

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie Methoden
Krankenhausbehandlung:
Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomo-
graphie (CT) beim
rezidivierenden kolorektalen Karzinom**

Vom 16. Juni 2016

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen	3
2	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
2.2	Untersuchungsmethode Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT)	3
2.3	Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit	4
2.4	Bewertung des Potenzials.....	4
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	5
4	Bürokratiekostenermittlung	7
5	Verfahrensablauf	7
6	Fazit	8

1 Rechtsgrundlagen

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nach Bewertung als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen wird, beschließt der G-BA eine entsprechende Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Anlage I KHMERL). Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 2 VerfO, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, beschließt der G-BA eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf (§ 137c Abs. 1 SGB V).

Gemäß 2. Kapitel Anlage IV § 3 Abs. 1 VerfO legt der G-BA im Aussetzungsbeschluss nach 2. Kapitel § 14 Abs. 2 VerfO fest, ob § 137e Absatz 6 SGB V anzuwenden ist. Dies ist der Fall, wenn die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht.

2 Eckpunkte der Entscheidung

Auf der Grundlage der Anträge zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalem Karzinom gemäß § 137c Abs. 1 SGB V sowie gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 19. Dezember 2006 gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu PET, PET/CT u. a. zum rezidivierendem, kolorektalem Karzinom beauftragt. Der Abschlussbericht zu diesem Auftrag wurde durch das IQWiG mit dem Stand vom 28. August 2012 vorgelegt¹. Mit Beschluss des Plenums vom 22. November 2012 hat der G-BA die Festlegung getroffen, von den 13 beantragten Indikationen zur Bewertung, zu denen bislang noch keine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und der Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung beschlossen worden sind, bis zu drei Indikationen zum Einsatz der PET; PET/CT auszuwählen, die für eine Erprobungsrichtlinie gemäß § 137e SGB V geeignet erscheinen. Der G-BA hatte daraufhin die Indikation „rezidivierendes kolorektales Karzinom“ ausgewählt und die Beratung fortgesetzt und zusätzlich u. a. eine Sachverständigenanhörung durchgeführt.

2.2 Untersuchungsmethode Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT)

Die PET ist ein nicht-invasives diagnostisches Verfahren, das die Verstoffwechslung zu diesem Zweck in den Körper eingebrachter radioaktiver Substanzen (es wird in der Regel das Glukoseanalogon Fluordesoxyglukose (FDG) als sog. „Tracer“ verwendet) misst und so Lokalisationen erhöhter Stoffwechselaktivität anzeigt. Da eine bösartige Neoplasie (Neubildung), darunter auch ein rezidivierendes kolorektales Karzinom, im Vergleich zu gesundem Gewebe einen erhöhten Glukosemetabolismus aufweist, kann eine erhöhte, mit Hilfe der PET erkennbare, (FDG-)Konzentration an bestimmten Lokalisationen auf Tumoraktivität hindeuten. Allerdings ist ein positiver Befund nicht malignomspezifisch; vielmehr können sich auch andere Prozesse mit erhöhtem Glukoseumsatz wie

¹IQWiG-Berichte – Nr. 140. Positronenemissionstomographie (PET und PET/CT) bei rezidivierendem kolorektalem Karzinom. Abschlussbericht. Auftrag: D06-01C Version: 1.0 Stand: 28.08.2012.

z. B. Infektionen dahinter verbergen. Aktuell werden meist kombinierte PET/CT-Geräte verwendet, die seit dem Jahr 2001 auf dem Markt² sind. Damit soll eine präzisere Lokalisierung der PET-Befunde erreicht werden, als bei einem Verfahren der nachträglichen Fusionierung von PET- und CT-Aufnahmen. Neben zahlreichen anderen Indikationen wird die PET; PET/CT auch zur Rezidivdiagnostik beim kolorektalen Karzinom angewandt³.

2.3 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit

Die Erkennung von ggf. aufgetretenen Rezidiven kolorektaler Karzinome und deren adäquate Behandlung sind fraglos notwendig, da bei Nicht-Erkennung bzw. Nicht-Behandlung von einem weiteren Fortschreiten der Erkrankung auszugehen ist.

Als Grundlage für die Bewertung des diesbezüglichen Nutzens der PET; PET/CT liegt der IQWiG-Abschlussbericht vor¹. Das IQWiG gelangt dabei zu dem Fazit, dass patientenrelevanter Nutzen oder Schaden der PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom aufgrund fehlender Daten nicht bestimmt werden kann¹ (IQWiG-Bericht, S. xviii). Dieses Ergebnis ist dem Umstand geschuldet, dass die Bewertung auf der Grundlage randomisierter Studien¹ (IQWiG-Bericht, S. 15f.) durchgeführt werden sollte, um eine hinreichende Ergebnissicherheit zu gewährleisten. Dies war jedoch aufgrund des Fehlens solcher ergebnissicherer Studien nicht möglich. Zwei bereits durchgeführte randomisierte, kontrollierte Studien erlauben auf Grund unzulänglicher Durchführung keine abschließende Entscheidung zum Patientennutzen.

Zusätzlich wurden diagnostische Genauigkeits- und prognostische Studien recherchiert und bewertet. Das IQWiG gelangt diesbezüglich 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 wurde]. Letztere bestand überwiegend aus der CT. Für die Erkennung von Lebermetastasen zeigen die Ergebnisse [...] eine vermutlich höhere Testgüte der PET; PET/CT gegenüber einer Diagnostik mit der CT bzw. einer nicht näher differenzierten konventionellen Diagnostik.“¹ (IQWiG-Bericht, S. xix). Einschränkend wird dabei u. a. das häufig hohe Verzerrungspotenzial der vorliegenden Studien vermerkt.

Der patientenrelevante Nutzen der PET; PET/CT-Diagnostik beim rezidivierenden KRK ist somit noch nicht belegt, die Studien zeigen aber aufgrund von Ergebnissen zur Testgüte, dass bei PET; PET/CT die Möglichkeit besserer Behandlungsergebnisse bestehen könnte.

2.4 Bewertung des Potenzials

Die PET; PET/CT besitzt zum einen das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 3 VerfO und erfüllt zum anderen auch die Voraussetzungen an eine Erprobung zu Abs. 3 gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerfO, da derart aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, dass auf ihrer Grundlage Studien geplant werden können, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben.

Diese Bewertung ergibt sich aufgrund der Ergebnisse zur besseren Testgüte bei PET; PET/CT und unter Berücksichtigung der Ergebnisse aus bereits durchgeführten randomisierten, kontrollierten Studien, welche zudem die Planbarkeit von Erprobungsstudien aufzeigen. Im Ergebnis haben diese Studien (Ruers et al. 2009⁴, Moulton et al. 2014⁵) keinen Nutznachweis erbracht, obschon dies

² Deutsche Forschungsgemeinschaft. PET-CT [online]. 09.02.2005 [Zugriff: 29.10.2009]. URL: http://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/programme/wgi/pet_ct_stellungnahme_050209.pdf.

³ S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom. Version 1.0 – Juni 2013. AWMF-Registernummer: 021/007OL

⁴ Ruers TJ, Wiering B, van der Sijp JR, Roumen RM, de Jong KP, Comans EF, Pruijm J, Dekker HM, Krabbe PF, Oyen WJ. Improved selection of patients for hepatic surgery of colorectal liver metastases with (18)F-FDG PET: a randomized study. *J Nucl Med.* 2009 Jul;50(7):1036-41

⁵ Moulton CA, Levine MN, Law C et al. 2012. Survival analysis of PETCAM: A multicenter randomized controlled trial of PET/CT versus no PET/CT for patients with resectable liver colorectal adenocarcinoma metastases. *J Clin Oncol* 30, 2012 (suppl 4; abstr 390).; Moulton CA, Levine MN, Law C et al. 2011. An Ontario Clinical Oncology Group (OCOG) randomized controlled trial (RCT) assessing FDG PET/CT in resectable liver colorectal adenocarcinoma metastases

möglich gewesen wäre. Dies ist darauf zurückzuführen, dass nur wenige Therapieänderungen tatsächlich aufgrund von PET/CT-Ergebnissen vorgenommen wurden. Die Feststellung einer Auswirkung auf patientenrelevante Zielgrößen, wie sie zum Nutznachweis erforderlich gewesen wäre, war damit naturgemäß nicht möglich. Der G-BA musste deshalb erwägen, ob damit von einem Potenzial gesprochen werden kann und sich eine entsprechende Erprobung gemäß § 137e SGB V realisieren ließe. Der G-BA gelangte dabei zu dem Ergebnis, dass das Potenzial gegenwärtig noch nicht zu verneinen ist, sofern eine Erprobungsstudie konzipiert werden kann, die die spezifische Erkenntnislage berücksichtigt (s. Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über eine Richtlinie zur Erprobung der Positronenemissionstomographie/ Computertomographie (PET/CT) beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom).

Es ist auch nicht erkennbar, dass geeignete Studien sich bereits durch Dritte in Durchführung oder Planung befinden, sodass eine Aussetzung der Beschlussfassung nach 2. Kapitel § 14 Abs. 1 VerfO nicht in Betracht kommt.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Insgesamt wurden im ersten Stellungnahmeverfahren 2014 Anmerkungen zu einer Vielzahl von Aspekten gemacht. Grundsätzlich ist eine erhebliche Heterogenität der Stellungnahmen zu der zur Stellungnahme vorgelegten Erprobungsplanung zu konstatieren. Dies gilt nicht nur für die Inhalte der schriftlichen Stellungnahmen, sondern darüber hinaus auch in der Gesamtschau mit den Inhalten der ergänzenden mündlichen Stellungnahmen entsprechend § 91 Abs. 9 SGB V. Der G-BA kann sich Stellungnahmeinhalte, die den Nutzen der Methode indikationsspezifisch bezogen auf den unmittelbaren Gegenstand der Stellungnahme oder auch darüber hinaus bereits für belegt halten, nicht zu Eigen machen.

Im Stellungnahmeverfahren 2014 wurde eine Reihe kritischer Fragen in Bezug auf die Durchführbarkeit und Zweckmäßigkeit der geplanten Erprobungsstudie aufgeworfen. Es wurden sehr unterschiedliche Aussagen in Bezug auf den genauen Zweck bzw. die spezifischen Patientengruppen, für die die PET; PET/CT beim Rezidiv eines kolorektalen Karzinoms in Frage komme, vorgetragen. Eine wesentliche Unsicherheit besteht insbesondere betreffend der Frage in welchen Fällen die PET; PET/CT eingesetzt werden sollen bzw. für welche Gruppe oder Gruppen von Patientinnen und Patienten die PET; PET/CT einen möglichen Nutzen besitzen kann. Hier reichen die Einschätzungen der Stellungnehmenden von Äußerungen, es handele sich um eine häufige Standarduntersuchung, über Abschätzungen, die PET; PET/CT sei in rund 10-15 % der Fälle sinnvoll, bis hin zu Einschätzungen, es handele sich um Sonderfälle (insbesondere dann wenn CT-Ergebnisse z. B. nicht hinreichend auswertbare Ergebnisse liefern). Die Nachvollziehbarkeit dieser Einschätzung ist hier nur wenig gegeben, was auch darauf zurückzuführen ist, dass insgesamt die Entscheidungsfindung, welche Patientinnen und Patienten einen Nutzen von dem geplanten chirurgischen Eingriff erwarten können, sehr unsicher ist. Unter anderem wurde eingeschätzt, dass sehr große Studien erforderlich sein könnten, um den Nutzen der PET; PET/CT nachzuweisen. Dies könne, obschon wissenschaftlich von Bedeutung, möglicherweise im Rahmen einer Studie nicht geleistet werden. Der G-BA berücksichtigt dies, indem er die Frage, ob Gruppen von Patientinnen und Patienten konkretisiert werden können, für die die Anwendung einer PET; PET/CT aussichtsreich erscheint, zunächst in einer Vorstudie klärt. Daraus resultiert insbesondere die Möglichkeit, im Weiteren die Hauptstudie mit begrenztem Aufwand zu realisieren.

Im Stellungnahmeverfahren und in den bereits in der Vorbereitung durch G-BA-Gremien geführten Expertengesprächen wurden Bemühungen unternommen, die Patientengruppen und den genauen Einsatzmodus und Einsatzzweck der Methode zu beschreiben. Eine Konsistenz der Ansätze untereinander und gegenüber der verfügbaren Studienlage konnte jedoch nicht befriedigend hergestellt werden. Es ist jedoch deutlich geworden, dass eine Erprobung insbesondere zur generellen Fragestellung der präoperativen Ausbreitungsdiagnostik sinnvoll erscheint, sodass deren Erprobung durch den G-BA weiterhin angestrebt wird. Den Stellungnahmen ist hier insofern Rechnung getragen worden, als dass aktuell keine zweite Erprobungs-Richtlinie zur Rezidiverkennung mehr geplant

(CAM); Moulton CA, Gu CS, Law CH, Tandan VR, Hart R, Quan D, Fairfull Smith RJ, Jalink DW, Husien M, Serrano PE, Hender AL, Haider MA, Ruo L, Gulenchyn KY, Finch T, Julian JA, Levine MN, Gallinger S. Effect of PET before liver resection on surgical management for colorectal adenocarcinoma metastases: a randomized clinical trial. JAMA. 2014 May 14;311(18):1863-9.

ist. Diese weitere Anwendungsmodalität der PET; PET; PET/CT im Rahmen des kolorektalen Rezidivs wurde durch die Stellungnehmenden als problematischer eingeschätzt als die präoperative Ausbreitungsdiagnostik. Dies war durch den G-BA ausweislich der Ausführungen in Tragenden Gründen zu den ebenfalls in das Stellungnahmeverfahren gegebenen Beschlussentwürfen bereits formuliert worden. In Bezug auf diese Fragestellung zur Rezidiverkennung mit oder ggf. auch ohne persistierende CEA-Erhöhung ist der bereits erreichte Erkenntnisstand als wesentlich weniger entwickelt zu bewerten, als in Bezug auf die präoperative Diagnostik. Die Schließung der „Erkenntnis-lücke“ ist demzufolge als problematischer einzuschätzen. Zudem wurden im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vereinzelt weitere Anwendungsmodalitäten der PET; PET/CT im Kontext des kolorektalen Rezidives benannt. In Bezug auf diese kann der G-BA jedoch weder das Potenzial einer notwendigen Behandlungsalternative noch das Potenzial zur Durchführung einer Studie erkennen. Sowohl bezogen auf die Rezidiverkennung (mit oder ohne CEA-Erhöhung) als auch auf weitere hypothetische Anwendungsmodalität der PET; PET/CT im Kontext des kolorektalen Rezidivs ist gegenwärtig keine grundsätzliche Verneinung oder Bestätigung eines Potenzials dieser Anwendungsmodalitäten formuliert. Es ist vielmehr davon auszugehen, dass diese zukünftig in vergleichbarer Weise zu den anderen, bisher nicht beratenen Indikationen bzw. Anwendungsfeldern der PET; PET/CT zu betrachten sind.

Wie über die diagnostische Genauigkeit und die therapeutischen Konsequenzen für Patientinnen und Patienten relevante Zielgrößen durch die PET; PET/CT bereits verbessert werden könnten, ist noch nicht hinreichend klar. Es kann auch nicht erwartet werden, dass dies alleine auf der Grundlage der vorliegenden Ergebnisse zu leisten sein wird. Diese Lücke gilt es mittels der Vorstudie im Rahmen der Erprobung zunächst zu schließen. Damit wird den Bedenken der Stellungnehmenden umfänglich Rechnung getragen, insbesondere indem auch einige Charakteristika der durchzuführenden Hauptstudie erst nach Ergebnissen der Vorstudie abschließend festzulegen sein werden.

Die Kritik in Bezug auf als überlang bewertete Beratungszeiträume, die im Stellungnahmeverfahren 2014 erneut verschiedentlich geäußert wurde, ist im Hinblick auf dar-aus abzuleitende Konsequenzen zu betrachten. Dies können naturgemäß nur im Hinblick auf Handlungsmöglichkeiten des G-BA in jeweils aktueller Betrachtung gezogen werden. Eine unmittelbare Entscheidung ist schon auf gesetzlicher Grundlage gegenwärtig nicht möglich, da (i) insbesondere ein Einschluss nach § 135 SGB V wie dargelegt offenkundig am vorliegenden Erkenntnisstand (fehlender Nutzenbeleg) scheitert, und (ii) ein Ausschluss bei vorliegendem Potenzial erst dann möglich ist, wenn dieses im Hinblick auf dessen Bestätigung oder Nicht-Bestätigung untersucht wurde – dies ist vom Gesetzgeber auch so intendiert worden.

