

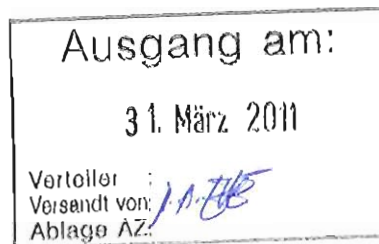


**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unparteiisches Mitglied

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Ministerialdirigent
Dr. Michael Dalhoff
Leiter der Unterabteilung 21
53107 Bonn



Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Dietrich Sonntag

Telefon:
030-275838-447

Telefax:
030-275838405

E-Mail:
dietrich.sonntag@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hd/ds

Datum:
31. März 2011

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21. Oktober 2010 über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung; Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen

Ihre Schreiben vom 25. Februar 2011 und vom 15. März 2011

Sehr geehrter Herr Dr. Dalhoff,

Sie baten mit Schreiben vom 25. Februar 2011 erneut um Stellungnahme zu den Fragen 8 und 9, die dem G-BA mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 17. Dezember 2010 gestellt wurden, sowie zu weiteren Punkten. Mit Schreiben vom 15. März 2011 baten Sie zusätzlich um Einbeziehung der mit Schreiben vom 14. März 2011 von der German Hodgkin Study Group (GHSG) vorgebrachten Einwände.

Ich weise darauf hin, dass die Beantwortung der Fragen 8 und 9 Ihres Schreibens vom 17. Dezember 2010 insofern im Schreiben des G-BA vom 10. Februar 2011 erfolgte, als darin die Gallium-Szintigraphie als potenzielle Alternativmethode zur PET bzw. PET/CT in den Mittelpunkt gerückt wurde; dies gilt insbesondere für die Antwort zu Frage 8. Die Berücksichtigung von Strahlenschutzaspekten wurde darüber hinaus generell in der Beantwortung der Frage 9 geleistet. Aber auch unabhängig davon, ob es sich bei Ihrer Darstellung des Sachverhaltes vom 25. Februar 2011 um bereits gestellte oder neue Fragen handelt, komme ich Ihrer Bitte um erneute Stellungnahme zu diesen Punkten gern nach.

Entsprechend der Bewertung der Methode der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen durch die Beschlüsse des G-BA vom 21. Oktober 2010 konnte – für Anwendungsfelder, für die in den Beschlüssen keine stationäre Beibehaltung bzw. ambulante Einführung der Methode beschlossen wurde – eben gerade kein „zumindest vergleichbarer Nutzen“ (vgl. Schreiben des BMG vom 25. Februar 2011) festgestellt werden. Folglich kann es sich bei der PET bzw. PET/CT in diesen Anwendungsfeldern auch nicht um ein „zumindest medizinisch gleichwertiges Verfahren“ (vgl. Schreiben des BMG vom 25. Februar 2011) handeln. Dieses Bewertungs- bzw. Beschlussergebnis ist entsprechend der Verfahrensordnung des G-BA erzielt worden, ohne dass von den bisher praktizierten Vorgehensweisen abgewichen wurde. Nähere Angaben hierzu können Sie der Beantwortung von Frage 7 im Schreiben des G-BA vom 10. Februar 2011 entnehmen, in der die für die Gewinnung der diagnostischen Informationen zur Therapieentscheidung relevanten Verfahren noch einmal detailliert darge-



legt wurden. Der in diesem Zusammenhang angeführte Vergleich des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) zur Strahlenbelastung von Ganzkörper-CT und PET/CT ist nicht tragfähig. Es fehlt bereits an einer vergleichbaren Erkenntnislage zum patientenrelevanten Nutzen des Ganzkörper-CT. In der Antwort auf Frage 9 im Schreiben des G-BA vom 10. Februar 2011 ist bereits ausführlich, auch unter Bezugnahme auf die Dokumentationen der Beratungsverfahren, dargelegt, dass diese bisherige Bewertung die erforderliche strahlenschutzrechtliche Abwägungsentscheidung enthält.

Nachstehend folgt die Beantwortung der Fragen 1 bis 9 Ihres Schreibens vom 25. Februar 2011 unter Berücksichtigung der Fragen aus dem Schreiben vom 15. März 2011.

Frage 1

Kann der G-BA aufgrund seiner Bewertung ausschließen, dass in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit malignen Lymphomen neben einer Diagnostik mit den in seiner Antwort im Schreiben vom 10. Februar 2011 zu Frage 7 genannten Standardmethoden auch eine weitergehende Diagnostik mit funktioneller Bildgebung wie sie durch die PET ermöglicht wird, etwa zur Aufklärung unklarer Befunde, medizinisch notwendig sein kann? Welche Alternativen sieht der G-BA bei Nichtausreichen von morphologischen Untersuchungen wie CT und MRT, wenn eine funktionelle Bildgebung erforderlich ist? Wie bewertet der G-BA in diesem Zusammenhang beispielsweise die Aussagen in der vom G-BA erwähnten Leitlinie der DGHO zu Malignen Lymphomen (2007), wonach die PET bei fraglichen Befunden in der bildgebenden Diagnostik und klinischen Konsequenzen vorgesehen ist oder auch die Empfehlung der Strahlenschutzkommission, welche die PET beim primären Staging, zur Therapiekontrolle sowie Frühdiagnostik von Lokalrezidiven ebenfalls als weiterführende Untersuchung vorsieht?

Das Bewertungsverfahren des G-BA über den Nutzen und die Notwendigkeit der Anwendung der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen umfasst die Beantwortung der von Ihnen aufgeworfenen Frage. Aus dem in Ihrem Schreiben postulierten „Nicht-Ausreichen“ von Ergebnissen morphologischer Untersuchungen kann nicht, wie durch die Fragestellung nahegelegt, eine „Notwendigkeit“ funktioneller Bildgebung hergeleitet werden. Entscheidend ist im Hinblick auf Nutzen und Notwendigkeit vielmehr, wie schon in der Antwort des G-BA auf Frage 7 im Schreiben vom 10. Februar 2011 dargelegt, ob die PET bzw. PET/CT bei der Aufklärung unklarer Befunde tatsächlich in Hinblick auf für den Patienten relevante gesundheitliche Ergebnisse weiterhilft. Hierzu gehören insbesondere solche Situationen, in denen ein Schaden für den Patienten aufgrund einer, ggf. auf einer unzuverlässigen Diagnostik beruhenden Therapieentscheidung und deren Auswirkungen im Sinne von für den Patienten relevanten Ergebnissen prinzipiell nicht eingeschätzt und damit nicht ausgeschlossen werden kann (vgl. hierzu auch die Beantwortung von Frage 2 im Schreiben des G-BA vom 10. Februar 2011). In diesem Zusammenhang ist zusätzlich darauf hinzuweisen, dass die Leistungserbringung im Rahmen von Studien entsprechend § 137c Abs. 2 Satz 2 2. HS SGB V unberührt bleibt. Es erscheint offenkundig, dass der Gesetzgeber hier eine Möglichkeit schaffen wollte, in Situationen eines nicht belegten Nutzens bzw. erheblicher Unsicherheit über Nutzen und Schaden weitere Erkenntnisse zu gewinnen. Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass die erreichbare Erkenntnissicherheit, in diesem Falle der PET bzw. PET/CT, in geeigneten Studien entsprechend der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) nachzuweisen wäre. Ergänzend ist ebenfalls anzumerken, dass in Leitlinien und Dokumenten mit Leitlinien-Charakter niederlegte Empfehlungen zwar hilfreich bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sein können. Sie können jedoch nicht als verbindliche Grundlage im Sinne einer Übernahme von Leitlinien-Empfehlungen in Richtlinien betrachtet werden. Vielmehr ist nach der geltenden Rechtslage eine eigenständige Bewertung durch den G-BA erforderlich. Diese ist, wie ausgeführt, umfassend erfolgt.



Frage 2

Ist aus Sicht des G-BA zu erwarten, dass die Szintigraphie, die nach seinen Ausführungen zu Frage 8 im Rahmen der Standardverfahren zur Behandlung maligner Lymphome gegenwärtig keine Rolle mehr spielt, zukünftig wieder zur Abklärung unklarer Befunde herangezogen wird, soweit die PET bzw. PET/CT aufgrund des G-BA-Beschlusses nicht mehr zur Verfügung steht?

Es ist aus Sicht des G-BA nicht zu erwarten, dass die Ga-Szintigraphie zukünftig wieder zur Abklärung unklarer Befunde herangezogen wird. Diese Erwartung resultiert daraus, dass die Ga-Szintigraphie zur Abklärung unklarer Befunde im Sinne der Fragestellung (betreffend Frage 1 und Frage 2) vor allem auch in der Fachwelt als obsolet angesehen wird. Das Fehlen einer solchen Eignung führt zu der Erwartung, dass bei einer nach dem Stand der medizinischen Erkenntnis durchgeführten Behandlung entsprechend auf die Anwendung der Ga-Szintigraphie in vergleichbaren Fällen ggf. ebenso verzichtet wird, wie auf die Anwendung der PET bzw. PET/CT, wie in der Antwort auf Frage 1 ausgeführt.

Frage 3

Hinsichtlich des Ausschlusses der PET bzw. PET-CT zum initialen Staging war nach Auskunft des G-BA zu Frage 5 die leitende Überlegung des G-BA, dass künftig für die Nutzenbewertung erwartete Erkenntnisse aus laufenden Studien resultieren, die ohne eine initiale PET-Untersuchung durchgeführt würden. Daraus wurde der Schluss gezogen, dass initiale PET-Untersuchungen auch aus wissenschaftlicher Sicht nicht erforderlich seien. Es sei nicht erkennbar, dass die Ergebnisse einer initialen PET-Untersuchung für die Bewertung einer Interims-PET notwendig sind. Wie bewertet der G-BA die dem entgegenstehenden Aussagen z. B. in der S1-Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft und der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie zum Hodgkin-Lymphom (AWMF Nr. 025/012, zuletzt aktualisiert Oktober 2007), wonach die PET gleichrangig unter den zum prätherapeutischen Staging notwendigen Verfahren (Punkt 4.2) „zur initialen Staging-Diagnostik und als Basis für die Responsebeurteilung“ aufgeführt wird?

Zunächst ist anzumerken, dass Sie die Ausführungen des G-BA vom 10. Februar 2011 zur Beantwortung der Frage 5 unvollständig wiedergeben, was zu Missverständnissen führen kann. Sie führen aus, „dass künftig für die Nutzenbewertung erwartete Erkenntnisse aus *laufenden* Studien resultieren, die ohne initiale PET-Untersuchung durchgeführt *würden*.“ Im Schreiben des G-BA vom 10. Februar 2011 wurde allerdings formuliert: „Leitende Überlegung war in diesem Zusammenhang, dass *vorliegende* und im Rahmen der Aussetzung der Beschlussfassung zukünftig aus laufenden Studien (s. