

# Abschlussbericht



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c  
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch 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](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>Abschlussbericht .....</b>	<b>1</b>
<b>A Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>1</b>
A-1    Rechtsgrundlagen .....	1
A-2    Eckpunkte der Entscheidung .....	1
A-2.1  Anträge auf Überprüfung der PET gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V .....	1
A-2.2  Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V .....	2
A-2.3  Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der PET gemäß § 135 Absatz 1 SGB V .....	2
A-2.4  Einstellung der Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c und § 137e SGB V .....	2
A-2.5  Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung .....	3
A-2.6  Würdigung der Stellungnahmen .....	3
A-3    Bürokratiekostenermittlung .....	3
A-4    Verfahrensablauf .....	4
A-5    5	
A-6    Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (...) .....	6
A-6.1  Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V .....	8
A-6.2  Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung .....	9
A-6.2.1  Position Patientenvertretung, Hauptantrag .....	9
A-6.2.2  Position Patientenvertretung, Hilfsantrag .....	9
<b>A-7  Anhang .....</b>	<b>10</b>
A-7.1  Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß § 137c SGB V .....	10
A-7.2  Antrag zur Beratung der Positronenemissionstomographie und des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß § 135 SGB V .....	14
A-7.3  Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V .....	20
A-7.4  Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der PET gemäß § 135 Absatz 1 SGB V .....	24
<b>B  Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA .....</b>	<b>26</b>
<b>B-1  Erstes Stellungnahmeverfahren 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) .....</b>	<b>26</b>
<b>B-1.1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen .....</b>	<b>26</b>



<b>B-2.7 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-2.4 aufgeführten Institutionen / Organisationen</b> .....	<b>67</b>
B-2.7.1 Stellungnahmen zur Position GKV-SV, DKG, KBV .....	67
B-2.7.2 Stellungnahmen zur Position PatV.....	98
B-2.7.3 Weitere Stellungnahmen .....	103
<b>B-2.8 Mündliche Stellungnahmen</b> .....	<b>104</b>
<b>B-2.9 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten</b> .....	<b>104</b>
<b>B-2.10 Auswertung</b> ..... <b>der</b> ..... <b>mündlichen</b> <b>Stellungnahmen</b> .....	<b>106</b>
B-2.10.1 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen: GKV-SV, KBV, DKG .....	106
B-2.10.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen: PatV .....	107
<b>B-2.11</b> ..... <b>Anlagen:</b> <b>Wortprotokoll</b> .....	<b>107</b>
<b>B-3 Würdigung aller Stellungnahmen</b> .....	<b>108</b>
<b>B-3.1 Würdigung aller Stellungnahmen: GKV-SV, KBV, DKG</b> .....	<b>108</b>
<b>B-3.2 Würdigung aller Stellungnahmen: PatV</b> .....	<b>108</b>

## **A Tragende Gründe und Beschluss**

### **A-1 Rechtsgrundlagen**

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

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) Versicherten neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob deren therapeutischer Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können.

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

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

### **A-2 Eckpunkte der Entscheidung**

#### **A-2.1 Anträge auf Überprüfung der PET gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V**

Auf Antrag des AOK-Bundesverbandes von Mai 1998 wurde die PET gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V bewertet. Im Ergebnis des damaligen Überprüfungsverfahrens hatte der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen im Februar 2002 die PET gänzlich von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen.

Im März 2003 hatte der Verband der Angestellten-Krankenkassen (VdAK) und der Arbeiter-Ersatzkassen-Verband (AEV) einen Antrag auf Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V zu verschiedenen Indikationsbereichen gestellt (s. Zusammenfassende Dokumentation Kapitel A-2.1). Im Dezember 2005 wurde die PET für drei Fragestellungen als Methode anerkannt, die für die Krankenhausbehandlung erforderlich ist.

In der Folge stellte die Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) im Januar 2006 einen Antrag auf Überprüfung der PET gemäß § 135 Absatz 1 SGB V sowohl für die bereits im Dezember 2005 anerkannten Indikationsbereiche, als auch für die anderen, 2003 vom VdAK/AEV beantragten Indikationsbereiche (s. Zusammenfassende Dokumentation Kapitel A-2.2).

### **A-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).

### **A-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).

### **A-2.4 Einstellung der Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c und § 137e SGB V**

Mit Ausübung ihres Antragsrechts von 2003 und 2006 gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V haben die Antragsberechtigten diejenigen Bewertungen von Methoden angestoßen, die sie seinerzeit für die Versorgungssteuerung als relevant betrachtet haben. Mit Schreiben vom 11. Juli 2018 und 20. September 2018 haben die Antragsteller ihre Anträge für diejenigen Einsatzfelder der PET, mit Ausnahme der benannten Indikationen, zu denen die Beratungen abgeschlossen wurden bzw. in absehbarer Zeit abgeschlossen werden können, zurückgenommen.

Sowohl der GKV-Spitzenverband als auch die KBV haben in ihren Schreiben zur Antragsrücknahme dargelegt, dass das ursprüngliche Interesse an der Bewertung der PET bzw. PET-CT unter Ansehung der aktuellen Versorgungssituation nicht mehr gegeben ist.

Aufgrund der Tatsache, dass der Gesetzgeber mit dem Antragsrecht den antragsberechtigten Organisationen eine Einschätzungsprärogative zur Erforderlichkeit eines Methodenbewertungsverfahrens einräumt, ist diese auch bei einer Antragsrücknahme unabhängig von der jeweiligen Begründung zuzugestehen.

Dies zeigt sich auch bei einem Vergleich der Regelungen in Absatz 1 im 2. Kapitel § 9a VerfO zu Absatz 2 an gleicher Stelle. Demnach verlangt nur die in Absatz 2 geregelte Verfahrenseinstellung ohne Antragsrücknahme eine spezifische Begründung der Einstellungsentscheidung. Daher folgt der G-BA dem Anliegen der Antragsteller und beschließt die Einstellung der Beratungen gemäß 2. Kapitel § 9a VerfO.

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

Gleichzeitig werden in Abstimmung mit dem IQWiG sämtliche nicht abgeschlossene IQWiG-Aufträge zur wissenschaftlichen Bewertung zur PET gemäß 1. Kap. § 16b Absatz 3 Satz 2 VerfO zurückgenommen.

Mit der Einstellung dieser Methodenbewertungsverfahren nimmt der G-BA keine Bewertung der Evidenzlage vor und trifft keinerlei Aussagen zum Nutzen der Methoden. Dies trifft ebenso auf diejenigen Bewertungsverfahren zu, zu denen bereits Abschlussberichte des IQWiG vorliegen. Sofern noch konkrete Beratungen zu einer Bewertung im G-BA aufgenommen worden wären, hätten diese aufgrund ihrer länger zurückliegenden Publikationszeitpunkte in jedem Falle einer Aktualisierung bedurft.

Eine Änderung des Leistungs- oder Leistungserbringungsrechts ist mit diesem Einstellungsbeschluss ausdrücklich nicht verbunden.

Im Übrigen bleibt die Beobachtungspflicht nach 1. Kapitel § 7 Absatz 4 VerfO von der Einstellung der Methodenbewertung unberührt. Auch die gemäß § 137e Absatz 7 SGB V gegebene Möglichkeit für Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, einen Antrag auf Erprobung zu stellen, bleibt unbenommen.

#### **A-2.5 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung**

In Anlage II (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) der Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) wird Nr. 39 Positronen-Emissions-Tomographie angepasst. Vor dem Hintergrund des im Jahr 2002<sup>1</sup> beendeten, inhaltlich eingeschränkten Bewertungsverfahrens sieht der G-BA den weitreichenden, kategorischen Ausschluss aus formalen Gründen heute als nicht mehr sachgerecht an. Die aufgenommenen Spiegelpunkte in der angepassten Nr. 39 greifen die mit Beschluss vom 13.03.2008 und 21.10.2010 in der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) ausgeschlossenen Methoden<sup>2</sup> 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.

#### **A-2.6 Würdigung der Stellungnahmen**

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

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

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

#### **A-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.

---

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

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

**A-4 Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
26.05.1998		Antrag des AOK-Bundesverbands auf Beratung im Arbeitsausschuss Ärztliche Behandlung der Positronenemissionstomographie (PET) Überprüfung der PET gemäß § 135 SGB V
26.02.2002	Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen	Änderung der BUB-Richtlinien/ Anlage B (Positronen-Emissions-Tomographie): Ausschluss der PET
14.03.2003		Antrag des Verbands der Angestellten-Krankenkassen e.V. vdak/AEV Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V
26.03.2003	Ausschuss Krankenhaus	Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung der PET; PET/CT bei verschiedenen Indikationen gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
24.01.2006		Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) auf Überprüfung der PET und des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß §135 Abs.1 SGB V
21.03.2006	G-BA	Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung der PET; PET/CT bei verschiedenen Indikationen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V
19.12.2006	G-BA	IQWiG-Beauftragung
2006-2018	G-BA	Änderungen der KHMe-RL: <ul style="list-style-type: none"> <li>• § 4 (Ausgeschlossene Methoden), Nummer 4</li> <li>• Anlage I (Methoden die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind), Nummer 3</li> <li>• Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind), Nummer 9</li> </ul> Änderungen der MVV-RL: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) Nummer 14</li> <li>• Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Nummer 4 und Nummer 11</li> </ul>
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"> <li>• 16.06.2016: Beschluss über eine Änderung der KHMe-RL und MVV-RL: Aussetzung der Beschlussfassung im Hinblick auf eine Erprobungsrichtlinie</li> <li>• 09/10 2016: Ablehnung der Kostenübernahme von an der Erprobung zu beteiligenden Unternehmen</li> <li>• 17.11.2017: Beschlussvorlagen zur Änderung der KHMe-RL und MVV-RL; keine Beschlussfassung</li> </ul>
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	Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung, Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und über die Einstellung der Beratungen zur PET; PET/CT bei verschiedenen Indikationen
21.01.2020		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
19.02.2021		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
20.02.2021		Inkrafttreten

**A-5**

## **A-6 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (...)**

Veröffentlicht im BAnz am 19. Februar 2021, BAnz AT 19.02.2021 B6

### **Beschluss**

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie; Positronenemissionstomographie /Computertomographie**

Vom 20. November 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. November 2020 folgenden Beschluss gefasst:

I. Die Beratungen zur Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für folgende 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. Das Beratungsverfahren für eine Richtlinie zur Erprobung der PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom gemäß § 137e SGB V wird eingestellt.

III. 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)

IV. In der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. S. 4466), die zuletzt am 15. Oktober 2020 (BAnz AT 23.12.2020 B2) geändert worden ist, wird in Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind)

Buchstabe B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach §137e SGB V) die Nummer 1 gestrichen.

V. Die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), die zuletzt am 15. Oktober 2020 (BAnz AT 19.01.2021 B1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

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

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 § 1 Nummer 6 und den Nummern 9 bis 12 anerkannten und der in Anlage III Nummer 4 genannten Indikationen.“

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

VI. Der Beschluss 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**A-6.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**

21/01/2021 17:20 030184413788

BMG REFERAT 213

S. 01/01



**Bundesministerium  
für Gesundheit**

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin**

Dr. Josephine Tautz  
Ministerialrätin  
Leiterin des Referates 213  
"Gemeinsamer Bundesausschuss,  
Strukturierte Behandlungsprogramme  
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in  
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
TEL +49 (0)30 18 441-4514  
FAX +49 (0)30 18 441-3788  
E-MAIL 213@bmg.bund.de  
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 21. Januar 2021  
AZ 213 - 21432 - 33  
213 - 21432 - 34

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. November 2020  
hier: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des  
Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie  
(PET); PET/Computertomographie (CT)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 20. November 2020 wird nicht  
beanstandet.

Es wird auf Folgendes hingewiesen:

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geht davon aus, dass die Antragsberechtigten  
bzw. der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zeitnah ein neues Bewertungsverfahren  
initiierten und mit einer Sachentscheidung abschließen werden, wenn das angekündigte,  
gemeinsame Grundsatzpapier der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische  
Onkologie (DGHO) und anderer Fachgesellschaften zur PET vorliegt.

Der G-BA wird aufgefordert, dem BMG spätestens bis zum 30. Juni 2021 über den Fortgang in  
dieser Sache zu berichten, insbesondere ob und mit welchem Zeitplan ein neues  
Methodenbewertungsverfahren durchgeführt wird.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6:  
S-Bahn S1, S2, S3, S7:  
Straßenbahn M 1

Oranienburger Tor  
Friedrichstraße

### **A-6.2 Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung**

Die Beschlussunterlagen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

#### **A-6.2.1 Position Patientenvertretung, Hauptantrag**

Folgende Beschlussunterlagen wurden dem Plenum vorgelegt, jedoch nicht angenommen:

- Beschlussentwurf (BE) und Tragende Gründe

Im Verlauf der Beratungen in der Sitzung des Plenums wurde der BE dahingehend angepasst vorgeschlagen, dass die Methoden PET; PET/CT

- bei Merkel-Zell-Karzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden
- bei Xeroderma pigmentosum zur Detektion von weiteren Hauttumoren
- bei primär kutanen Lymphomen bei unklarem Befund nach konventioneller Diagnostik (u.a. Sonographie, CT, MRT) zum Ausschluss eines systemischen Lymphoms mit Hautbefall

in den Beschlusspunkten I und II des BE gestrichen wurden.

Dieser angepasste Beschlussentwurf wurde nicht vom Plenum angenommen.

#### **A-6.2.2 Position Patientenvertretung, Hilfsantrag**

Folgende Beschlussunterlagen wurden dem Plenum vorgelegt, jedoch nicht angenommen:

- Beschlussentwurf und Tragende Gründe:
  - Aussetzung in Hinblick auf Erprobung
- Beschlussentwürfe und Tragende Gründe
  - Erprobungs-Richtlinie zur PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom oder bei Entscheidung vor Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom
  - Erprobungs-Richtlinie zur PET; PET/CT zum Staging beim Melanom sowie weitere Indikationen
  - Erprobungs-Richtlinie zur PET; PET/CT zum M-Staging beim Ösophaguskarzinom

Im Verlauf der Beratungen in der Sitzung des Plenums wurde der BE zur Erprobungs-Richtlinie zur PET; PET/CT zum Staging beim Melanom sowie weitere Indikationen dahingehend angepasst vorgeschlagen, dass die Methoden PET; PET/CT

- bei Merkel-Zell-Karzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden
- bei Xeroderma pigmentosum zur Detektion von weiteren Hauttumoren
- bei primär kutanen Lymphomen bei unklarem Befund nach konventioneller Diagnostik (u.a. Sonographie, CT, MRT) zum Ausschluss eines systemischen Lymphoms mit Hautbefall

aus dem BE gestrichen wurden.

Dieser angepasste Beschlussentwurf wurde nicht vom Plenum angenommen.

**A-7 Anhang**

**A-7.1 Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß § 137c SGB V**

 Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V.	 AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.	
--	--	--

<p><u>VdAK / AEV • 53719 Siegburg</u></p> <p>An den Vorsitzenden des „Ausschusses Krankenhaus“ Herrn Herwig Schirmer Geschäftsstelle "Ausschuss Krankenhaus" ArGe Koordinierungsausschuss e.V. Postfach 1763 53707 Siegburg</p>	<p>Frankfurter Straße 84 53721 Siegburg Telefon: 0 22 41 / 108 - 0 Telefax: 0 22 41 / 108 - 248 Internet: www.vdak-aev.de</p> <p>Ihr Ansprechpartner: <b>Dr. Kraft Schmidt</b> Durchwahl: 374, Fax: 248 Kraft.Schmidt@vdak-aev.de</p>
---	---

Arbeitsgemeinschaft Koordinierungsausschuss				
Eingang am:				
14. März 2003				
Bereich				
Arge	KoA	BuA/K	BuZÄ/K	A-Kr

14. März 2003

**Antrag zur Beratung der Positronen-Emissions-Tomographie im „Ausschuss Krankenhaus“**

Sehr geehrter Herr Schirmer,

auf Grund der Bitte des Arbeitsausschusses Methodenbewertung in seiner Sitzung vom 13.03.2003, den Antrag der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Positronen-Emissions-Tomographie vom 02.01.2003 zu präzisieren, übersenden wir Ihnen hiermit die geänderte Fassung des Antrages.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag



Dr. Kraft Schmidt

Anlage



**vdak**

Verband der  
Angestellten-  
Krankenkassen e.V.



AEV - Arbeiter-  
Ersatzkassen-  
Verband e.V.



VdAK / AEV • 53719 Siegburg

An den  
Vorsitzenden des „Ausschusses Krankenhaus“  
Herrn Herwig Schirmer  
Geschäftsstelle "Ausschuss Krankenhaus"  
ArGe Koordinierungsausschuss e.V.  
Postfach 1763  
53707 Siegburg

Frankfurter Straße 84  
53721 Siegburg  
Telefon: 0 22 41 / 108 - 0  
Telefax: 0 22 41 / 108 - 248  
Internet: [www.vdak-aev.de](http://www.vdak-aev.de)

Ihr Ansprechpartner:  
**Dr. Kraft Schmidt**  
Durchwahl: 374, Fax: 248  
[Kraft.Schmidt@vdak-aev.de](mailto:Kraft.Schmidt@vdak-aev.de)

14. März 2003

#### **Antrag zur Beratung der Positronen-Emissions-Tomographie im „Ausschuss Krankenhaus“**

Sehr geehrter Herr Schirmer,

dieses Schreiben ergeht zugleich im Namen  
des AOK-Bundesverbandes,  
des Bundesverbandes der Betriebskrankenkassen,  
des IKK- Bundesverbandes,  
der Bundesknappschaft,  
des Bundesverbandes der landwirtschaftlichen Krankenkassen.

Wie in der 2. Sitzung des „Ausschusses Krankenhaus“ am 05. November 2001 bereits auf einer Themenliste der Spitzenverbände der Krankenkassen angekündigt, stellen wir den Antrag zu beraten, ob die PET bei den im Folgenden genannten Indikationen im stationären Bereich für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich ist.

Die Positronen-Emissions-Tomographie ist nicht Bestandteil der gesetzlichen Krankenversicherung im vertragsärztlichen Bereich.

#### **Zur Methode**

PET ist ein nicht invasives diagnostisches Verfahren, das quantitative Aussagen über regionale Gewebsdurchblutung, biochemische Vorgänge, Stoffwechsel u.a. in Form von Schnittbildern ermöglicht. Bei den einzelnen Fragestellungen werden verschiedene kurzlebige Radionuklide, die Positronen emittieren, als Tracer zur Diagnostik eingesetzt. Deren Strahlung wird in ringförmig angeordneten Detektorsystemen registriert.

Die PET wurde in den 60er Jahren in den USA entwickelt, die erste Einrichtung in Europa 1979 in London gegründet. 1985 gab es 3 PET-Zentren in Deutschland, 1994 17 PET-Standorte und 1998 waren es 48. Derzeit gibt es in Deutschland ca. 70 PET-Standorte. Im Vergleich dazu gibt es in Belgien derzeit 15 PET-Standorte, in Holland 2, in Großbritannien 14, in der Schweiz 7 und in Frankreich 4 (Angaben des Wissenschaftsrates 2002).

#### **Indikationen**

Die PET wird bei einer Vielzahl von Anwendungsindikationen erprobt, derzeit vor allem bei onkologischen Fragestellungen, in der Neurologie und in der Kardiologie. Die Beratung der folgenden Indikationen wird beantragt:

- Erkennung von vitalem Myokardgewebe bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung und eingeschränkter regionaler oder globaler linksventrikulärer Funktion
- Lokalisation epileptogener Zonen für die chirurgische Behandlung der Epilepsie
- Rezidiverkennung von Gliomen mit hohem Malignitätsgrad (III und IV)
- Beurteilung der Dignität peripherer Lungenrundherde bei Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko und wenn eine Diagnosestellung mittels einer invasiven Methodik nicht möglich ist (z.B. transthorakale Punktion)
- Erkennung von Adenokarzinomen des Pankreas
- **Zur Diagnose:**
  - Charakterisierung von einzelnen Lungenrundherden,
  - metastatische zervikale Adenopathie (durch Tumorabsiedlung bedingte Halslymphknotenschwellung) unbekanntes Ursprungs.
- **Bestimmung des Tumorstadiums:**
  - primäres Lungenkarzinom (bösartige Geschwülste in der Lunge) einschließlich Detektion von Lungenfermetastasen (Tochtergeschwülste),
  - Kopf- und Halstumoren, einschließlich Unterstützung bei einer gezielten Biopsie (Entnahme einer Gewebeprobe zur Untersuchung),
  - rezidivierendes Kolonkarzinom (wiederkehrende bösartige Geschwülste im Dickdarm),
  - malignes Lymphom (bösartige Lymphknotenvergrößerung),
  - malignes Melanom (bösartige Geschwulst an der Haut oder Schleimhaut)
- **Beurteilung des Behandlungsansprechens:**
  - Kopf- und Halskarzinom,
  - malignes Lymphom (bösartige Lymphknotenvergrößerung).
- **Nachweis eines Rezidivs (Rückfalls) bei begründetem Verdacht:**
  - Kopf- und Halskarzinom,
  - primäres Lungenkarzinom (bösartige Geschwülste in der Lunge),
  - Kolonkarzinom (bösartige Geschwülste im Dickdarm),
  - malignes Lymphom (bösartige Lymphknotenvergrößerung),
  - malignes Melanom (bösartige Geschwulst an der Haut oder Schleimhaut).

#### **Ausreichende und zweckmäßige Versorgung**

Bei den neurologischen und onkologischen Indikationen, bei denen PET eingesetzt wird, handelt es sich um schwere Erkrankungen, bei denen die vorhandenen diagnostischen Optionen nicht immer ausreichen, um angemessene therapeutische Entscheidungen treffen zu können. Auf Grund ihrer hohen Sensitivität und Spezifität besteht die Möglich-

keit, dass durch PET andere therapeutische Entscheidungen getroffen werden als ohne Einsatz der PET. Diese veränderten Therapiekonzepte können einen relevanten Einfluss auf die Lebensqualität, die Mortalität und Morbidität haben.

**Wirtschaftlichkeit**

PET ist mit Kosten von derzeit 750 bis 1.500 EUR pro Untersuchung erheblich teurer als die bisherigen bildgebenden Verfahren. Die Kostenwirkungen der PET müssen allerdings im Gesamtzusammenhang von Diagnostik und therapeutischen Maßnahmen gesehen werden. Vorliegende Kosten-Nutzen-Analysen gehen zumindest bei einem Teil der Indikationen von einem besseren Kosten-Nutzen-Verhältnis aus als bei bisher üblichen diagnostischen Verfahren. Diese Aussagen bedürfen jedoch einer detaillierten Überprüfung.

**Bewertung der PET im Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen**

Der Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen hat die Positronen-Emissions-Tomographie beraten und überprüft. Die Beratungen des Bundesausschusses ergaben laut Bericht vom 23.05.2002: „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der PET– auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – sind derzeit bei den geprüften Indikationen nicht hinreichend belegt. Für die Diagnostik dieser Erkrankungen stehen moderne und zielsichere Verfahren in der GKV zur Verfügung.“

Nach der systematischen Überprüfung des Verfahrens im „Ausschuss Krankenhaus“ sollen die Indikationen festgelegt werden, für die die Positronen-Emissions-Tomographie zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im stationären Bereich angewandt werden kann.

Der HTA-Bericht ‚Positronen-Emissions-Tomographie‘ des Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen vom 23.05.2002 ist im Internet öffentlich zugänglich (<http://www.kbv.de/hta/1942.htm>). Dieser Bericht wurde auf CD-ROM dem Antrag beigelegt und kann als Arbeitsunterlage für die Beratungen genutzt werden.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag



Dr. Kraft Schmidt

Anlage

**A-7.2 Antrag zur Beratung der Positronenemissionstomographie und des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß § 135 SGB V**



Kassenärztliche  
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Ärztliche Behandlung  
Postfach 17 63

53707 Siegburg

*Dezernat 1  
Nutzenbewertung (HTA) ärztlicher Leistungen  
Dr. Paul Rheinberger  
Herbert-Lewin-Platz 2, Wegelystraße, 10623 Berlin  
Postfach 12 02 64, 10592 Berlin*

*Tel.: 030 / 40 05 – 1105 / 1106  
Fax: 030 / 40 05 – 1190  
www.kbv.de/hta*

*Dr.R. / Ge-Lei / AZ P 07  
24. Januar 2006*

**Antrag zur Neuberatung der Positronenemissionstomographie**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt hiermit auf der Grundlage des § 135 Abs. 1 SGB V einen Antrag zur Neuberatung der Positronenemissionstomographie (PET).

Vorgeschichte

Die PET ist bisher nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung, d. h. sie kann bisher nicht ambulant oder belegärztlich zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen durchgeführt werden. Die PET wurde bereits früher auf Antrag des AOK-Bundesverbandes vom 26. Mai 1998 im Bundesausschuss gemäß § 135 Abs. 1 auf ihren Nutzen, ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit bei bestimmten Indikationen überprüft. Im damaligen, sehr aufwendigen Überprüfungsverfahren, das bis zum Frühjahr 2002 andauerte, konnte weder ein additiver noch substitutiver patientenbezogener Nutzen der PET im Vergleich zu anderen diagnostischen Methoden, die bereits Bestandteil der ambulanten Versorgung der GKV sind, festgestellt werden. Der Bundesausschuss hatte daher mit Beschluss vom 26. Februar 2002 die PET aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen.

Als Folge dieser Bewertung wurde die Überprüfung der PET am 14. März 2003 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen auch im Ausschuss Krankenhaus gemäß § 137 c SGB V beantragt und für Teilindikationen mit Beschluss vom 20. Dezember 2005 abgeschlossen. Im Ergebnis ist man jetzt – möglicherweise auf der Grundlage neuerer wissenschaftlicher Erkenntnisse – bei diesen bestimmten Teilindikationen zu einer positiven Beschlussfassung im Sinne einer Anerkennung gekommen. Die Bewertung der ca. 20 weiteren Indikationen, deren Beratung im Ausschuss Krankenhaus vorgesehen wurde, steht noch aus.

Methodenbeschreibung, zu prüfende Indikationen

Auf die erneute Beschreibung der Methode und der Krankheitsbilder, bei denen dieses diagnostische Verfahren derzeit erprobt wird, wird an dieser Stelle verzichtet. Hierzu dürfen wir einerseits auf den umfangreichen Abschlussbericht des Bundesausschusses vom 23. Mai 2002 über die Beratungen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V verweisen, andererseits auf den Abschlussbericht des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung“ vom 22. Dezember 2005. Die KBV beantragt folgende Indikationen in die Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 einzubeziehen:

- a) Die im Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung“ am 20. Dezember 2005 anerkannten Indikationen
  - PET bei Bestimmung des Tumorstadiums von primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Lungenfermetastasen
  - PET bei Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen
  - PET bei Charakterisierung von Lungenrundherden
- b) Alle weiteren im Ausschuss „Krankenhaus“ zur Beratung der PET noch anstehenden Indikationen (siehe Anlage, Indikationsübersicht der Geschäftsführung des G-BA vom 7. November 2005). Einbezogen werden sollen auch solche Indikationen, die ggf. derzeit noch zusätzlich im Ausschuss Krankenhaus gemeldet werden.

Fragestellungen

Im Mittelpunkt stehen folgende Fragen:

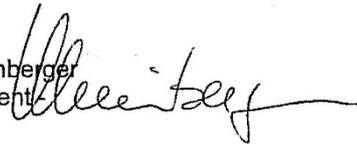
1. Für welche Anwendungsbereiche (Indikationen) stehen arzneimittelrechtlich zugelassene Tracer zur Verfügung?
2. Für welche dieser Indikationen sind mit der PET im Vergleich zu anderen Untersuchungsmethoden nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse bessere diagnostische Sensitivität und Spezifität und in deren Folge bessere therapeutische Entscheidungen valide belegt?
3. Für welche dieser Indikationen ist mit der PET im Vergleich zu bereits etablierten Untersuchungsmethoden nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ein additiver oder substitutiver patientenrelevanter Nutzen (gemessen an den Outcomes Morbidität, Mortalität, Lebensqualität) valide belegt?
4. Für welche dieser Indikationen ist unter Berücksichtigung der bisher bereits zur Verfügung stehenden diagnostischen Verfahren nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die medizinische Notwendigkeit für einen additiven oder substitutiven Einsatz der PET valide belegt?
5. Für welche dieser Indikationen ist der Einsatz der PET unter Berücksichtigung des patientenrelevanten Nutzens wirtschaftlicher als der anderer diagnostischer Verfahren?

Angaben zur Relevanz und Dringlichkeit

Bei den zur Beratung anstehenden Indikationen handelt es sich fast ausnahmslos um sehr schwerwiegende Erkrankungen, so dass innovative diagnostische Verfahren zügig eingeführt werden sollten, sofern mit ihnen eine Verbesserung patientenrelevanter Outcomes erreicht wird. Da die PET ebenso gut ambulant angewendet werden kann, sollte dringlich zunächst über die ambulante Anerkennung der Indikationen entschieden werden, die jetzt vom gemeinsamen Bundesausschuss in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung“ abgeschlossen wurden. Für die umfangreiche Liste der weiteren noch zu überprüfenden Indikationen muss ein Weg gefunden werden, der eine schnellere und sektorübergreifend einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit gewährleistet.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Rheinberger  
- Dezent

Anlagen:

- Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 SGB V zur PET vom 20. Dezember 2005
- PET – Indikationsliste zur Beratung im „Ausschuss Krankenhaus“ durch die Spitzenverbände der Krankenkassen vom 14. März 2003 (Stand 7. November 2005)



Kassenärztliche  
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Postfach 17 63

53707 Siegburg

*Dezernat 1  
Nutzenbewertung (HTA) ärztlicher Leistungen  
Dr. Paul Rheinberger  
Herbert-Lewin-Platz 2, Wegelystraße, 10623 Berlin  
Postfach 12 02 64, 10592 Berlin*

*Tel.: 030 / 40 05 – 1105 / 1106  
Fax: 030 / 40 05 – 1190  
www.kbv.de/hta*

*Dr.R. / Ge-Lei / AZ P 50  
24. Januar 2006*

### **Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET-CT**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt hiermit auf der Grundlage des § 135 Abs. 1 SGB V einen Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET-CT.

#### Hintergrund

Auf Grund einer Beschlussfassung des GBA vom 20. Dezember 2005 in der Besetzung des „Ausschusses Krankenhaus“ wurde die PET bei bestimmten Teilindikationen in ihrem Nutzen bestätigt und kann als Leistung der GKV weiterhin im stationären Sektor erbracht werden. Für den ambulanten Sektor ist eine identische Anerkennung beantragt. Auch die CT-Diagnostik ist sowohl ambulant als auch stationär als GKV-Leistung anerkannt. Das Kombinationsverfahren PET-CT verbindet beide Technologien und soll zu erheblichen diagnostischen Verbesserungen führen. Bundesweit sind derzeit 24 Kombinationsgeräte PET-CT an Krankenhäusern installiert.

#### Methodenbeschreibung, zu prüfende Indikationen

Mit der PET werden maligne Prozesse auf Grund der Akkumulation der radioaktiven Tracer-Substanzen im Tumorgewebe dargestellt. Auf Grund des funktionellen Ansatzes der Methode erhält man jedoch keine detailgenaue anatomische Orientierung, sodass die genaue anatomische Zuordnung der Tracer-Akkumulationen oft schwierig ist. Seit der Einführung von kombinierten PET-CT-Scannern steht eine Untersuchungsmethode zur Verfügung, die diese bisherigen Nachteile vermeidet, da die funktionelle Information der PET mit der anatomischen Information des CTs in einem Untersuchungsgang kombiniert wird.

Nach Ansicht der Befürworter des neuen Verfahrens werden durch die Kombination beider Verfahren sowohl die Sensitivität also auch die Genauigkeit der Darstellung verschiedener maligner Erkrankungen erheblich verbessert.

GBA\_Antrag\_190106

Die kombinierte PET-CT kann ohne Probleme ambulant angewendet werden.

Als mögliche Indikationen für PET-CT werden beispielsweise genannt:

- Nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom
- Malignes Lymphom
- Solitärer Lungenrundherd
- Kolorektales Karzinom
- Mammkarzinom
- Malignes Melanom
- Kopf-/Halstumore
- Ösophaguskarzinom
- Schilddrüsenkarzinom
- Pankreaskarzinom
- Ovarialkarzinom
- Knochen- und Weichteiltumore
- Unbekannter Primärtumor

sowie

- Alzheimer Demenz
- Myokardvitalität

Neben diesen Indikationen sollten in die Überprüfung auch einbezogen werden alle weiteren Anwendungsbereiche, die in den einzuholenden Stellungnahmen befürwortet werden oder für die in der wissenschaftlichen Literatur Nutznachweise geführt werden.

#### Fragestellungen

Im Mittelpunkt stehen folgende Fragen:

1. Für welche Anwendungsbereiche (Indikationen) stehen arzneimittelrechtlich zugelassene Tracer zur Verfügung?
2. Für welche dieser Indikationen sind mit der kombiniert durchgeführten PET-CT im Vergleich zu anderen Untersuchungsmethoden - insbesondere zur alleinigen PET - nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse bessere diagnostische Sensitivität und Spezifität und in deren Folge bessere therapeutische Entscheidungen valide belegt?
3. Für welche dieser Indikationen ist mit der kombiniert durchgeführten PET-CT im Vergleich zu bereits etablierten Untersuchungsmethoden- insbesondere zur singulären PET - nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ein additiver oder substitutiver patientenrelevanter Nutzen (gemessen an Outcomes wie Morbidität, Mortalität, Lebensqualität) valide belegt?
4. Für welche dieser Indikationen ist nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die medizinische Notwendigkeit für einen additiven oder substitutiven Einsatz der kombiniert durchgeführten PET-CT valide belegt?

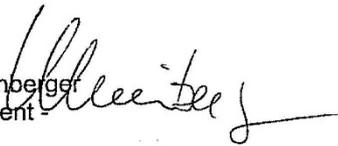
5. Für welche dieser Indikationen ist der Einsatz der kombiniert durchgeführten PET-CT unter Berücksichtigung des patientenrelevanten Nutzens wirtschaftlicher als der anderer diagnostischer Verfahren – insbesondere der alleinigen PET?

Angaben zur Relevanz und Dringlichkeit

Bei den o. g. Indikationen handelt es sich um sehr schwerwiegende Erkrankungen, so dass innovative diagnostische Verfahren zügig eingeführt werden sollten, sofern mit ihnen eine Verbesserung patientenrelevanter Outcomes erreicht wird. Sollten sich die bisher sehr positiven Einschätzungen zu dieser neuen Untersuchungstechnik in der Überprüfung des Bundesausschusses bestätigen, so könnte es sich um ein Verfahren handeln, dass im Sinne einer Schritt-Innovation die Ablösung möglicherweise veralteter bisheriger isolierter PET-Untersuchungen nahe legt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Rheinberger  
- Dezernent



Anlagen

Wissenschaftliche Publikationen und andere Veröffentlichungen zur PET-CT

### A-7.3 Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V



GKV-Spitzenverband - Reinhardtstraße 28 - 10117 Berlin  
Frau  
Dr. Monika Lelgemann  
Vorsitzende des UA Methodenbewertung  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Dr. Diedrich Bühler  
Ref. Methodenbewertung

Tel.: 030 206288-1302  
Fax: 030 206288-81302

Diedrich.Buehler@  
gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband  
Postfach 04 05 65 - 10063 Berlin  
Reinhardtstraße 28 - 10117 Berlin  
www.gkv-spitzenverband.de

11.07.2018

Rücknahme „Antrag auf Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V“  
Einstellung der diesbezüglichen Beratungsverfahren

Sehr geehrte Frau Dr. Lelgemann,

In der Folge der aktuellen Beschlusslage zieht der GKV-Spitzenverband als Rechtsnachfolger des VdAK/AEV den Antrag auf Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V vom 14. März 2003 zurück. Ausgenommen von dieser Rücknahme sind die im Antrag benannten Einsatzfelder der PET bei Lungenkarzinomen, Kopf-Hals-Tumoren und malignen Lymphomen, da hier die Beratungen abgeschlossen sind bzw. absehbar abgeschlossen werden können.

Der GKV-Spitzenverband beantragt die Einstellung der diesbezüglichen Beratungsverfahren für den Krankenhausbereich weil auch in dem Fall das die Evidenz für eine Bestätigung der PET in der Krankenhausversorgung nicht ausreicht eine Evidenzgewinnung auch durch Erprobungsstudien unter den jetzigen Rahmenbedingungen nicht mehr zu erwarten und darauf aufbauende Entscheidungen zur Versorgungsgestaltung im Krankenhaus deshalb nicht möglich sind.

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 217a SGB V - Institutionskennzeichen (IK) 109911114  
Sparkasse KölnBonn IBAN: DE19 3705 0198 1901 5006 76 BIC: COLSDE33XXX  
Deutsche Kreditbank IBAN: DE56 1203 0000 1020 3653 08 BIC: BYLADEM1001

Seite 2/4 des Schreibens vom 11.07.2018

### Hintergrund

#### **Bisheriger Beratungsverlauf:**

Auf Antrag des AOK-Bundesverbandes vom Mai 1998 wurde die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V bewertet. Mit Abschluss des damaligen Prüfungsverfahrens hatte der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen am 26. Februar 2002 die PET nicht in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen.

Im März 2003 hat der VdAK/AEV einen Antrag auf Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V zu verschiedenen Indikationsbereichen gestellt. Im Dezember 2005 wurde die PET für Fragestellungen in der Diagnostik von Lungenkarzinomen als Methode anerkannt, die für die Krankenhausbehandlung erforderlich ist.

In der Folge stellte die KBV im Januar 2006 einen Antrag auf Überprüfung der PET (bzw. PET/CT) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V sowohl für die bereits im Dezember 2005 für den Krankenhausbereich anerkannten als auch für weitere Indikationsbereiche bzw. Anwendungsfelder. Die bereits für die Krankenhausbehandlung bestätigten Anwendungsfelder wurden auch in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen.

Am 19. Dezember 2006 beschloss der G-BA, das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur PET; PET/CT bei den nunmehr noch 14 Indikationsbereichen zu beauftragen, wobei die Angaben in den jeweiligen Anträgen zu Anwendungsfeldern bzw. Indikationsbereichen und, sofern onkologische Anwendungsfelder betroffen waren, zu Tumorentitäten gebündelt wurden. Zunächst war das IQWiG beauftragt, eine Bewertung beim Einsatz bei malignen Lymphomen zu erstellen, was auch erfolgte. In der Folge mündeten die Beratungen u. a. in Beschlüssen zur KHMe-RL im Jahr 2010 zu malignen Lymphomen.

Zur Auflösung einer drohenden Verfahrensstagnation wurde in der Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung (UA MB) am 25. Oktober 2012 ein Beschlussentwurf zur weiteren Gestaltung der Beratungen zu den verbleibenden Indikationsbereichen der PET; PET/CT zur Diskussion gestellt. Danach sollten aus den 13 Indikationsbereichen, zu denen bislang noch keine Änderungen der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung beschlossen wurden, bis zu drei Indikationen zum Einsatz der PET; PET/CT ausgewählt werden, die für Erprobungsrichtlinien gemäß des seinerzeit neuen § 137e SGB V geeignet erschienen. Der UA MB machte sich den Beschlussentwurf zu Eigen und das Plenum hat in seiner Sitzung am 22. November 2012 entsprechend beschlossen.

Seite 3/4 des Schreibens vom 11.07.2018

Im April 2013 hatte der G-BA nach Vorlage aus dem UA MB drei dieser Einsatzbereiche der PET; PET/CT identifiziert, die für Erprobungs-Richtlinien gemäß § 137e SGB V als geeignet befunden wurden, weil der Nutzen dieser Methoden noch nicht hinreichend belegt erschien, sie aber voraussichtlich das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative besitzen würden. Dies betraf die PET bzw. PET/CT in der Behandlung des rezidivierenden kolorektalen Karzinoms, des Ösophagus-Karzinoms und der malignen Melanome. Da der G-BA eine Studie zur Erprobung der PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom als am vielversprechendsten angesehen hat, hat er zunächst die Beratungen zu einer diesbezüglichen Erprobungs-Richtlinie aufgenommen. Die Beratungen zu den beiden anderen Erprobungsfragestellungen wurden vorläufig zurückgestellt. Darüber hinaus hat der G-BA die Beratungen zu den verbleibenden Einsatzbereichen ruhend gestellt. Die Ruhendstellung erfolgte, da vor dem Hintergrund der gesetzlichen Regelungen und der Positionierungen der Bänke weder ein Ausschluss von der Krankenhausbehandlung noch eine positive Bestätigung zum Einsatz in der Krankenhausbehandlung realisierbar war.

Es lagen in jedem Fall keine Daten vor, die nahegelegt hätten, dass mit überwiegender Wahrscheinlichkeit von einer positiven Entscheidung des G-BA hätte ausgegangen werden können. Mit dem § 137e SGB V (Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) war die Möglichkeit für den G-BA geschaffen, unzureichende Evidenz bei innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potential mittels Erprobung zu beheben. Zudem war zu erhoffen, dass eine erfolgreiche Erprobung in Bezug auf die zunächst hierzu ausgewählten Einsatzbereiche auch den Weg für weitere Erprobungen der zunächst ruhend gestellten Einsatzbereiche ebnet würde.

Die Neuregelung war vom Gesetzgeber auch mit der Erwartung verbunden worden, gerade in Situationen, in denen die gegenwärtige Evidenzlage keine eindeutige Entscheidung ermöglicht und stark divergierende Auffassungen vorliegen, mit Hilfe weiterer Erkenntnisse in überschaubarer Zeit zu einer gut begründeten Entscheidung zu kommen.

Die in der Folge geplante Erprobungs-Richtlinie zum rezidivierenden kolorektalen Karzinom, deren Inhalte bereits dem Beschluss zur Aussetzung mit dem Ziel der Erprobung durch das Plenum am 16. Juni 2016 beigegeben war, durfte jedoch mangels Vorliegens der gesetzlichen Voraussetzungen nicht beschlossen werden. Denn der G-BA darf den Beschluss zu einer Erprobungs-Richtlinie nur dann fassen, wenn sich die Hersteller des für die Methode maßgeblichen Medizinprodukts oder Anbieter mit sonstigem Interesse an einer Leistungserbringung zu Lasten der Krankenkassen zuvor bereit erklärt haben, die Kosten für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung in angemessenem Umfang zu übernehmen (§ 137e Abs. 6 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 27 Abs. 2 Satz 3 VerfO).

Seite 4/4 des Schreibens vom 11.07.2018

**Gegenwärtige Beschlusslage:**

Der § 137c Abs. 1 Satz 5 i. V. m. Satz 4 SGB V sieht für den Fall des Scheiterns der Finanzierung einer Erprobung eine Ausschlussentscheidung vor. Diese wurde vom Plenum in der Sitzung vom 17. November 2017 nicht mit der erforderlichen Mehrheit getroffen. Die in gleicher Sitzung beantragte Entscheidungsalternative, die Methode als erforderlich für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten anzusehen, wurde zurückgezogen.

**Fazit**

Es ist festzustellen, dass die Industrie sich der gesetzlich vorgesehenen Kostenbeteiligung an den Erprobungsstudien verweigert. Ausweislich der getroffenen Entscheidungen des G-BA ist bei der antragsgegenständlichen Beratung auch zukünftig nicht zu erwarten, dass die Industrie diese Haltung revidiert, da der G-BA auf Grund derselben nicht ausreichenden Datenlage wie anlässlich der Beschlussfassung zum Potenzial dennoch gegen einen Ausschluss im stationären Bereich entschieden hat.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Diedrich Bühler

## A-7.4 Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der PET gemäß § 135 Absatz 1 SGB V



**KASSENÄRZTLICHE  
BUNDESVEREINIGUNG**  
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Kassenärztliche Bundesvereinigung ▶ Herbert-Lewin-Platz 2 ▶ 10623 Berlin

Frau  
Dr. Monika Lelgemann  
Vorsitzende des UA Methodenbewertung  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Herbert-Lewin-Platz 2  
10623 Berlin  
Postfach 12 02 64  
10592 Berlin  
[www.kbv.de](http://www.kbv.de)

### **Rücknahme des Antrages gemäß § 135 Abs. 1 SGB V zur Bewertung der PET**

Sehr geehrte Frau Dr. Lelgemann,

die Kassenärztliche Bundesvereinigung zieht hiermit den Beratungsantrag gemäß § 135 Abs. 1 SGB V zur Bewertung der PET vom 24.01.2006 für alle im Antrag enthaltenen Indikationen und Einsatzgebiete zurück, soweit über diese noch nicht abschließend entschieden wurde oder wie bei den malignen Lymphomen eine Entscheidung unmittelbar bevor steht.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung beantragt weiterhin die Einstellung der diesbezüglichen Beratungsverfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V.

### **Begründung**

Der GKV-Spitzenverband hat mit Schreiben vom 11.07.2018 eine Antragsrücknahme für die entsprechenden Beratungen gemäß § 137c SGB V erklärt und ebenfalls die Einstellung der Beratungen beantragt. Im Schreiben des GKV-Spitzenverbandes wird der bisherige Beratungsverlauf detailliert dargestellt, so dass im Folgenden nur kurz darauf eingegangen wird.

Die aktuellen Beratungen zur PET gehen zurück auf Anträge aus den Jahren 2003 (stationär) und 2006 (vertragsärztlich) und beziehen sich auf die seinerzeit erkennbaren Indikationen, für die eine PET eingesetzt wurde. In den vergangenen Jahren konnten in den Bereichen Lungenkarzinome, Kopf-Hals-Tumore und maligne Lymphome Beschlüsse gefasst werden, die aufgrund entsprechender Evidenzbelege zur Aufnahme der PET für einige Indikationsstellungen in die vertragsärztliche Versorgung führten. Für viele weitere Indikationen zeigte sich allerdings zunehmend, dass die vorhandene internationale Literatur nicht ausreicht, um einen Nutzenbeleg auf der Grundlage von Studien mit hoher Erkenntnissicherheit zu führen. Andererseits waren auch Schaden oder Unwirksamkeit nicht durch wissenschaftliche Studien belegt, wie es für einen Ausschluss aus der stationären Versorgung gesetzlich erforderlich wäre.

In Anbetracht dieser Situation war es für den Gemeinsamen Bundesausschuss folgerichtig, das Instrument der Erprobung, das der § 137e SGB V ermöglicht, zu nutzen, um die vorhandenen Evidenzlücken zu schließen. Allerdings wurden in diesem Zu-

Dr. med. Sibylle Steiner, MBA  
Dezernentin  
Dezernat  
Versorgungsmanagement  
Geschäftsbereich Ärztliche und  
veranlasste Leistungen

Tel.: 030 4005-1401  
Fax: 030 4005-271441  
E-Mail: [ssteiner@kbv.de](mailto:ssteiner@kbv.de)

SSt, LH, vPri, STi, YM, AZ: P50  
20. September 2018



sammenhang in verschiedenen Stellungnahmeverfahren und Anhörungen seitens der Fachöffentlichkeit immer wieder Argumente vorgetragen, warum die PET bereits seit Jahren im klinischen Alltag erfolgreich eingesetzt und auch durch internationale Leitlinien empfohlen wird. Angesichts dieser weit verbreiteten, gefestigten Expertenauffassungen ist es zumindest verständlich, dass der von der Kassenzärztlichen Bundesvereinigung mitgetragene Ansatz des Gemeinsamen Bundesausschusses, eine Erprobung der PET zu der Indikation des rezidivierenden kolorektalen Karzinoms zu initiieren, letztlich an der fehlenden Bereitschaft der Beteiligten, namentlich auch der Gerätehersteller, gescheitert ist.

Es ist auch auf Grund der geltenden Gesetzeslage nicht zu erwarten, dass sich in absehbarer Zeit an dieser Konstellation etwas ändert. 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 Potenzial verneint werden kann. Auch wenn hierdurch die für die KBV unbefriedigende Situation erhalten bleibt, dass eine klassische vertragsärztliche Leistung weiterhin nur im Krankenhaus erbracht werden kann, erscheint in der Zusammenschau eine Weiterführung der Beratungen nicht vertretbar.

Die Kassenzärztliche Bundesvereinigung schließt durch die beantragte Einstellung des Beratungsverfahrens zur PET eine zukünftige Aufnahme weiterer Indikationen in die vertragsärztliche Versorgung nicht aus, sobald diese auf der Basis ausreichend sicherer Erkenntnisse als möglich erscheint. Hierzu wird bei Vorliegen von geeigneten Publikationen wissenschaftlicher Studien ein Antrag gemäß § 135 Abs. 1 SGB V gestellt werden.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'S. Steiner', is positioned below the text 'Mit freundlichen Grüßen'.

Dr. med. Sibylle Steiner  
Dezernentin

## **B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA**

### **B-1 Erstes Stellungnahmeverfahren 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)**

#### **B-1.1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer SN zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß §91 Absatz 5 SGB V,
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V.

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 25. Oktober 2018 folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-1.4 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V;
- Betroffenheit der in Kapitel B-1.4 genannten Medizinproduktehersteller,
- Beteiligung der SSK gemäß § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V.

#### **B-1.2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 25. Oktober 2018 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 25. Oktober 2018 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

#### **B-1.3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

### B-1.4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

#### B-1.4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)	22.11.2018	Verzicht
Strahlenschutzkommission (SSK)	16.11.2018	
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften vom G-BA bestimmt		
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.		
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)		
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)		
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)		
Deutsche Gesellschaft für Biologische Psychiatrie e.V. (DGBP)		
Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT) [assoziiert]		
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)		
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e. V. (DGE)	22.11.2018	
Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren (DGE-BV)		
Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)		
Deutsche Gesellschaft für Epileptologie e.V.		
Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG)		
Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie e.V.(DGGG)		
Deutsche Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und -psychotherapie (DGGPP)		
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)		
Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention - Deutsche Hochdruckliga e.V. (DHL)		
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)		
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)		
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)		
Deutsche Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie (DGKliPha)		
Deutsche Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie und Funktionelle Bildgebung e.V. (DGKN)		
Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK)		
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP)		
Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V. (DGNC)	29.10.2018	
Deutsche Gesellschaft für Neurogastroenterologie und Motilität (DGNM)		
Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)		
Deutsche Gesellschaft für Neuropathologie und Neuroanatomie (DGNN)		
Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR)		
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)	21.11.2018	
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)	22.11.2018	gemeinsame Stellungnahme mit DGOOC und DGU
Deutsche Gesellschaft für Osteologie e.V. (DGO)		
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)		
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)		
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN)		
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)		
Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS)		
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)		
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU)	22.11.2018	Gemeinsame Stellungnahme mit DGOU und DGOOC

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)		
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)		
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)		
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	22.11.2018	
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)		
Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)		
von AWMF bestimmt		
<i>Insgesamt wurde weiteren 121 Fachgesellschaften ein Stellungnahmerecht eingeräumt</i>		
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften		
Arbeitsgemeinschaft für Neuropsychopharmakologie und Pharmakopsychiatrie e.V. (AGNP)		
Arbeitsgemeinschaft zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland e.V. (AZÄD)		
Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS)		
Hirnliga e. V.		
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V		
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland) e.V.		
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		Verzicht
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)		
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
<b>Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V</b>		
GE Healthcare GmbH	23.11.2018	verfristet
Philips GmbH	16.11.2018	
Siemens Healthcare GmbH	22.11.2018	
Mediso GmbH		

### **B-1.5 Unterlagen des ersten Stellungnahmeverfahrens**

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

### **B-1.6 Schriftliche Stellungnahmen**

Die schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

**B-1.7 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-1.4 aufgeführten Institutionen / Organisationen**

	<b>Inst./ Org.</b>	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)  <b>Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar</b>	<b>Auswertung</b>	<b>Beschlussentwurf</b>
1.	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V. (DGNC)	Die Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie befürwortet weiterhin den Einsatz des PET/CT als stationäres und ambulantes Verfahren bei <b>hochmalignen Gliomen</b> . <b>Begründung:</b> 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.	<b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> (Siehe im Folgenden)  <b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Keine Änderung  Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.
2.	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V. (DGNC)	PET Tracer sind wichtig für die Darstellung und die präoperative Einschätzung der Dignität von Hirntumoren. <b>Begründung:</b> Der klassische Tracer ist <sup>18</sup> 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 <sup>11</sup> Methyl-L-methionin (MET), O-(2-	<b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Aufgrund der Tatsache, dass der Gesetzgeber mit dem Antragsrecht den antragsberechtigten Organisationen eine Einschätzungsprärogative zur Erforderlichkeit eines	Keine Änderung

Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf																												
<b>Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar</b>																															
<p>[<sup>18</sup>F]fluorethyl)-L-thyrosin (FET), <sup>18</sup>F-fluorthymidin (FLT) eingesetzt. (Galdicks 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.</p> <table border="1" data-bbox="389 528 1285 1273"> <thead> <tr> <th>Molecular processes</th> <th colspan="2">Radiotracers</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Glucose metabolism</td> <td>2-[<sup>18</sup>F] fluoro-2-deoxy-D-glucose</td> <td><sup>18</sup>F-FDG</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Membrane biosynthesis</td> <td><sup>11</sup>C-Choline</td> <td></td> </tr> <tr> <td><sup>18</sup>F-Fluorocholine</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Oxygen metabolism</td> <td><sup>18</sup>F-Fluoromisonidazole</td> <td><sup>18</sup>F-FMISO</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">Amino acid transport, protein synthesis</td> <td><sup>11</sup>C-Methionine</td> <td><sup>11</sup>C-MET</td> </tr> <tr> <td><sup>18</sup>F-Fluoroethyltyrosine</td> <td><sup>18</sup>F-FET</td> </tr> <tr> <td><sup>18</sup>F-Fluorotyrosine</td> <td><sup>18</sup>F-TYR</td> </tr> <tr> <td><sup>18</sup>F-Fluoromethyltyrosine</td> <td><sup>18</sup>F-FMT</td> </tr> <tr> <td><sup>18</sup>F-Fluorodopa</td> <td><sup>18</sup>F-DOPA</td> </tr> <tr> <td>Proliferation rate</td> <td><sup>18</sup>F-Fluorothymidine</td> <td><sup>18</sup>F-FLT</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aus Nikaki et al. 2017</p>		Molecular processes	Radiotracers		Glucose metabolism	2-[ <sup>18</sup> F] fluoro-2-deoxy-D-glucose	<sup>18</sup> F-FDG	Membrane biosynthesis	<sup>11</sup> C-Choline		<sup>18</sup> F-Fluorocholine		Oxygen metabolism	<sup>18</sup> F-Fluoromisonidazole	<sup>18</sup> F-FMISO	Amino acid transport, protein synthesis	<sup>11</sup> C-Methionine	<sup>11</sup> C-MET	<sup>18</sup> F-Fluoroethyltyrosine	<sup>18</sup> F-FET	<sup>18</sup> F-Fluorotyrosine	<sup>18</sup> F-TYR	<sup>18</sup> F-Fluoromethyltyrosine	<sup>18</sup> F-FMT	<sup>18</sup> F-Fluorodopa	<sup>18</sup> F-DOPA	Proliferation rate	<sup>18</sup> F-Fluorothymidine	<sup>18</sup> F-FLT	<p>Methodenbewertungsverfahrens einräumt, ist diese auch bei einer Antragsrücknahme unabhängig von der jeweiligen Begründung zuzugestehen.</p> <p>Der G-BA folgt dem Anliegen der Antragsteller und beschließt die Einstellung der Beratungen gemäß 2. Kapitel § 9a VerfO.</p> <p>Mit der Einstellung dieser Methodenbewertungsverfahren nimmt der G-BA keine Bewertung der Evidenzlage vor und trifft keinerlei Aussagen zum Nutzen der Methode.</p> <p>Im Übrigen wird auf die, auch in den Tragenden Gründen ausdrücklich adressierte Beobachtungspflicht des G-BA hingewiesen.</p>	
Molecular processes	Radiotracers																														
Glucose metabolism	2-[ <sup>18</sup> F] fluoro-2-deoxy-D-glucose	<sup>18</sup> F-FDG																													
Membrane biosynthesis	<sup>11</sup> C-Choline																														
	<sup>18</sup> F-Fluorocholine																														
Oxygen metabolism	<sup>18</sup> F-Fluoromisonidazole	<sup>18</sup> F-FMISO																													
Amino acid transport, protein synthesis	<sup>11</sup> C-Methionine	<sup>11</sup> C-MET																													
	<sup>18</sup> F-Fluoroethyltyrosine	<sup>18</sup> F-FET																													
	<sup>18</sup> F-Fluorotyrosine	<sup>18</sup> F-TYR																													
	<sup>18</sup> F-Fluoromethyltyrosine	<sup>18</sup> F-FMT																													
	<sup>18</sup> F-Fluorodopa	<sup>18</sup> F-DOPA																													
Proliferation rate	<sup>18</sup> F-Fluorothymidine	<sup>18</sup> F-FLT																													
		<p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die Patientenvertretung prüft auf Grundlage nationaler und internationaler Leitlinien und dazugehöriger Evidenz die Erstellung eines eigenen Beschlussentwurfs.</p>	<p>Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich</p>																												

	<b>Inst./ Org.</b>	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	<b>Auswertung</b>	<b>Beschlussentwurf</b>
		<b>Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar</b>		
				der Aufnahme der PET;PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.
3.	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V. (DGNC)	<p>PET/CT wird genutzt, um hochmaligne Tumoren zu operieren.</p> <p><b>Begründung:</b> 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 (Pirotte et al. Neurosurgery 2009; Suchorska et al. Neurology 2015)</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Siehe Würdigung zu 2.</p> <p><b>PatV:</b> Siehe Würdigung zu 2.</p>	<p>Keine Änderung</p> <p>Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.</p>
4.	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V. (DGNC)	<p>PET/CT wird genutzt, um das postoperative Resektionsausmaß bei hochmalignen Tumoren zu bestimmen.</p> <p><b>Begründung:</b> Der Vergleich eines frühen postoperativen MRT (&lt;72h) und eines frühen FET-PETs ist in 24% sensitiver in der Darstellung von Resttumoren (Kläsner et al. PLoS One 2015).</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Siehe Würdigung zu 2.</p> <p><b>PatV:</b> Siehe Würdigung zu 2.</p>	<p>Keine Änderung</p> <p>Siehe Würdigung zu 2.</p>
5.	Deutsche Gesellschaft für	<p>PET kann genutzt werden, um die Prognose nach Tumoroperation abzuschätzen.</p> <p><b>Begründung:</b> Die Aufnahmemenge von FET im postchirurgischen Verlauf vor Durchführung der</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Siehe Würdigung zu 2.</p>	<p>Keine Änderung</p>

	<b>Inst./ Org.</b>	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	<b>Auswertung</b>	<b>Beschlussentwurf</b>
		<b>Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar</b>		
	Neurochirurgie e.V. (DGNC)	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)	<b>PatV:</b> Siehe Würdigung zu 2.	Siehe Würdigung zu 2.
6.	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V. (DGNC)	PET wird genutzt, um das Ansprechen der Strahlentherapie und die Prognose zu bewerten. <b>Begründung:</b> 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)	<b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Siehe Würdigung zu 2.	Keine Änderung
			<b>PatV:</b> Siehe Würdigung zu 2.	Siehe Würdigung zu 2.
7.	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V. (DGNC)	PET ist extrem wichtig zur Unterscheidung der echten Tumorprogression von einer chemotherapie-induzierten Pseudoprogression. <b>Begründung:</b> Das Phänomen der Pseudoprogression 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 Pseudoprogression von einer echten Tumorprogression unterschieden werden. (Galldicks et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2015; Khebir et al. Clin Cancer Res 2016)	<b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Siehe Würdigung zu 2.	Keine Änderung
			<b>PatV:</b> Siehe Würdigung zu 2.	Siehe Würdigung zu 2.
8.	SSK	Einstellung der Methodenbewertung <b>Begründung:</b> Dieser Vorgang hat keine unmittelbaren Aspekte des Strahlenschutzes (Verwaltungsakt).	<b>GKV-SV/KBV/DKG</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Keine Änderung
			<b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden

	Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
		Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar		
				vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.
9.	SSK	<p>Wege der Einführung von PET/(CT) in die allgemeine Krankenversorgung</p> <p><b>Begründung:</b> 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.).</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. 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. Der G-BA folgt dem Anliegen der Antragsteller und beschließt die Einstellung der Beratungen gemäß 2. Kapitel § 9a VerfO. Der G-BA macht sich die Beweggründe aus den Schreiben zur Antragsrücknahme nicht zu eigen. Diese Entscheidung erfolgt unabhängig von strahlenschutzrechtlichen</p>	Keine Änderung

	Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
		Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar		
			Einschätzungen.	
			<b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die Patientenvertretung teilt die vorgetragenen Bedenken hinsichtlich des Strahlenschutzes.	Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.
10.	SSK	Arzneimittelrechtliche Zulassung der Radiopharmaka <b>Begründung:</b> 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.	<b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Bei der Entscheidung zur Einstellung der Beratungen in der Methodenbewertung auf oben genannter Grundlage spielt der Zulassungsstatus keine Rolle.	Keine Änderung
			<b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung

	Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
		Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar		
				Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.
11.	SSK	<p>Untersuchungen im europäischen Ausland</p> <p><b>Begründung:</b> 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.</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> siehe Würdigung zu 9.)</p> <p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die Patientenvertretung teilt die vorgetragenen Bedenken hinsichtlich des Strahlenschutzes. Die Patientenvertretung prüft auf Grundlage nationaler und internationaler Leitlinien und dazugehöriger Evidenz die Erstellung eines eigenen Beschlussentwurfs.</p>	<p>Keine Änderung</p> <p>Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.</p>
12.	SSK	<p>Unzureichende Finanzierung durch die Industrie</p> <p><b>Begründung:</b> 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.</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Bei der Entscheidung zur Einstellung der Beratungen in der Methodenbewertung auf oben genannter Grundlage spielt der Zulassungsstatus</p>	Keine Änderung

	Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
		Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar		
			keine Rolle. Der G-BA macht sich die Beweggründe aus den Schreiben zur Antragsrücknahme nicht zu eigen.	
			<b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.
13.	Philips	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. <b>Begründung:</b> Diese Entscheidung ist aus unserer Sicht sachgerecht, insbesondere, wenn man das Datum der ursprünglichen Antragstellungen in Betracht zieht. 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	<b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.  Aufgrund der Tatsache, dass der Gesetzgeber mit dem Antragsrecht den antragsberechtigten Organisationen eine Einschätzungsprärogative zur	Keine Änderung

	Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
		<b>Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar</b>		
		<p>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 (<a href="https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=196693">https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=196693</a>).</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>	<p>Erforderlichkeit eines Methodenbewertungsverfahrens einräumt, ist diese auch bei einer Antragsrücknahme unabhängig von der jeweiligen Begründung zuzugestehen.</p> <p>Der G-BA folgt dem Anliegen der Antragsteller und beschließt die Einstellung der Beratungen gemäß 2. Kapitel § 9a VerfO.</p> <p>Der G-BA macht sich die Beweggründe aus den Schreiben zur Antragsrücknahme nicht zu eigen.</p> <p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die Patientenvertretung prüft auf Grundlage nationaler und internationaler Leitlinien und dazugehöriger Evidenz die Erstellung eines eigenen Beschlussentwurfs.</p>	<p>Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.</p>
14.	DGN	<p><b>Allgemeines:</b> Die DGN nimmt das Vorhaben des G-BA zur Kenntnis, die Methodenbewertung einzustellen und bedankt sich für die Gelegenheit, dazu Stellung zu beziehen. Die</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>	Keine Änderung

Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf	
<b>Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar</b>				
	<p>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. 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>	<p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Aus Sicht der Patientenvertretung kann die dargelegte Versorgungssituation bestätigt werden. Die Patientenvertretung prüft auf Grundlage nationaler und internationaler Leitlinien und dazugehöriger Evidenz die Erstellung eines eigenen Beschlussentwurfs.</p>	<p>Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.</p>	
15.	DGN	<p><b>Bewertungsverfahren zur PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen</b> 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</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. 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. Der G-BA folgt dem Anliegen der Antragsteller und beschließt</p>	Keine Änderung

Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar</b>			
	<p>stationären Versorgungssektor.</p> <p>Die damals gültige, am 1.1.2011 geänderte Gesetzesgrundlage 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.</p> <p>Konkret handelt es sich um die folgenden versorgungsrelevanten Indikationen bei malignen Lymphomen, welche auch in Stellungnahmen nicht nur unserer Fachgesellschaft benannt wurden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Restaging bei malignen Non-Hodgkin-Lymphomen nach systemischer Therapie zur Entscheidung über die Fortführung bzw. den Wechsel der systemischen Therapie gegenüber einer perkutanen Bestrahlung,</li> <li>• Initiales Staging von hochmalignen Lymphomen, auch als Basisdiagnostik und zur späteren Definition des Zielvolumens bei möglicherweise anstehender perkutaner Strahlentherapie,</li> <li>• Initiales Staging von Follikulären Lymphomen</li> <li>• zur Abschätzung der Prognose vor Erstlinientherapie beim follikulären Lymphom,</li> <li>• Restaging nach Abschluss der Induktionstherapie beim follikulären</li> </ul>	<p>die Einstellung der Beratungen gemäß 2. Kapitel § 9a VerfO.</p> <p>Mit der Einstellung dieser Methodenbewertungsverfahren nimmt der G-BA keine Bewertung der Evidenzlage vor und trifft keinerlei Aussagen zum Nutzen der Methode.</p> <p>Einige der vom SN adressierten Indikationen im Bereich der Lymphome sind bereits vom G-BA positiv beschieden bzw. noch Gegenstand von aktuell laufenden Beratungsverfahren und unterfallen damit nicht dem Einstellungsbeschluss.</p> <p>Die Beratungen zu den anderen genannten Indikationen im Bereich der Lymphome sind mit Beschluss des G-BA aus dem Jahr 2010 bereits abgeschlossen. Auch hier wird der G-BA im Rahmen seiner Beobachtungspflicht nach 1. Kapitel § 7 Absatz 4 VerfO bei Vorliegen zukünftiger belastbarer Erkenntnisse prüfen, ob eine Anpassung der Beschlusslage notwendig ist.</p>	<p>Die Patientenvertretung legt einen eigenen</p>
		<b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur	Die Patientenvertretung legt einen eigenen

Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf	
<b>Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar</b>				
	<p>Lymphom,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zur Definition des Therapieergebnisses und Abschätzung der Prognose beim rezidivierten follikulären Lymphom nach Abschluss der Rezidiv-Induktionstherapie,</li> <li>• Transformation von niedrigmalignen Lymphomen in hochmaligne Lymphome,</li> <li>• Staging und Restaging von rezidivierenden oder therapierefraktären hochmalignen Lymphomen vor Stammzelltransplantation,</li> <li>• Staging und Restaging der Post-Transplantations-Lymphoproliferativen Erkrankung (PTLD) nach Transplantationen.</li> </ul> <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>Kenntnis genommen.</p> <p>Einige der vom SN adressierten Indikationen im Bereich der Lymphome sind bereits vom G-BA positiv beschieden bzw. noch Gegenstand von aktuell laufenden Beratungsverfahren und unterfallen damit nicht dem Einstellungsbeschluss.</p> <p>Die Beratungen zu den anderen genannten Indikationen im Bereich der Lymphome sind mit Beschluss des G-BA aus dem Jahr 2010 bereits abgeschlossen. Auch hier wird der G-BA im Rahmen seiner Beobachtungspflicht nach 1. Kapitel § 7 Absatz 4 VerfO bei Vorliegen zukünftiger belastbarer Erkenntnisse prüfen, ob eine Anpassung der Beschlusslage notwendig ist.</p>	<p>Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.</p>	
16.	DGN	<p><b>Mangelhafte Begründung der Rücknahme des Antrages auf Nutzenbewertung</b></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.</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b></p> <p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Der Stellungnehmer stellt richtig dar, dass die Einstellung der Beratungen aufgrund der Tatsache, dass der Gesetzgeber mit dem Antragsrecht den antragsberechtigten</p>	Keine Änderung

Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar</b>			
	<p>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 einräumt, 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.</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 und Patienten mit der PET/CT-Diagnostik relevant ist.</p> <p>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.</p>	<p>Organisationen eine Einschätzungsprärogative zur Erforderlichkeit eines Methodenbewertungsverfahrens einräumt, die auch bei einer Antragsrücknahme unabhängig von der jeweiligen Begründung zuzugestehen ist, erfolgt.</p> <p>Der G-BA macht sich dabei die Beweggründe aus den Schreiben zur Antragsrücknahme nicht zu eigen.</p>	
		<p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Aus Sicht der Patientenvertretung kann die dargelegte Versorgungssituation bestätigt werden. Die Patientenvertretung prüft auf Grundlage nationaler und internationaler Leitlinien und dazugehöriger Evidenz die Erstellung eines eigenen Beschlussentwurfs.</p>	<p>Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.</p>
17.	Siemens	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>	Keine Änderung

Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar</b>			
	<p>Datum der ursprünglichen Antragstellungen in Betracht zieht.</p> <p>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.</p> <p>Somit widersprechen wir auch der Aussage des GKV-Spitzenverbandes vom 11. Juli 2018, dass sich die Geräteindustrie generell einer Kostenbeteiligung an den Erprobungsstudien verweigert.</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 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</p>	<p>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.</p> <p>Der G-BA folgt dem Anliegen der Antragsteller und beschließt die Einstellung der Beratungen gemäß 2. Kapitel § 9a VerfO.</p> <p>Der G-BA macht sich die Beweggründe aus den Schreiben zur Antragsrücknahme nicht zu eigen.</p> <p>Mit der Einstellung dieser Methodenbewertungsverfahren nimmt der G-BA keine Bewertung der Evidenzlage vor und trifft keinerlei Aussagen zum Nutzen der Methode.</p> <p>In Bezug auf die GEPAR-PET-Studie wird der G-BA im Rahmen seiner auch in seinen Tragenden Gründen ausdrücklich adressierten</p>	

	Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
		<b>Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar</b>		
		<p>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 <a href="https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=196693">https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=196693</a>. 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.</p>	<p>Beobachtungspflicht die Erkenntnislage zum Mamma-Ca nach Vorliegen der Vollpublikation im Hinblick auf ein erneutes Beratungsverfahren prüfen (Hinweis: Derzeit liegen nur die veröffentlichten Ergebnisse der Interimsanalyse vor). Das aktuelle Einstellungsvorhaben der Beratungen bleibt davon unberührt.</p>	
			<p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die Patientenvertretung prüft auf Grundlage nationaler und internationaler Leitlinien und dazugehöriger Evidenz die Erstellung eines eigenen Beschlussentwurfs.</p>	<p>Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.</p>
18.	DGOU, DGOOC, DGU	<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</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Aufgrund der Tatsache, dass der Gesetzgeber mit dem</p>	Keine Änderung

Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar		
	<p>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.</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>	<p>Antragsrecht den antragsberechtigten Organisationen eine Einschätzungsprärogative zur Erforderlichkeit eines Methodenbewertungsverfahrens einräumt, ist diese auch bei einer Antragsrücknahme unabhängig von der jeweiligen Begründung zuzugestehen.</p> <p>Der G-BA folgt dem Anliegen der Antragsteller und beschließt die Einstellung der Beratungen gemäß 2. Kapitel § 9a VerfO.</p> <p>Mit der Einstellung dieser Methodenbewertungsverfahren nimmt der G-BA keine Bewertung der Evidenzlage vor und trifft keinerlei Aussagen zum Nutzen der Methode.</p>	
		<p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die Patientenvertretung prüft auf Grundlage nationaler und internationaler Leitlinien und dazugehöriger Evidenz die Erstellung eines eigenen Beschlussentwurfs.</p>	<p>Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET;</p>

	Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
		Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar		
				PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.
19.	DRG	<p><b>Allgemeines</b> 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.</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>	<p>Keine Änderung</p> <p>Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.</p>
20.	DRG	<p><b>Bewertungsverfahren zur PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen</b> 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"> <li>• 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</li> <li>• die in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Nummer 4 (PET bzw.</li> </ul>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Aufgrund der Tatsache, dass der Gesetzgeber mit dem Antragsrecht den antragsberechtigten Organisationen eine Einschätzungsprärogative zur Erforderlichkeit eines Methodenbewertungsverfahrens</p>	Keine Änderung

Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar			
	<p>PET/CT bei malignen Lymphomen) gelisteten Indikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul> <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"> <li>• Staging von hochmalignen Lymphomen, auch als Baselineuntersuchung vor Einsatz der PET/PET-CT in der Therapiekontrolle</li> <li>• Initiales Staging von follikulären Lymphomen</li> <li>• Restaging beim Hodgkin Lymphom in frühen und intermediären Stadien nach 2 Zyklen Chemotherapie.</li> <li>• Restaging bei malignen Non-Hodgkin-Lymphomen nach systemischer Therapie zur Entscheidung über eine perkutane Bestrahlung</li> <li>• Restaging nach Abschluss der Induktionstherapie bei follikulärem Lymphom</li> <li>• Transformation von niedrigmalignen Lymphomen in hochmaligne Lymphome</li> <li>• Staging und Restaging von rezidivierenden oder therapierefraktären hochmalignen Lymphomen vor Stammzelltransplantation</li> <li>• Staging und Restaging der Post-Transplantations-Lymphoproliferativen Erkrankung (PTLD) nach Transplantationen</li> </ul> <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>einräumt, ist diese auch bei einer Antragsrücknahme unabhängig von der jeweiligen Begründung zuzugestehen.</p> <p>Der G-BA folgt dem Anliegen der Antragsteller und beschließt die Einstellung der Beratungen gemäß 2. Kapitel § 9a VerfO.</p> <p>Mit der Einstellung dieser Methodenbewertungsverfahren nimmt der G-BA keine Bewertung der Evidenzlage vor und trifft keinerlei Aussagen zum Nutzen der Methode.</p> <p>Einige der vom SN adressierten Indikationen im Bereich der Lymphome sind bereits vom G-BA positiv beschieden bzw. noch Gegenstand von aktuell laufenden Beratungsverfahren und unterfallen damit nicht dem Einstellungsbeschluss.</p> <p>Die Beratungen zu den anderen genannten Indikationen im Bereich der Lymphome sind mit Beschluss des G-BA aus dem Jahr 2010 bereits abgeschlossen. Auch hier wird der G-BA im Rahmen seiner Beobachtungspflicht nach 1. Kapitel § 7 Absatz 4 VerfO bei Vorliegen zukünftiger</p>	

	Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
		Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar		
			belastbarer Erkenntnisse prüfen, ob eine Anpassung der Beschlusslage notwendig ist.	
			<p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Einige der vom SN adressierten Indikationen im Bereich der Lymphome sind bereits vom G- BA positiv beschieden bzw. noch Gegenstand von aktuell laufenden Beratungsverfahren und unterfallen damit nicht dem Einstellungsbeschluss. Die Beratungen zu den anderen genannten Indikationen im Bereich der Lymphome sind mit Beschluss des G-BA aus dem Jahr 2010 bereits abgeschlossen. Auch hier wird der G-BA im Rahmen seiner Beobachtungspflicht nach 1. Kapitel § 7 Absatz 4 Verfo bei Vorliegen zukünftiger belastbarer Erkenntnisse prüfen, ob eine Anpassung der Beschlusslage notwendig ist.</p>	Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.
21.	DRG	<p><b>Begründung der Rücknahme des Antrags auf Nutzenbewertung</b> Sowohl der GKV-Spitzenverband als auch die KBV geben als tragende Gründe für die Rücknahme des Antrags auf Nutzenbewertung die „aktuelle</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>	Keine Änderung

Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar		
	<p>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>	<p>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. Der G-BA folgt dem Anliegen der Antragsteller und beschließt die Einstellung der Beratungen gemäß 2. Kapitel § 9a VerfO. Der G-BA macht sich dabei die Beweggründe aus den Schreiben zur Antragsrücknahme nicht zu eigen.</p>	
		<p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>	<p>Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich</p>

	Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
		Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar		
				der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.
22.	DGE	<p><b>Allgemeines</b> 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>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Aus Sicht der Patientenvertretung kann die dargelegte Versorgungssituation bestätigt werden. Die Patientenvertretung prüft auf Grundlage nationaler und internationaler Leitlinien und dazugehöriger Evidenz die Erstellung eines eigenen Beschlussentwurfs.</p>	<p>Keine Änderung</p> <p>Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.</p>
23.	DGE	<p><b>Bewertungsverfahren zur PET bzw. PET/CT beim Schilddrüsenkarzinom</b> 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</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Aufgrund der Tatsache, dass der Gesetzgeber mit dem Antragsrecht den antragsberechtigten Organisationen eine Einschätzungsprärogative zur Erforderlichkeit eines</p>	Keine Änderung

	Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
		<b>Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar</b>		
		<p>beim Schilddrüsenkarzinom, welche teils auch in Stellungnahmen anderer Fachgesellschaften benannt wurden und auch in der Leitlinie der amerikanischen Schilddrüsengesellschaft (ATA) genannt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Restaging bei nicht Radioiod speicherndem Schilddrüsenkarzinom, bzw. bei entsprechendem Verdacht darauf</li> <li>• Staging und Restaging bei wenig differenzierten oder undifferenzierten Schilddrüsenkarzinomen.</li> <li>• zur Abschätzung der Prognose bei einem fortgeschrittenen Schilddrüsenkarzinom</li> </ul> <p>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.</p> <p>Insofern wird die Einstellung der Beratungen zur PET; PET/CT beim Schilddrüsenkarzinom im vorgesehenen Umfang nicht befürwortet.</p>	<p>Methodenbewertungsverfahrens einräumt, ist diese auch bei einer Antragsrücknahme unabhängig von der jeweiligen Begründung zuzugestehen.</p> <p>Der G-BA folgt dem Anliegen der Antragsteller und beschließt die Einstellung der Beratungen gemäß 2. Kapitel § 9a VerfO.</p> <p>Mit der Einstellung dieser Methodenbewertungsverfahren nimmt der G-BA keine Bewertung der Evidenzlage vor und trifft keinerlei Aussagen zum Nutzen der Methode.</p> <p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die Patientenvertretung prüft auf Grundlage nationaler und internationaler Leitlinien und dazugehöriger Evidenz die Erstellung eines eigenen Beschlussentwurfs.</p>	<p>Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.</p>
24.	DGE	<b>Mangelhafte Begründung der Rücknahme des Antrages auf Nutzenbewertung</b>	<b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Die Stellungnahme wird zur	Keine Änderung

Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar		
	<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 einräumt, 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 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.</p> <p>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.</p> <p>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,</p>	<p>Kenntnis genommen.</p> <p>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.</p> <p>Der G-BA folgt dem Anliegen der Antragsteller und beschließt die Einstellung der Beratungen gemäß 2. Kapitel § 9a VerfO.</p> <p>Mit der Einstellung dieser Methodenbewertungsverfahren nimmt der G-BA keine Bewertung der Evidenzlage vor und trifft keinerlei Aussagen zum Nutzen der Methode.</p> <p>Der G-BA macht sich dabei die Beweggründe aus den Schreiben zur Antragsrücknahme nicht zu eigen.</p> <p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Aus Sicht</p>	<p>Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und</p>

	Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
		Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar		
		anerkannte Indikationen in den entsprechenden Versorgungssektoren steht die DGE zur Verfügung.	der Patientenvertretung kann die dargelegte Versorgungssituation bestätigt werden. Die Patientenvertretung prüft auf Grundlage nationaler und internationaler Leitlinien und dazugehöriger Evidenz die Erstellung eines eigenen Beschlussentwurfs.	Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.
25.	GE Healthcare	<p><b>PET-CT bei Mammakarzinom</b></p> <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. Wenigstens 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</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. (siehe 17.)</p> <p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>	<p>Keine Änderung</p> <p>Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.</p>

	Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
		<b>Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar</b>		
		<i>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.“</i>		
26.	GE Healthcare	<p><b>PET-CT bei Alzheimer Demenz</b></p> <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 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.</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b></p> <p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Der G-BA macht sich die Beweggründe aus den Schreiben zur Antragsrücknahme nicht zu eigen, beschließt aber die Einstellung der Beratungen aufgrund der Tatsache, dass der Gesetzgeber mit dem Antragsrecht den antragsberechtigten Organisationen eine Einschätzungsprärogative zur Erforderlichkeit eines Methodenbewertungsverfahrens einräumt, die auch bei einer Antragsrücknahme unabhängig von der jeweiligen Begründung zuzugestehen ist, erfolgt.</p> <p>Am 06.02.2020 hat der G-BA im Ergebnis eines Erprobungsantrags gemäß § 137e Absatz 7 SGB V eine Richtlinie zur Erprobung der Amyloid-PET bei Demenz unklarer Ätiologie beschlossen.</p>	Keine Änderung

	Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
		Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar		
			<p>Die Umsetzung der Ergebnisse der Erprobung werden durch den Einstellungsbeschluss nicht behindert. Vielmehr zeigt der Beschluss zur Erprobungs-Richtlinie, dass Erprobungen und Methodenbewertungen der PET/CT unabhängig von dem hier vorliegenden Einstellungsbeschluss weiterhin möglich sind.</p>	
			<p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Amyloid-PET bei Demenz unklarer Ätiologie ist Gegenstand von Beratungen nach §137e SGB V im G-BA. Der G-BA hat im August 2018 entsprechende Beratungen zu einer Erprobungsrichtlinie aufgenommen. Die Umsetzung der Ergebnisse der Erprobung werden durch den Einstellungsbeschluss nicht behindert. Die frühe Nutzenbewertung von Antidementiva bleibt davon unberührt.</p>	<p>Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.</p>
27.	GE Healthcare	<b>Allgemeines</b>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>	Keine Änderung

Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar		
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Die KBV hat in ihrem Schreiben vom 20. September 2018 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.</p> <p>Wie sich aus dieser Faktenlage eine Rationale zur Einstellung der Bewertungen wenigsten bei den beiden vorgenannten Indikationen ergibt, erschließt sich uns nicht.</p>	<p>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.</p> <p>Der G-BA folgt dem Anliegen der Antragsteller und beschließt die Einstellung der Beratungen gemäß 2. Kapitel § 9a VerfO.</p> <p>Der G-BA macht sich die Beweggründe aus den Schreiben zur Antragsrücknahme nicht zu eigen.</p> <p>Mit der Einstellung dieser Methodenbewertungsverfahren nimmt der G-BA keine Bewertung der Evidenzlage vor und trifft keinerlei Aussagen zum Nutzen der Methode.</p> <p>Im Übrigen wird auf die, auch in den Tragenden Gründen ausdrücklich adressierte Beobachtungspflicht des G-BA hingewiesen.</p>	

	Inst./ Org.	Beschlussgegenstand: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)	Auswertung	Beschlussentwurf
		Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	PatV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Die Patientenvertretung legt einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.

### B-1.8 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 13. Dezember 2018 eingeladen.

### B-1.9 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 13. Dezember 2018 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e.V. (DGE)	Prof. Dr. K. Lorenz	nein	nein	ja	nein	nein	nein
	Prof. Dr. M. Kreißl	nein	ja	ja	ja	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)	Prof. Dr. Carsten Kobe	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)	Prof. Dr. Axel Hillmann	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)							
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)							
GE Healthcare GmbH	Thomas Forst	ja	ja	ja	nein	nein	ja
Strahlenschutzkommission (SSK)	Prof. Dr. Wolfgang Burchert	ja	nein	ja	ja	nein	nein

### **Frage 1: Anstellungsverhältnisse**

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

### **Frage 2: Beratungsverhältnisse**

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

### **Frage 3: Honorare**

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

### **Frage 4: Drittmittel**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

### **Frage 5: Sonstige Unterstützung**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

### **Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile**

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

## **B-1.10 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen**

Die mündlichen Stellungnahmen wurden anhand eines Wortprotokolls, das in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet ist, ausgewertet.

Im Wesentlichen wurden in den mündlichen Stellungnahmen die Inhalte der schriftlichen Stellungnahmen zusammenfassend wiedergegeben. Insbesondere stellten die Stellungnehmenden erneut die aus Ihrer Sicht bestehenden Probleme in der Versorgung bei verschiedenen Erkrankungen mit der PET/CT dar und verwiesen auf Empfehlungen aus unterschiedlichen Leitlinien. Zudem machten sie auf Nachfrage Angaben dazu, welche Kriterien in der Methodenbewertung der PET/CT – beispielsweise mit Blick auf die Anforderungen an Endpunkte – aus ihrer Sicht anzuwenden seien.

#### **B-1.10.1 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen: GKV-SV, KBV, DKG**

Zur Auswertung der mündlichen Stellungnahmen betont der G-BA erneut, dass die Einstellungsentscheidung begründet ist. Denn 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. Der G-BA folgt dem Anliegen der Antragsteller und beschließt die Einstellung der Beratungen gemäß 2. Kapitel § 9a VerfO. Der G-BA macht sich die Beweggründe aus den Schreiben zur Antragsrücknahme nicht zu eigen. Mit der Einstellung dieser Methodenbewertungsverfahren nimmt der G-BA keine Bewertung der Evidenzlage vor und trifft keinerlei Aussagen zum Nutzen der Methode. Im Übrigen wird auf die, auch in den Tragenden Gründen ausdrücklich adressierte Beobachtungspflicht des G-BA hingewiesen.

#### **B-1.10.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen: PatV**

Die Patientenvertretung prüft auf Grundlage nationaler und internationaler Leitlinien und dazugehöriger Evidenz die Erstellung eines eigenen Beschlussentwurfs. Im Ergebnis der Prüfung legt die Patientenvertretung einen eigenen Beschlussentwurf und Tragende Gründe (Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) hinsichtlich der Aufnahme der PET; PET-CT für ausgewählte Indikationen vor.

#### **B-1.11 Anlagen: Wortprotokoll**

Das Wortprotokoll zur Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

## **B-2 Zweites Stellungnahmeverfahren zur Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des SGB V zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)**

### **B-2.1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer SN zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß §91 Absatz 5 SGB V,
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V.

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 25. Juni 2020 folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-2.4 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V;
- Betroffenheit der in Kapitel B-2.4 genannten Medizinproduktehersteller,
- Beteiligung der SSK gemäß § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V.

### **B-2.2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 25. Juni 2020 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 26. Juni 2020 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von sechs Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

### **B-2.3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

## B-2.4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

### B-2.4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)	28.07.2020	Verzicht
Strahlenschutzkommission (SSK)	05.08.2020	
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften		
vom G-BA bestimmt		
Der UA MB hat keine Vorauswahl getroffen; der AWMF wurde der Verteiler der Klinischen Fächer der AWMF-Mitgliedsgesellschaften empfohlen		
von AWMF bestimmt (Verteiler der klinischen Fächer); aufgelistet sind hier nur die Fachgesellschaften, die eine Stellungnahme abgegeben haben		
DGf Endokrinologie (DGE)	04.08.2020	
DGf Gefäßchirurgie & Gefäßmedizin (DGG)	04.08.2020	
DGf Hämatologie & Medizinische Onkologie (DGHO)	06.08.2020	
DGf Koloproktologie (DGK)	22.07.2020	
DGf Neurologie (DGN)	06.08.2020	
DGf Nuklearmedizin (DGN)	29.07.2020	
DGf Orthopädie & Orthopädische Chirurgie (DGOOC)	05.08.2020	gemeinsame SN der DGOU, DGOOC, DGU
DGf Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)	05.08.2020	gemeinsame SN der DGOU, DGOOC, DGU
DGf Radioonkologie (DEGRO)	05.08.2020	
DGf Rheumatologie (DGRh)	05.08.2020	
DGf Unfallchirurgie (DGU)	05.08.2020	gemeinsame SN der DGOU, DGOOC, DGU
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften		
Arbeitsgemeinschaft zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland e.V. (AZÄD)		
Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V		
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland) e.V.		
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	01.07.2020	Verzicht
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)		
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)	07.08.2020	
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V		
GE Healthcare GmbH	07.08.2020	
Philips GmbH	07.08.2020	
Siemens Healthcare GmbH	07.08.2020	
Mediso GmbH		

### **B-2.5 Unterlagen des zweiten Stellungnahmeverfahrens**

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

### **B-2.6 Schriftliche Stellungnahmen**

Die schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

**B-2.7 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-2.4 aufgeführten Institutionen / Organisationen**

**B-2.7.1 Stellungnahmen zur Position GKV-SV, DKG, KBV**

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss-entwurf
1.	DGN	<p><b>Einstellung der Methodenbewertung</b></p> <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 „Health Technology Assessment“ (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 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-</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b></p> <p>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.</p> <p>Der G-BA folgt dem Anliegen der Antragsteller und beschließt die Einstellung der Beratungen gemäß 2. Kapitel § 9a VerfO.</p> <p>Der G-BA macht sich die Beweggründe aus den Schreiben zur Antragsrücknahme nicht zu eigen.</p> <p>Mit der Einstellung dieser Methodenbewertungsverfahren nimmt der G-BA keine Bewertung der Evidenzlage vor und trifft keinerlei Aussagen zum Nutzen der Methode.</p>	Keine Änderung

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
	<p>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.</p> <p>Im Themenfeld der <u>nicht-onkologischen Erkrankungen</u> können Beispielsweise im neurologischen Indikationsgebiet die PET bei (Alzheimer-) Demenz (siehe Rahmenwerk des <i>National Institute on Aging and Alzheimer's Association</i>), 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 „<i>European Society of Cardiology</i>“ [ESC], Version 2015!) angeführt werden.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 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. 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</p>	<p>Zudem sind Methodenbewertungsverfahren für die von der Einstellung umfassten Methoden der PET/CT weiterhin möglich. Solche Verfahren können einerseits durch Antrag eines Antragsberechtigten gemäß §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V angestoßen werden (beispielsweise im Rahmen der allgemeinen Beobachtungspflicht des G-BA, s. Tragende Gründe). Andererseits kann sich eine Methodenbewertung auch aus einem Erprobungsantrag gemäß § 137e Absatz 7 SGB V ergeben.</p> <p>Hinsichtlich der verschiedenen Radiopharmaka zur Durchführung der PET/CT hat der G-BA zu Recht entschieden, dass diese nicht dem Geltungsbereich des § 35a SGB V, sondern den Regelungen des § 135 Abs. 1 SGB V unterfallen, da die jeweiligen Wirkstoffe Bestandteil einer neuen Untersuchungsmethode sind. Aus dieser Entscheidung lässt sich jedoch nicht ableiten, dass der G-BA zu der Durchführung einer Methodenbewertung verpflichtet wäre. Anders als bei der frühen Nutzenbewertung</p>	

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
		<p>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"> <li>• Fludeoxyglucose [<sup>18</sup>F] solution injectabilis</li> <li>• 6-[<sup>18</sup>F] Fluoro-L-3,4-dihydroxyphenylalanine</li> <li>• [F-18] Fluorocholine</li> <li>• [F-18]Natriumfluorid</li> <li>• Edotreotid-[Ga-68]Gallium</li> <li>• F-18-Florbetaben</li> <li>• F-18-Florbetapir</li> <li>• F-18-Flutemetamol</li> </ul>	<p>gemäß § 35a SGB V sieht das Gesetz für Methodenbewertungen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V grundsätzlich keine Bewertungspflicht des G-BA vor. Insofern ist das Argument des mit der Einstellungsentscheidung einhergehenden Systemversagens nicht tragfähig.</p> <p>Bei der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) handelt es sich um ein besonderes Versorgungsangebot für komplexe, schwer therapierbarer Krankheiten, das mit spezifischen Anforderungen an die Leistungserbringung einhergeht. Entscheidungen hinsichtlich der ASV erfolgen unabhängig von Entscheidungen zur Methodenbewertung, welche die Regelversorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen bestimmt.</p>	
2.	DGN	<p><b>Neue Wege der Einführung von PET/CT in die allgemeine Krankenversorgung</b></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“)</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b></p> <p>Der G-BA bedankt sich für das Gesprächsangebot. Grundsätzlich ist anzumerken, dass ein gemeinsamer Dialog aller Beteiligten hinsichtlich der Möglichkeit der bundesweiten Einführung bestimmter</p>	Keine Änderung

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
		<p>mehrerer britischer Fachgesellschaften, die allerdings mit den Erkenntnissen der letzten Jahre zu aktualisieren wäre).</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 (ACO/ARO/AIO-18.1) zu nennen.</p> <p>Bei Erfolg ist die Ausweitung dieses Konzeptes auf weitere sinnvolle Indikationen denkbar.</p>	<p>Methoden gesetzlich nicht vorgesehen ist.</p> <p>Im Rahmen von Methodenbewertungen bestehen aber verschiedene Verfahrensschritte, damit wissenschaftliche Fachgesellschaften und Medizinproduktehersteller sich in die Beratungen des G-BA einbringen können. Hierzu zählen beispielsweise die zu Beginn einer Methodenbewertung durchgeführten Einschätzungsverfahren oder die Stellungnahmeverfahren vor abschließender Entscheidung. Der G-BA hofft, dass der Stellungnehmer dem G-BA mit seiner fachlich-wissenschaftlichen Expertise bei den derzeit noch ausstehenden Entscheidungen der PET/CT und bei möglichen zukünftigen Methodenbewertungen der PET/CT zur Verfügung steht.</p> <p>Auch die vorgeschlagene Kostenübernahme für die im Rahmen einer zuvor allgemein konsentierten Studie der PET/CT durch die Krankenkassen sieht das Gesetz nicht vor. Mit dem § 137e SGB V hat der Gesetzgeber dem G-BA aber ein Instrument an die</p>	

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
			<p>Hand gegeben, um eigenständig Erprobungsstudien auf den Weg zu bringen. Mit dem § 137e Absatz 7 SGB V können solche Studien auch durch bestimmte Dritte (beispielsweise Medizinproduktehersteller) beantragt werden. Die Kosten für die Erprobungsstudien tragen entweder die Hersteller eines für die Methode maßgeblichen Medizinprodukts oder – sofern die Hersteller nicht ihre Bereitschaft zur Kostenübernahme erklären – der G-BA selbst.</p> <p>Auf Antrag eines Medizinprodukteherstellers hat der G-BA am 06.02.2020 eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V der Amyloid-PET bei Demenz unklarer Ätiologie beschlossen. Dieses Beispiel zeigt, dass über die gesetzlich vorgesehenen Wege Forschungsvorhaben zur PET/CT unter Beteiligung des G-BA und unter Kostentragung der gesetzlichen Krankenkassen durchgeführt werden können.</p>	
3.	<b>DGE</b>	<p><b>Einstellung der Methodenbewertung</b>  <b>Begründung:</b>            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</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b>            Siehe Würdigung zu 1.)</p> <p><b>PatV:</b>            Der BE der Patientenvertretung sieht nicht vor, die Beratungen</p>	<p>Keine Änderung</p> <p>Keine Änderung</p>

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
	<p>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 ambulant spezialärztlichen 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 entscheidungsrelevanten diagnostischen Standard darstellt, unberührt bleiben. Insgesamt bekommt die weitaus überwiegende Mehrzahl der deutschen Versicherten keinen Zugang zu einer Leitlinien-gemäßen medizinischen Versorgung.</p> <p>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 &amp; 2016; DOI: 10.1530/EJE-18-0608 &amp; 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</p>	<p>zum Einsatz der PET/PET-CT beim Schilddrüsenkarzinom einzustellen.</p> <p>Die Patientenvertretung nimmt die in der Stellungnahme aufgeführten Leitlinienempfehlungen zum Anlass, für weitere Indikationen die Evidenz der PET/PET-CT zu prüfen und behält sich vor, Anträge auf Methodenbewertung gemäß §135 Abs. 1 Satz 1 und §137c SGB V zu stellen. Eine Änderung des BE wird nicht vorgenommen.</p>	

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
		<p>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>		
4.	<b>DGE</b>	<p><b>PET/CT zur Versorgung von Patienten mit endokrinen Erkrankungen</b>  <b>Begründung:</b>                      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 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.                      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).                      Die Daten könnten dann trotz geringer Inzidenzen sinnvoll und systematisch ausgewertet werden.</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b>                      Siehe Würdigung zu 1.)</p> <p><b>PatV:</b>                      siehe Nr. 3</p>	<p>Keine Änderung</p> <p>Keine Änderung</p>
5.	<b>DGG</b>	Aufnahme der von der PatV. vorgeschlagenen Bildgebungsindikationen in den Beschlussentwurf der GKV-SV/KBV/DKG bei	<b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Siehe Würdigung zu 1.)	Keine Änderung

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entscheidung über die Durchführung einer Lebermetastasenresektion bei kolorektalem Karzinom oder Verdacht auf ein Rezidiv oder bei einem bestätigten Rezidiv eines kolorektalen Karzinoms.</li> <li>• Staging beim Melanom ab Stadium IIC.</li> <li>• Merkel-Zell-Karzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden.</li> <li>• Xeroderma pigmentosum zur Detektion von weiteren Hauttumoren.</li> <li>• Primär kutane Lymphome bei unklarem Befund nach konventioneller Diagnostik (u.a. Sonographie, CT, MRT) zum Ausschluss eines systemischen Lymphoms mit Hautbefall.</li> <li>• M-Staging beim Ösophaguskarzinom.</li> </ul> <p><b>Begründung:</b> Die von der PatV. 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>		
6.	<b>DGOU/ DGOOC/ DGU</b>	<p>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.</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>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</p>	<b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Siehe Würdigung zu 1.)	Keine Änderung

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
		Ergänzung der Diagnostik in der Nachsorge zum Erkennen von Rezidiven sein (Diskriminierung von Narben und neue Metastasen).		
7.	SSK	Einstellung der Methodenbewertung <b>Begründung:</b> Dieser Vorgang selbst berührt als Verwaltungsakt keine unmittelbaren Aspekte des Strahlenschutzes. Allerdings sind die Folgen eines solchen Beschlusses durchaus strahlenschutz-relevant.	<b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Kenntnisnahme	Keine Änderung
8.	SSK	Wege der Einführung von PET(/CT) in die allgemeine Krankenversorgung <b>Begründung:</b> 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. 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. 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. 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.	<b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. 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. Der G-BA folgt dem Anliegen der Antragsteller und beschließt die Einstellung der Beratungen gemäß 2. Kapitel § 9a VerFO. Der G-BA macht sich die Beweggründe aus den Schreiben zur Antragsrücknahme nicht zu eigen. Diese Entscheidung erfolgt unabhängig von strahlenschutzrechtlichen	Keine Änderung

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
			Einschätzungen.	
9.	<b>SSK</b>	<p>Arzneimittelrechtliche Zulassung der Radiopharmaka</p> <p><b>Begründung:</b> 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 strahlenschutzrechtlichen Kontrolle unterliegt. Daher bestehen von Seiten der SSK keine Bedenken gegen einen breiten Einsatz der PET/CT in diesem Rahmen.</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Dieser Aspekt wurde vom Stellungnehmer bereits im ersten Stellungnahmeverfahren vorgetragen. S. Auswertung dort.</p>	Keine Änderung
10.	<b>SSK</b>	<p>Untersuchungen im europäischen Ausland</p> <p><b>Begründung:</b> 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.</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Dieser Aspekt wurde vom Stellungnehmer bereits im ersten Stellungnahmeverfahren vorgetragen. S. Auswertung dort.</p>	Keine Änderung
11.	<b>SSK</b>	<p>Finanzierung durch die Industrie</p> <p><b>Begründung:</b> 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.</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Dieser Aspekt wurde vom Stellungnehmer bereits im ersten Stellungnahmeverfahren vorgetragen. S. Auswertung dort.</p>	Keine Änderung
12.	<b>DGRh</b>	<p>Ergänzung Beschluss IV, 1a) um: 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><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Siehe Würdigung zu 1.)</p>	Keine Änderung
		<p><b>Begründung:</b> 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</p>	<p><b>PatV:</b> Die Patientenvertretung nimmt die in der Stellungnahme aufgeführten Leitlinienempfehlungen zum Anlass, für weitere Indikationen die Evidenz der PET/PET-CT zu prüfen und behält sich vor, Anträge auf</p>	Keine Änderung

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
		<p>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"> <li>- Bei Verdacht auf eine prädominant extrakranielle Beteiligung (einer Riesenzellarteriitis) sollte die MRT/MR-Angiographie, PET-CT oder CT eingesetzt werden.</li> <li>- Zur Beurteilung einer zusätzlichen aortalen Beteiligung bei prädominant kranialer Riesenzellarteriitis kann die MRT, CT oder PET-CT oder CT eingesetzt werden.</li> <li>- 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.</li> </ul> <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> <p><u>Rationale und diagnostischer Nutzen:</u></p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Diagnose einer Großgefäßvaskulitis</i>, 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</li> </ul>	<p>Methodenbewertung gemäß §135 Abs. 1 Satz 1 und §137c SGB V zu stellen. Eine Änderung des BE wird nicht vorgenommen.</p>	

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
		<p>Großgefäßvaskulitis in jedem Fall zu sichern um Schäden durch eine ungerechtfertigte Therapie zu vermeiden [1, 2].</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Diagnose einer extrakraniellen Manifestation</i> (z.B. Aortitis) bei bereits gesicherter kranialer Manifestation. Die Subgruppe der Patienten mit einer Riesenzellarteriitis 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 Riesenzellarteriitis (z.B. sonographisch oder mittels Biopsie) kann daher eine ergänzende Beurteilung einer Mitbeteiligung der großen extrakraniellen Gefäße mittels PET-CT sinnvoll sein.</li> <li>• Gemäß den Empfehlungen der S2k-Leitlinie kann die Schnittbildgebung individuell auch zur <i>Beurteilung der Krankheitsaktivität</i> 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 &gt; 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.</li> <li>• In der <i>Differentialdiagnose</i> 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</li> </ul> <p><u>Sensitivität und Spezifität</u></p> <p>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</p>		

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss-entwurf
		<p>eine Vaskulitis auch an der Arteria temporalis, maxillaris und vertebralis nachgewiesen werden [13, 14].</p> <p><u>Entwicklungsstand und Anwendbarkeit der Methode</u></p> <p>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 Konsenspapier 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.</p> <p><u>Stellenwert im Vergleich zu anderen diagnostischen Verfahren</u></p> <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 (<math>p &lt; 0,01</math>), nicht jedoch in der MRT (<math>p = 0,70</math>) 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</p>		

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss-entwurf
		<p>diesbezüglich im Vorteil. Da die überwiegende Mehrzahl der Patienten mit Riesenzellerarteriitis deutlich &gt;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 Riesenzellerarteriitis bei wiederholter Anwendung (z.B. in der Verlaufsbeobachtung eine sorgfältige Indikationsstellung) eine sorgfältige Indikationsstellung.</p>		
13.	DEGRO	<p>Einstellung der Methodenbewertung, Folgen für die Versorgung von ambulanten GKV-Versicherten</p> <p><b>Begründung:</b>            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. „Health Technology Assessment“ (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.            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. Lancet Oncology 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.             Die DEGRO plädiert daher dafür, nach 15-jährigen erfolglosen Versuchen der Methodenbewertungen in Deutschland den internationalen Einschätzungen zur Erfordernis des Einsatzes 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><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b>            Siehe Würdigung zu 1.)</p> <p><b>PatV:</b>            Die Patientenvertretung nimmt die in der Stellungnahme aufgeführten Leitlinienempfehlungen und die genannte Studie zum Anlass, für weitere Indikationen die Evidenz der PET/PET-CT zu prüfen und behält sich vor, Anträge auf Methodenbewertung gemäß §135 Abs. 1 Satz 1 und §137c SGB V zu stellen. Eine Änderung des BE wird nicht vorgenommen.</p>	<p>Keine Änderung</p> <p>Keine Änderung</p>

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
		Die würde auch den Einsatz der PET/CT zur Bestrahlungsplanung ermöglichen.		
14.	<b>DGNeuro</b>	<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><b>Begründung:</b> Empfehlungen basierend auf einem European Association of Nuclear Medicine (EANM) – European Academy of Neurology (EAN) Konsens:</p> <p><a href="https://link.springer.com/journal/259/45/9">https://link.springer.com/journal/259/45/9</a>: 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>	<b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Siehe Würdigung zu 1.)	Keine Änderung
15.	<b>DGNeuro</b>	<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><b>Begründung:</b> Empfehlungen basierend auf einem European Association of Nuclear Medicine (EANM) – European Academy of Neurology (EAN) Konsens:</p> <p><a href="https://link.springer.com/journal/259/45/9">https://link.springer.com/journal/259/45/9</a>: 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>	<b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Siehe Würdigung zu 1.)	Keine Änderung
16.	<b>DGNeuro</b>	<p><u>Patientengruppen, bei denen die Amyloid-PET zur Diagnostik einer AD wertvolle Zusatzinformationen liefern:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten, die über anhaltende bzw. fortschreitende Gedächtnisprobleme klagen und bei denen Beeinträchtigungen der Kognition und des Gedächtnisses anhand von Standardtests nachgewiesen worden sind</li> </ul>	<b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Der G-BA hat am 06.02.2020 eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V der Amyloid-PET bei Demenz unklarer Ätiologie beschlossen.	Keine Änderung

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personen mit neuropsychologischen Testergebnissen, die auf eine AD hinweisen, jedoch dafür eine nicht passende klinische Präsentation aufweisen</li> <li>• Personen mit progressiver dementieller Entwicklung sowie frühem Erkrankungsalter (vor dem 65. Lebensjahr)</li> </ul> <p><b>Begründung:</b> 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. <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3733252/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3733252/</a></p>		
17.	<b>DGNeuro</b>	<p><u>Patientengruppen bzw. Indikationen, bei denen die Amyloid-PET nicht angewendet werden sollte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• Asymptomatische Personen oder Personen mit einer leichten kognitiven Beeinträchtigung in der neuropsychologischen Testung, jedoch ohne klinisches Korrelat</li> <li>• zur Beurteilung des Schweregrads einer Demenz</li> <li>• aufgrund einer positiven Familienanamnese (Demenz bei einem Familienangehörigen) oder dem Vorhandensein anderer Risikofaktoren für eine AD (z.B. ApoE-e4-Gen Träger)</li> <li>• als Alternative für eine genetische Testung</li> <li>• bei nicht-medizinischer Indikation, z.B. zu Versicherungs-, Rechts- oder Beschäftigungsentscheidungen</li> </ul> <p><b>Begründung:</b> 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. <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3733252/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3733252/</a></p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Der G-BA hat am 06.02.2020 eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V der Amyloid-PET bei Demenz unklarer Ätiologie beschlossen.</p>	Keine Änderung
18.	<b>DGNeuro</b>	<p>Notwendigkeit der PET-Bildgebung für eine zeitgemäße, Biomarker-unterstützte (Differential-) Diagnostik der verschiedenen dementiellen Erkrankungen entsprechend internationaler Konsensus- und Diagnosekriterien</p> <p><b>Begründung:</b></p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Siehe Würdigung zu 1.)</p>	Keine Änderung

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss-entwurf
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>für AD:</b> 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. <i>Alzheimers Dement</i> 2011; 7: 263-269</li> <li>• <b>für MCI:</b> 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. <i>Alzheimers Dement</i> 2011; 7: 270-279</li> <li>• <b>für DLB:</b> McKeith et al.: Sensitivity and specificity of dopamine transporter imaging with 123IFP-CIT SPECT in dementia with Lewy bodies: a phase III, multicentre study. <i>Lancet Neurol</i> 2007; 6: 305-313.</li> <li>• <b>für FTD (behaviorale Variante):</b> Rascovsky et al. Sensitivity of revised diagnostic criteria for the behavioural variant of frontotemporal dementia. <i>Brain</i> 2011; 134: 2456-2477.</li> <li>• <b>für PPA:</b> Gorno-Tempini et al.: Classification of primary progressive aphasia and its variants. <i>Neurology</i> 2011; 76: 1006-1014.</li> </ul>		
19.	DGNeuro	<p><u>Zusammenfassende Beurteilung bezüglich der FDG- bzw. Amyloid-PET zur der Demenz-Diagnostik:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die FDG PET kann bei Unsicherheit in der Differenzialdiagnostik von Demenzen (vor allem AD, FTD, vaskuläre Demenz) zur Klärung beitragen</li> <li>• 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 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.</li> </ul> <p>Begründung: S3-Leitlinie Demenz: <a href="file:///Users/ad3/Downloads/038013_LL_Demenzen_2016.pdf">file:///Users/ad3/Downloads/038013_LL_Demenzen_2016.pdf</a></p>		
20.	DGNeuro	<p><u>FDG PET zur präoperativen Epilepsiediagnostik einer Temporallappen-Epilepsie (TLE):</u> 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%.</p> <p><b>Begründung:</b> Empfehlung basierend auf den American College of Radiology (ACR) Appropriateness Criteria Seizures and Epilepsy von 2019</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Siehe Würdigung zu 1.)</p>	Keine Änderung

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
		<p><a href="https://acsearch.acr.org/docs/69479/Narrative/">https://acsearch.acr.org/docs/69479/Narrative/</a></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Knowlton RC, Laxer KD, Ende G, et al. Presurgical multimodality neuroimaging in electroencephalographic lateralized temporal lobe epilepsy. Ann Neurol 1997; 42:829-37.</p>		
21.	DGHO	<p><b>1. Zusammenfassung</b></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"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b></p> <p>Der G-BA nimmt die grundsätzlichen Ausführungen zu methodischen Anforderungen an Studien, die den Einsatz der PET/CT aus Sicht des Stellungnehmers rechtfertigen, zur Kenntnis. Die Regelungen zu den methodischen Anforderungen bei der Durchführung von Methodenbewertungen hat der G-BA in seiner Verfahrensordnung definiert.</p> <p>Für die Verfahren der Abrechnung medizinischer Leistungen ist der G-BA nicht zuständig. Demnach kann er hierzu auch keine Regelungen treffen.</p> <p>Im Übrigen verweist der G-BA zur Auswertung dieser</p>	Keine Änderung

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
		<p>- 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.</p> <p>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>	<p>Stellungnahme auf seine Auswertung der Stellungnahme 1.).</p> <p><b>PatV:</b> Die Patientenvertretung begründet die ausgewählten Indikationen anhand von nationalen und internationalen evidenzbasierten Leitlinien. Es bleibt unklar, in wessen Zuständigkeit und Funktion der Vorschlag einer Experten-gestützte Erarbeitung und die Konsentierung von Kriterienkatalogen liegt.</p>	Keine Änderung
22.	DGHO	<p><b>2. Hintergrund</b></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 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].</p> <p>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</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Siehe Würdigung zu 1.)</p> <p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>	Keine Änderung



	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss-entwurf																																
		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>Staging, Detektion von Fernmetastasen</td> </tr> <tr> <td>Lungenkarzinom, nichtkleinzellig</td> <td>V. a. Rezidiv bei negativer konventioneller Bildgebung</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Erstdiagnose, Staging</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Interimstaging zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie</td> </tr> <tr> <td>Periphere T-Zell Lymphome</td> <td>bei Kindern und Jugendlichen</td> </tr> </table> <p>* Die Positronenemissionstomographie ist nicht auf das F-18-FDG-PET beschränkt; **Kurzzusammenfassung der Indikationen</p> <p><b>Tabelle 2: PET* in den Regelungen zur Ambulanten Spezialärztlichen Versorgung</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tumorentität</th> <th>Beschreibung**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Keimzelltumore (Seminom)</td> <td>Abschlussuntersuchung zur Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen</td> </tr> <tr> <td>Kolorektales Karzinom</td> <td>resektable Lebermetastasen, Vermeidung einer unnötigen Laparotomie</td> </tr> <tr> <td>Ösophaguskarzinom</td> <td>Staging, Detektion von Fernmetastasen</td> </tr> <tr> <td>Ovarialkarzinom</td> <td>V. a. Rezidiv oder Progression bei negativer konventioneller Bildgebung</td> </tr> <tr> <td>Prostatakarzinom</td> <td>V. a. Lokalrezidiv, PSA Anstieg <u>und</u> negative konventionelle Bildgebung</td> </tr> <tr> <td>Schilddrüsenkarzinom</td> <td>V. a. Rezidiv/Metastasierung, i. e. Anstieg von Thyreoglobulin bzw. Calcitonin und/oder negativer konventioneller Bildgebung</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Die Positronenemissionstomographie ist nicht auf das F-18-FDG-PET beschränkt; **Kurzzusammenfassung der Indikationen</p> <p><b>Tabelle 3: Weitere PET*-Indikationen (Umfrage Juli 2020)**</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tumorentität</th> <th>Beschreibung***</th> <th>LoE****</th> <th>Leitlinie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aggressive Lymphome</td> <td>Abschlussuntersuchung zur Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen</td> <td>1b</td> <td>Onkopedia</td> </tr> </tbody> </table>		Staging, Detektion von Fernmetastasen	Lungenkarzinom, nichtkleinzellig	V. a. Rezidiv bei negativer konventioneller Bildgebung		Erstdiagnose, Staging		Interimstaging zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie	Periphere T-Zell Lymphome	bei Kindern und Jugendlichen	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	Tumorentität	Beschreibung***	LoE****	Leitlinie	Aggressive Lymphome	Abschlussuntersuchung zur Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen	1b	Onkopedia	<p>die Evidenz der PET/PET-CT zu prüfen und behält sich vor, Anträge auf Methodenbewertung gemäß §135 Abs. 1 Satz 1 und §137c SGB V zu stellen. Eine Änderung des BE wird nicht vorgenommen.</p>	
	Staging, Detektion von Fernmetastasen																																			
Lungenkarzinom, nichtkleinzellig	V. a. Rezidiv bei negativer konventioneller Bildgebung																																			
	Erstdiagnose, Staging																																			
	Interimstaging zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie																																			
Periphere T-Zell Lymphome	bei Kindern und Jugendlichen																																			
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																																			
Tumorentität	Beschreibung***	LoE****	Leitlinie																																	
Aggressive Lymphome	Abschlussuntersuchung zur Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen	1b	Onkopedia																																	

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar			Auswertung	Beschluss- entwurf
			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)	

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar			Auswertung	Beschluss- 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	
			Staging im Stadium I/II vor geplanter kurativer Bestrahlung		ESMO	
		Mantelzell-Lymphom	Abschlussuntersuchung zur Vorhersage des weiteren Krankheitsverlaufs, Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen		ESMO	
		Melanom	keine Standarduntersuchung Option des Staging vor kurativer Operation		S3	
			Erstdiagnose, Staging		Onkopedia	
			solitäres Plasmozytom, vor kurativer Bestrahlung			
		Multiples Myelom	Verlaufskontrolle nach 9-12 Monaten zur Entscheidung über Erhaltungstherapie			

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar			Auswertung	Beschluss- entwurf
			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			

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf				
		<table border="1" data-bbox="371 272 1543 344"> <tr> <td data-bbox="371 272 678 344">ZNS-Lymphome, primäre</td> <td data-bbox="678 272 1227 344">Staging zum Ausschluss extrazerebraler Manifestationen</td> <td data-bbox="1227 272 1328 344"></td> <td data-bbox="1328 272 1543 344"></td> </tr> </table> <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>	ZNS-Lymphome, primäre	Staging zum Ausschluss extrazerebraler Manifestationen				
ZNS-Lymphome, primäre	Staging zum Ausschluss extrazerebraler Manifestationen							
24.	<b>DGHO</b>	<p><b>4. Diskussion</b></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> <p>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.</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Siehe Würdigung zu 1.)</p> <p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>	<p>Keine Änderung</p> <p>Keine Änderung</p>				

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss-entwurf
		Derzeit haben wir einen Flickenteppich der Versorgung und den Eindruck, dass wertvolle Personalressourcen im ärztlichen und im administrativen Bereich verschwendet werden.		
25.	GE	<p>GE Healthcare beantragt, mindestens der Einstellung der Bewertungsverfahren D-06-01L und D-06-01N nicht stattzugeben. 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 Methodenassoziierte PET-Pharmaka bestätigt wurde.</i></p> <p>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:</p> <p>..... <del>d. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei koronarer Herzkrankung (D06-01L) II.</del> ..... <del>f. Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Alzheimer Demenz (D06-01N)</del></p> <p><b>Begründung:</b> 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. 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.“ 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><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Der G-BA hält sich bei seinen Entscheidungen an die Vorgaben seiner VerfO. Insofern wird eine Entscheidung über die Einstellung einer Methodenbewertung gemäß 2. Kapitel § 9a Absatz 1 Satz 2 2. Halbsatz VerfO vom Plenum gefasst. Es ist nicht ersichtlich, inwiefern die Einstellung der Methodenbewertung anderen Beschlüssen, die im Zusammenhang mit den von den Anträgen umfassten Methoden stehen, widerspricht. Insbesondere sind die Beschlüsse des G-BA, dass bestimmte für die Durchführung der PET/CT erforderliche Radiopharmaka nicht der Bewertung gemäß § 35a SGB V unterfallen, unabhängig von der Einstellung der Methodenbewertungsverfahren tragfähig und sachgerecht (siehe hierzu auch Auswertung der Stellungnahme 1.)). Auch die Regelung zur Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs mit Blick auf Companion diagnostics</p>	Keine Änderung

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
	<p>Bewertungsverfahren D-06-01N:                      Zum vorläufigen Berichtsplan des IQWiG zum Bewertungsverfahren D-06-01N (<i>Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Alzheimer Demenz</i>) 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 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).</p> <p>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.</p> <p>Aber auch das angeblich verringerte <i>Interesse an der Bewertung der PET bzw. PET-CT unter Ansehung der aktuellen Versorgungssituation</i> 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V ist unabhängig von der Einstellungsentscheidung weiterhin gültig und in einschlägigen Fällen anzuwenden.</p> <p>Im Übrigen siehe Würdigung zu 1.) und 2.).</p>	

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss-entwurf
		<p>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 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.</p> <p>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.</p> <p>Insoweit sind die Aufträge an das IQWiG für beide Aufträge aufrecht zu halten.</p> <p>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.</p>		
26.	GE	<p><b>Ergänzender Hinweis von GE Healthcare GmbH eingegangen am 10.08.2020:</b> 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: <a href="https://investors.biogen.com/news-releases/news-release-details/fda-accepts-biogensaducanumab-biologics-license-application">https://investors.biogen.com/news-releases/news-release-details/fda-accepts-biogensaducanumab-biologics-license-application</a></p>	<b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Kenntnisnahme.	Keine Änderung
27.	<b>Philips; Siemens, ZVEI (wortgleich, bzw. mit Bezugnahme SN ZVEI)</b>	<p><b>Grundsätzliche Einschätzung:</b> 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. Das Interesse an der aktuellen Versorgungssituation sollte dabei sämtliche verfahrensrelevanten Aspekte berücksichtigen, was verbundene Beschlüsse des Plenums einschließt. 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.“ Der ZVEI, (Ergänzung Philips: „der auch die Interessen der Fa. Philips vertritt“), hat bereits in einem</p>	<b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Siehe Würdigung zu 25.)	Keine Änderung

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss-entwurf
		<p>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>		
28.	<p><b>Philips; Siemens, ZVEI (wortgleich, bzw. mit Bezugnahme SN ZVEI)</b></p>	<p>Wir schlagen vor, mindestens der Einstellung der Bewertungsverfahren D-06-01L und D-06-01N nicht statt zu geben.</p> <p>Der Beschlussentwurf sollte dahingehend geändert werden:</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:</p> <p>Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) für alle Methoden.... <i>mit Ausnahme der Verfahren D-06-01L und D-06-01N, für die die Methoden-bewertung durch entsprechende Verweisbeschlüsse des G-BA aus der frühen Nutzenbewertung nach § 35a durch Methoden-assoziierte PET-Pharmaka bestätigt wurde.</i></p> <p><b>Begründung:</b> <b>Bewertungsverfahren D-06-01N:</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Auch das verringerte <i>Interesse an der Bewertung der PET bzw. PET-CT unter Ansehung der aktuellen Versorgungssituation</i> 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.</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Siehe Würdigung zu 25.)</p>	Keine Änderung

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss-entwurf
		<p>Davon unabhängig ist die Methode auch in Verbindung mit innovativen Therapeutika für die aktuelle Versorgungssituation von besonderem Interesse.</p> <p>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).</p> <p><b>Bewertungsverfahren D-06-01L:</b></p> <p>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.</p> <p>Insoweit sollten die Aufträge an das IQWiG für beide Aufträge aufrechterhalten werden (siehe Vorschlag links).</p>		
29.	<p><b>Philips; Siemens, ZVEI (wortgleich, bzw. mit Bezugnahme SN ZVEI)</b></p>	<p><b>Medizinische Bewertung:</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Siehe Würdigung zu 1.)</p>	Keine Änderung

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
		<p>asiatischen Industrieländern als ausreichend erachtet werden und zur Übernahme in die Regelversorgung geführt haben.</p> <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>		
30.	<p><b>Philips; Siemens, ZVEI (wortgleich, bzw. mit Bezugnahme SN ZVEI)</b></p>	<p><b>Dialogbereitschaft:</b></p> <p>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.</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>	<p><b>GKV-SV/KBV/DKG:</b> Siehe Würdigung zu 2.)</p>	Keine Änderung

**B-2.7.2 Stellungnahmen zur Position PatV**

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
31.	DGN	Es werden mehr Indikationen der FDG-PET/CT für die Patientenversorgung für die Krankenhabebehandlung und vertragsärztliche Versorgung frei gegeben, was internationalen Standards entspricht und von den jeweiligen klinischen Fachgesellschaften unterstützt wird. 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. 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.	PatV begrüßt die Stellungnahme.	Keine Änderung
32.	DGG	Der Beschlussentwurf der PatV mit den erweiterten Bildgebungsindikationen im stationären Bereich (Änderungen Anlage I) sollte mit Ergänzungen angenommen werden. <b>Begründung:</b> 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.	PatV begrüßt die Stellungnahme.	Keine Änderung
33.	DGG	Nach Meinung der DGG sollten die Bildgebungsindikationen der Anlage I des Beschlussentwurfes der PatV um weitere bereits klinisch etablierte gefäß-medizinischen Leitlinien gerechte Indikationen zur PET/CT Bildgebung ergänzt werden. <b>Begründung:</b> FDG-PET/CT in der Diagnostik von Gefäßinfektionen und vaskulärer Protheseninfektionen. ESVS Clinical Practice Guidelines on the Management of Vascular Graft and Endograft Infections (2020) FDG-PET/CT in der Diagnostik und Therapiekontrolle von Großgefäß-Vaskulitiden EULAR recommendations for the use of imaging in large vessel vasculitis in clinical practice summary (2019)	PatV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Keine Änderung
34.	SSK	Es werden mehr Indikationen für die Krankenversorgung frei gegeben, was insgesamt bei einem international anerkannten Verfahren befürwortet wird.	PatV begrüßt die Stellungnahme.	Keine Änderung
35.	DGRh	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 <b>Begründung:</b> Laut Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses	PatV: Die Patientenvertretung nimmt die in der Stellungnahme aufgeführten Leitlinienempfehlungen zum Anlass, für weitere	Keine Änderung

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
		<p>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 Algorhythmus 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"> <li>- Bei Verdacht auf eine prädominant extrakranielle Beteiligung (einer Riesenzellarteriitis) sollte die MRT/MR-Angiographie, PET-CT oder CT eingesetzt werden.</li> <li>- Zur Beurteilung einer zusätzlichen aortalen Beteiligung bei prädominant kranialer Riesenzellarteriitis kann die MRT, CT oder PET-CT oder CT eingesetzt werden.</li> <li>- 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.</li> </ul> <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> <p><u>Rationale und diagnostischer Nutzen:</u></p> <p>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:</p>	<p>Indikationen die Evidenz der PET/PET-CT zu prüfen und behält sich vor, Anträge auf Methodenbewertung gemäß §135 Abs. 1 Satz 1 und §137c SGB V zu stellen. Eine Änderung des BE wird nicht vorgenommen.</p>	

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Diagnose einer Großgefäßvaskulitis</i>, 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].</li> <li>• <i>Diagnose einer extrakraniellen Manifestation</i> (z.B. Aortitis) bei bereits gesicherter kranialer Manifestation. Die Subgruppe der Patienten mit einer Riesenzellarteriitis 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 Riesenzellarteriitis (z.B. sonographisch oder mittels Biopsie) kann daher eine ergänzende Beurteilung einer Mitbeteiligung der großen extrakraniellen Gefäße mittels PET-CT sinnvoll sein.</li> <li>• Gemäß den Empfehlungen der S2k-Leitlinie kann die Schnittbildgebung individuell auch zur <i>Beurteilung der Krankheitsaktivität</i> 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 &gt; 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.</li> <li>• In der <i>Differentialdiagnose</i> 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</li> </ul> <p><u>Sensitivität und Spezifität</u></p> <p>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</p>		

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
		<p>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].</p> <p><u>Entwicklungsstand und Anwendbarkeit der Methode</u></p> <p>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.</p> <p><u>Stellenwert im Vergleich zu anderen diagnostischen Verfahren</u></p> <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</p>		

	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
		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.		
36.	<b>DGRh</b>	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, Gefäßsonografie) mit dem Ziel, einer therapeutischen Konsequenz <b>Begründung:</b> s.o.	<b>PatV:</b> siehe Nr. 35	Keine Änderung
37.	<b>DEGRO</b>	Der Beschlussentwurf der Patientenvertretung entspricht in weiten Teilen dem, was auch die DEGRO für sinnvoll erachtet, siehe Statement unter 1	Die PatV begrüßt die Stellungnahme.	Keine Änderung
38.	<b>DGHO</b>	s. o.		
39.	<b>GE</b>	Beschlussfassung zur Erweiterung der PET-Leistungen im Krankenhaus Begründung: GE Healthcare begrüßt, dass für die Patientenversorgung im Krankenhaus weitere Indikationen der PET/CT in den Leistungskatalog nicht nur der stationären sondern auch der ambulanten/vertragsärztlichen Behandlung aufgenommen werden.	Die PatV begrüßt die Stellungnahme.	Keine Änderung
40.	<b>Philips</b>	Wir haben dazu keine Änderungsvorschläge <b>Begründung:</b> Wir begrüßen die Position der Patientenvertretung und unterstützen die Argumentation zu den erweiterten Erstattungsmöglichkeiten der PET/CT bei den benannten Indikationen.	Die PatV begrüßt die Stellungnahme.	Keine Änderung

**B-2.7.3 Weitere Stellungnahmen**

	<b>Inst./ Org.</b>	<b>Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar</b>	<b>Auswertung</b>	<b>Beschluss- entwurf</b>
41.	DGf Koloproktologie (DGK)	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. <i>Anmerkung GF: es ist unklar, welcher BE angesprochen wird, Nachfrage bei DGK unbeantwortet</i>	Kenntnisnahme	

### B-2.8 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 27. August 2020 eingeladen.

### B-2.9 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 27. August 2020 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Radio-Onkologie (DEGRO)	Prof. Dr. C. Petersen	nein	nein	ja	ja	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE)	Prof. M. Kreißl	nein	ja	ja	ja	ja	nein
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)	Prof. U. Dührsen	ja	ja	ja	ja	ja	nein
	Dr. W. Eberhardt	nein	ja	ja	ja	nein	nein
Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)	Prof. Dr. med C. Lapa	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Neurologie	Prof. T. van Eimeren	ja	ja	ja	nein	ja	nein
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie & Orthopädische Chirurgie (DGOOC)	Prof. A. Hillmann	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V.	Prof. B. Hellmich	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Strahlenschutzkommission	Prof. W. Burchert	ja	nein	ja	ja	nein	nein
	T. Forst	ja	ja	ja	nein	nein	ja

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

---

GE Healthcare GmbH	Dr. T. Krüwel	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Philips GmbH Market DACH	A. Bako	ja	ja	ja	nein	nein	nein
	A. Burmester	ja	ja	ja	nein	nein	nein
Siemens Healthcare GmbH	Dr. M. Meyer	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	N. Franke	ja	nein	nein	nein	nein	ja
ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.	A. Bätzel	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Dr. N. Koglin	ja	nein	nein	nein	nein	nein

### **Frage 1: Anstellungsverhältnisse**

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

### **Frage 2: Beratungsverhältnisse**

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

### **Frage 3: Honorare**

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

### **Frage 4: Drittmittel**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

### **Frage 5: Sonstige Unterstützung**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

### **Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile**

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

## **B-2.10 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen**

Die mündlichen Stellungnahmen wurden anhand eines Wortprotokolls, das in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet ist, ausgewertet.

### **B-2.10.1 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen: GKV-SV, KBV, DKG**

Im Wesentlichen wurden in den mündlichen Stellungnahmen die Inhalte der schriftlichen Stellungnahmen zusammenfassend wiedergegeben. Insbesondere stellten die Stellungnehmenden erneut die aus Ihrer Sicht bestehenden Probleme in der Versorgung bei verschiedenen Erkrankungen mit der PET/CT dar und verwiesen auf Empfehlungen aus unterschiedlichen Leitlinien und HTA-Berichten. Zudem verwiesen sie auf die sich nach ihrer Einschätzung ergebenden Diskrepanzen zwischen dem Einstellungsbeschluss und

Beschlüssen des G-BA zur ASV und frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V. Sie betonten auch, dass mit dem Einstellungsbeschluss ungeklärt bliebe, auf welchen Verfahrenswegen die Aufnahme von Methoden der PET/CT in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung ermöglicht werden könne.

Zur Auswertung der mündlichen Stellungnahmen betont der G-BA erneut, dass die Einstellungsentscheidung begründet ist. Denn 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. Der G-BA folgt dem Anliegen der Antragsteller und beschließt die Einstellung der Beratungen gemäß 2. Kapitel § 9a Verfo. Der G-BA macht sich die Beweggründe aus den Schreiben zur Antragsrücknahme nicht zu eigen. Mit der Einstellung dieser Methodenbewertungsverfahren nimmt der G-BA keine Bewertung der Evidenzlage vor und trifft keinerlei Aussagen zum Nutzen der Methode. Methodenbewertungen zur PET/CT sind weiterhin möglich, beispielsweise auf Antrag eines Antragsberechtigten gemäß §§ 135 oder 137c SGB V oder im Anschluss an einen Erprobungsantrag gemäß § 137e Absatz 7 SGB V. Wie bei der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen dargestellt, steht die Einstellung der Methodenbewertung PET/CT auch nicht im Widerspruch zu Entscheidungen des G-BA in den Bereichen der frühen Nutzenbewertung oder der ASV.

#### **B-2.10.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen: PatV**

Im Wesentlichen wurden in den mündlichen Stellungnahmen die Inhalte der schriftlichen Stellungnahmen zusammenfassend wiedergegeben. Insbesondere stellten die Stellungnehmenden erneut die aus Ihrer Sicht bestehenden Probleme in der Versorgung bei verschiedenen Erkrankungen mit der PET/CT dar und verwiesen auf Empfehlungen aus unterschiedlichen Leitlinien und HTA-Berichten. Die Stellungnehmer bejahen auf dieser Basis den Nutzen der PET/PET-CT – sowohl für die ausgewählten Indikationen als auch für weitere Indikationen. Die Patientenvertretung geht in der Zusammenschau davon aus, dass damit mindestens das Potenzial für die ausgewählten Indikationen vorhanden ist.

#### **B-2.11 Anlagen: Wortprotokoll**

Das Wortprotokoll zur Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

### **B-3 Würdigung aller Stellungnahmen**

#### **B-3.1 Würdigung aller Stellungnahmen: GKV-SV, KBV, DKG**

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

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

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

#### **B-3.2 Würdigung aller Stellungnahmen: PatV**

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.