

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses PET; PET/CT Gestaltung der Beratungen zu den verbleibenden Indikationsbereichen der PET; PET/CT

Vom 22. November 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung am 22. November 2012 beschlossen, die Beratungen, die die Bewertung der gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c Abs. 1 SGB V beantragten Indikationen der PET; PET/CT betreffen, wie folgt zu gestalten:

- I. Der G-BA wählt aus den 13 Indikationen, 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 aus, die für Erprobungs-Richtlinien gemäß § 137e SGB V geeignet sind.
- II. Für diese ausgewählten Indikationen werden Beratungen zur Bewertung der PET; PET/CT fortgesetzt; im Übrigen werden die Beratungen ruhend gestellt.
- III. Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) wird mit der zeitnahen Umsetzung der Vorgaben unter I. und II. beauftragt; über die Ergebnisse soll in der Sitzung des UA MB im März 2013 Bericht erstattet werden.

Berlin, den 22. November 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Erläuterungen zum Beschluss

1. Hintergrund

Auf Antrag des AOK-Bundesverbandes von Mai 1998 wurde die PET gemäß § 135 Abs. 1 SGB V bewertet. Mit dem damaligen Überprüfungsverfahren hatte der Bundesausschuss im Februar 2002 die PET gänzlich von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen.

Im März 2003 hatte der VdAK/AEV einen Antrag auf Überprüfung der PET gemäß § 137c SGB V zu 17 verschiedenen Indikationsbereichen, u. a. auch bei den Kopf- und Halstumoren, gestellt. Im Dezember 2005 wurde die PET für drei 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 gemäß § 135 Abs. 1 SGB V sowohl für die bereits im Dezember 2005 anerkannten Indikationsbereiche, als auch für die anderen 2003 vom VdAK/AEV beantragten.

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 verbleibenden 14 Indikationsbereichen zu beauftragen. Zum Einsatz der PET; PET/CT bei malignen Lymphomen erfolgten bereits diesbezügliche Änderungen der KHMe-RL und der MVV-RL.

Der IQWiG-Abschlussbericht zur Nutzenbewertung der PET; PET/CT bei Kopf- und Halstumoren liegt dem G-BA seit Februar 2011 vor. Über die Verwendung dieses IQWiG-Abschlussberichts als eine Grundlage für die Bewertung des Nutzens der vorgenannten Methoden-Indikations-Kombination durch den G-BA konnte im Weiteren trotz umfassender Beratungen in der AG PET als auch im UA MB kein Konsens erzielt werden. Der UA MB vereinbarte daher, dass die Klärung dieser Fragestellung im G-BA erfolgen solle.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Selbst wenn der IQWiG-Abschlussbericht zur PET; PET/CT bei Kopf- und Halstumoren als eine Grundlage für die Nutzenbewertung genutzt wird oder alternativ eine weitere Auswertung der Evidenz erstellt wird, erscheint vor dem Hintergrund der gesetzlichen Regelungen und der bisherigen Positionierungen der Bänke weder ein Ausschluss von der Krankenhausbehandlung möglich noch eine positive Bestätigung zum Einsatz dieser Methoden-Indikations-Kombination in der Krankenhausbehandlung realisierbar. Es ist auch nicht auszuschließen, dass dies künftig auf weitere Einsatzbereiche der PET; PET/CT zutreffen wird.

Mit dem § 137e SGB V (Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) wurde die Möglichkeit für den G-BA geschaffen, unzureichende Evidenz bei innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potential mittels Erprobung zu beheben. Soweit also über eine Methode keine eindeutige Entscheidung getroffen werden kann, weil entweder keine hinreichend belastbaren Belege zum Nutzen der Methode vorliegen oder weil weder gravierende Nebenwirkungen bzw. Risiken der Methode bekannt sind, noch das

Potenzial als alternative Methode verneint werden kann, wären die Grundvoraussetzungen für eine Erprobung gegeben.

Soweit Nutzenbewertungen zu anderen PET-Indikationen (s. Anhang) beim IQWiG „zurückgestellt“ werden, könnte stattdessen mit der Bearbeitung von anderen relevanten Aufträgen ohne Verzögerung begonnen werden.

Dieses Vorgehen bietet auch die Gelegenheit, erste Erfahrungen in den vorbereitenden Beratungen für Erprobungs-Richtlinien zu sammeln.

ANHANG

Bearbeitungsstände PET; PET/CT

a. Abschlussberichte (liegen dem G-BA vor seit)

- hochmaligne Gliome (11/2010)
- Kopf- und Halstumoren (03/2011)
- malignes Melanom (05/2011)
- Ovarialkarzinom (03/2012)
- rezidivierendes kolorektales Karzinom (08/2012)

b. laufende IQWiG-Aufträge (Fertigstellung der Abschlussberichte)

- Ösophaguskarzinom (1. Quartal 2013)
- Knochen- und Weichteiltumore (1. Quartal 2013)
- Schilddrüsenkarzinom (1. Quartal 2013)
- Mammakarzinom (2. Quartal 2013)
- Adenokarzinom Pankreas (2. Quartal 2013)
- Alzheimer (2. Quartal 2013), cave: Markteinführung eines Tracers (Florbetapir) als Fertigarzneimittel ist für Ende 2012 angekündigt.
- Epilepsie (3. Quartal 2013)
- KHK (3. Quartal 2013)