Aufgrund der Komplexität des grundsätzlich gegebenen Rahmens der Erprobungsregelung ist es gegenwärtig auch nicht möglich, eine größere Zahl von Erprobungs-Richtlinien zur PET; PET/CT gleichzeitig zu beraten. Auch muss berücksichtigt werden, dass eine Reihe von Verfahrensschritten zur Erprobung bisher noch in keinem Fall umgesetzt werden konnten. Es ist auch nicht von einer entscheidenden Dringlichkeit eines sehr zeitnahen Abschlusses der Nutzenbewertung der PET; PET/CT beim kolorektalen Karzinom (oder generell bei anderen Anwendungsfeldern der PET; PET/CT) auszugehen. Diese Dringlichkeit läge ggf. z. B. dann vor, wenn bei einem belegten Nutzen von einer Notwendigkeit der Verfügbarkeit von die Methode umsetzenden Leistungen auszugehen wäre, die bisher nicht besteht. Dies ist hier nicht der Fall, insbesondere da, ungeachtet des fehlenden Nutzenbelegs, die PET; PET/CT bereits vielfach eingesetzt wird. Davon ist auch bei Anwendungen bei kolorektalem Karzinom im bestimmten Maße auszugehen (wenn auch die aktuelle deutsche S3-Leitlinie hier nur eine vorsichtige „Kann“-Empfehlung ausspricht). Zusätzlich wurde die PET; PET/CT beim kolorektalen Karzinom auch in den Leistungs-umfang der ambulanten, spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) aufgenommen. Dies wurde auch von einigen Stellungnehmenden thematisiert. Die Schlussfolgerung, dass dies einen Nutzenbeleg impliziere, beruht jedoch auf einem Missverständnis: Die Aufnahme in die ASV setzt dies, ebenso wie die Verfügbarkeit von Leistungen im Krankenhaus im Allgemeinen, nicht notwendig voraus. Von einem Versorgungsdefizit ist angesichts der erheblichen Zahl an PET/(CT)-Zentren und Leistungsmengen nicht auszugehen.

Vereinzelte Äußerungen von Stellungnehmenden, die Deutschland hier etwa als „Entwicklungsland“ kennzeichnen, sind nicht nachvollziehbar. Andere vereinzelte Äußerungen, nach denen die Erprobung nicht mehr möglich ist, sofern die Leistung bereits als weit verbreitet bzw. als „Standard“ anzusehen ist, sind zum einen hierzu widersprüchlich. Zum anderen kann aus der bereits erfolgenden Anwendung einer Methode auch nicht geschlossen werden, dass eine Erprobung bzw. eine aussa-

gesichere Studie nicht (mehr) möglich sei. Dies würde insofern auch einen nicht auflösbaren Widerspruch zu den gesetzlichen Rahmenbedingungen der Nutzenbewertung durch den G-BA implizieren. Wenn die Einführung der Methode gemäß des sogenannten „Verbotsvorbehaltes“ auch ohne Nutzenbewertung erfolgt, so muss die Nutzenbewertung im Nachgang möglich sein, besonders auch dann, wenn diese Bewertung ohne Erprobung nicht abgeschlossen werden kann.

Aufgrund der dargestellten Sachverhalte wurden, in Aufnahme einer Reihe von Problematiken, so umfangreiche Änderungen der Erprobungs-Richtlinie erforderlich, dass anschließend ein **erneutes Stellungnahmeverfahren 2015** angezeigt war. In diesem wurde eine Reihe von Aspekten aus dem ersten Stellungnahmeverfahren nochmals thematisiert. Die wesentliche Veränderung war nunmehr die Konzeption einer Vor- und einer Hauptstudie zur Frage des Einsatzes der PET/CT bei Vorliegen eines Rezidivs und damit Gegenstand des erneuten Stellungnahmeverfahrens. Insbesondere zu diesem geplanten Vorgehen wird in den Stellungnahmen deutlich, dass eine solche Vorstudie für sinnvoll und durchführbar gehalten wird, auch wenn einige Stellungnehmer hierzu ihre Skepsis geäußert haben. Es wurden zusätzlich Vorschläge zu Aspekten der Vorstudie skizziert, die sich im Rahmen der Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie umsetzen lassen (z. B. zur Entscheidungsfindung durch Tumorboards, ob PET/CT-Untersuchungen in bestimmten Fällen sinnvoll sind) und somit keiner Richtlinienänderung bedürfen. Damit ist ein wesentliches Ziel der Veränderung in der Studienplanung aufgrund des ersten Stellungnahmeverfahrens 2014 erreicht worden - insofern die Vorstudie ja dazu dient, Probleme bzw. Unsicherheiten der ggf. durchzuführenden Hauptstudie vorab beurteilen zu können. Nachvollziehbare Gründe, die gegen die Durchführung der Erprobung nach vorliegender Richtlinie sprechen, können nicht geltend gemacht werden. Zum Teil beruhten sie möglicherweise auch auf Missverständnissen (z. B. die Annahme, dass die (Gesamt-)Mortalität zwingend als primäre Zielgröße der Studie gefordert sei – was nicht der Fall ist).

4 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
14.03.2003		Antrag des Verbands der Angestellten-Krankenkassen e.V. (vdak) nach § 137c Absatz 1 SGB V für die PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom im Rahmen von insgesamt 17 Indikationen
26.03.2003	Ausschuss Krankenhaus	Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung der PET; PET/CT u. a. beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
29.04.2003	Ausschuss Krankenhaus	Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz der PET; PET/CT u. a. beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom gemäß § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger, Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
15.08.2006	G-BA	Beschluss zur Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens der PET; PET/CT u. a. beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 VerfO
28.08.2012		Eingang des IQWiG-Abschlussberichts beim G-BA zur PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom
18.04.2013	Plenum	Der G-BA entscheidet, dass u. a. das PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom für eine Erprobung gemäß § 137e SGB V geeignet ist.

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
28.11.2013	UA MB	Ermittlung der betroffenen Medizinproduktehersteller
30.01.2014	UA MB	Ermittlung von kostentragenden Unternehmen
27.03.2014	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der KHMe-RL sowie der MVV-RL und zu zwei Fragestellungen zur Erprobung der PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom
25.09.2014	UA MB	Anhörung zu den vorgenannten Beschlussvorhaben
25.09.2014	UA MB	Auswertung der Stellungnahmen
29.10.2015	UA MB	Beschluss zur Einleitung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens zur PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom vor Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der KHMe-RL, eine Änderung der MVV-RL und über eine Erprobungs-Richtlinie
05.11.2015	Plenum	Gewillkürte SN-Rechte für kostentragende Unternehmen, die nicht Medizinprodukte Hersteller sind Bestimmung der an der Kostentragung zu Beteiligten (§ 5 Abs. 1 KostO)
14.01.2016	UA MB	Anhörung zu den vorgenannten Beschlussvorhaben
28.04.2016	UA MB	Auswertung der Stellungnahmen
16.06.2016	G-BA	Beratung zum weiteren Vorgehen und abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
19.08.2016		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
07.09.2016		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
08.09.2016		Inkrafttreten

6 Fazit

In der Gesamtabwägung ist der Nutzen der PET; PET/CT beim kolorektalen Karzinom nicht belegt, aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 3 VerfO gegeben. Zudem ergibt sich das Potenzial einer Erprobung ergänzend zu Abs. 3 gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerfO da hinreichend aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, um eine Studie zu planen, von deren Ergebnissen erwartet wird, dass sie eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau möglich machen. Der G-BA beabsichtigt daher, eine Erprobungsstudie zur PET/CT beim kolorektalen Karzinom auf der Grundlage einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchzuführen. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung. Über eine Regelung zur Qualitätssicherung für nicht an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser nach § 137e Absatz 2 Satz 3 SGB V entscheidet der G-BA im Rahmen der Umsetzung der Erprobung.

Berlin, den 16. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken