaftliche Institution verpflichtet, die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur weitergehenden Information mit Übersendung des Studienprotokolls darzulegen. Zeitgleich hat die wissenschaftliche Institution Abweichungen von den Vorgaben zu begründen. Dies eröffnet nicht die Möglichkeit, von den Erprobungs-Richtlinien abzuweichen.

Nach Buchstabe c) ist die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization (WHO) akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und der Eintrag regelmäßig zu aktualisieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist hierüber zu informieren. Zu den akkreditierten Registern zählen derzeit insbesondere das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) und das ClinicalTrials.gov; eine vollständige Übersicht findet sich auf der Homepage der WHO (https://www.who.int/ictrp/search/data_providers/en/.) Durch die Registrierung wird der weltweite Überblick über laufende Studien unterstützt, der für die Transparenz der Studiendurchführung und auch für den Gemeinsamen Bundesausschuss insbesondere bei Methodenbewertungen nach §§ 135 und 137c SGB V wichtig ist.

Nach Buchstabe e) ist vorgesehen, dass Abweichungen von den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie im Laufe der Erprobung durch die unabhängige wissenschaftliche Institution dem Gemeinsamen Bundesausschuss mitzuteilen sind.

Nach Buchstabe h) ist nach Abschluss der Studie der Studienbericht zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den Gemeinsamen Bundesausschuss ohne schuldhaftes Zögern zu übermitteln. Es wird zwingend vorgegeben, dass dieser entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist.

Gemäß Buchstabe i) ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Möglichkeit einzuräumen, auf eigene Kosten Datenauswertungen bei der unabhängigen wissenschaftlichen Institution durchführen zu lassen. Die Datenhoheit verbleibt bei den durch Unternehmen und Herstellern durchgeführten Erprobungen grundsätzlich bei diesen Sponsoren. Da jedoch gesichert sein muss, dass die Bewertung der Studie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss dadurch nicht beeinträchtigt wird, muss er die durch den Studienbericht nicht eindeutig beantworteten relevanten Fragen aufklären können.

Synopse im Sinne des Buchstaben j) meint eine der ICH-E3-Leitlinie Annex I entsprechende Übersicht zu den wesentlichen Eckdaten und Ergebnissen der Studie. Durch die in Buchstabe j) vorgesehene Regelung sichert der Gemeinsame Bundesausschuss die Verwertbarkeit der Erprobungsstudie, weil die Qualität der Studie sowie Einzelfragen unter Umständen nur mit den angeforderten Daten oder deren spezifischer Auswertung geprüft werden können. Der Gemeinsame Bundesausschuss geht davon aus, dass die Studienergebnisse zeitnah nach der Übermittlung des Studienberichts an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift eingereicht werden.

Zu Absatz (2)

Absatz 2 legt erweiterte Verpflichtungen für die unabhängige wissenschaftliche Institution fest, die nicht gelten, wenn die Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen erfolgt:

Die unabhängige wissenschaftliche Institution hat über die vereinbarten Meilensteine dem Gemeinsamen Bundesausschuss gegenüber Bericht zu erstatten. Über Absatz 1 Buchstabe j) hinausgehend, hat der Gemeinsame Bundesausschuss im Auftrag mit der unabhängigen

wissenschaftlichen Institution festzulegen, dass diese die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht. Sie hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse das Recht zur Veröffentlichung des Studienberichts einzuräumen. Satz 3 legt fest, dass die wissenschaftliche Institution vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle zusammenarbeiten und dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen hat. Die Verpflichtung ist ebenso im Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zu regeln.

Zu Absatz (3)

Absatz 3 stellt klar, dass die beteiligten Hersteller und Unternehmen sämtliche Anforderungen der Erprobungs-Richtlinie zu beachten haben, damit ihre Studie als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert wird.

Die Regelungen sehen vor, dass Medizinproduktehersteller und Unternehmen gehalten sind, in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss sicherzustellen, dass die Vorgaben nach § 137e Absatz 2 Satz 2 SGB V beachtet werden. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss ist daher nach Absatz 3 Satz 2 das Studienkonzept und eine Erklärung, dass der Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution den Anforderungen nach Absatz 1 entspricht und eine Einflussnahme durch den Sponsor auf das Ergebnis der Studie vertraglich ausgeschlossen ist, vor Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution in deutscher Sprache vorzulegen. Damit erfolgt nicht erst nach Studienabschluss eine Prüfung der Konformität von Inhalt der Erprobungs-Richtlinie und Studiendurchführung und die Finanzierung im Leistungsanteil von der GKV wird bestätigt. Der Gemeinsame Bundesausschuss bescheinigt nach positivem Prüfergebnis die Konformität. Weisen die vorgelegten Unterlagen hingegen noch Defizite auf, weil die Studie ausweislich der vorgelegten Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V nicht entspricht oder nicht geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, wird dies dem vorliegenden Unternehmen oder Hersteller mitgeteilt, das beziehungsweise der daraufhin die verbesserten Unterlagen erneut zur Prüfung einreichen kann.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Offen

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
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
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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
22.10.2020	UA MB	Vorlage der gegenständlichen Beschlussunterlagen
20.11.2020	G-BA	
xx.xx.2020		<i>Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit</i>
xx.xx.2020		<i>Veröffentlichung im Bundesanzeiger</i>
xx.xx.2020		<i>Inkrafttreten</i>

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken