

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)**

Vom 17. Mai 2018

### **Inhalt**

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

## **1. Rechtsgrundlage**

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

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

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

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

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

### **2.1 Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

#### **Änderungen in § 1**

Vor der Entscheidung, die Aussetzung des Bewertungsverfahrens und die Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu verlängern, wurden die wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Aussetzungsbeschluss zur PET; PET/CT zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen erfasst und bewertet (siehe Kapitel 2.2 bis 2.5 der Tragenden Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)). Aus dieser Bewertung ergeben sich die vorliegenden inhaltlichen Änderungen und die Verlängerung der Aussetzung bis zum 31. Dezember 2021.

## Änderungen in § 5

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

### 2.2 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten. Allerdings fallen bei den Leistungserbringern bis zum Zeitpunkt des Außerkrafttretens der entsprechenden Regelungen die mit den bereits geltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen einhergehenden Bürokratiekosten weiterhin an.

### 4. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
21.10.2010	G-BA	Beschluss über die Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)
19.02.2015	G-BA	Beschluss über die Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)
25.01.2018	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens (Beschlussentwurf zu einer Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens und Verlängerung der QS-Maßnahmen)
22.03.2018	UA MB	Anhörung zu dem vorgenannten Beschlussvorhaben entfällt, da alle Stellungnahmeberechtigten auf ihr mündliches Stellungnahmerecht verzichtet haben.
26.04.2018	UA MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen für das Plenum
17.05.2018	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) sowie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
20.07.2018		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit (Nicht-Bestanndung)
07.08.2018		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
08.08.2018		Inkrafttreten

## 5. Fazit

Die QS-Maßnahmen zum Interim-Staging mittels PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie werden bis zum 31. Dezember 2021 verlängert und begleiten damit den parallelen Beschluss zur Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß § 137c Absatz 1 SGB V zur gleichen Methode.

Berlin, den 17. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken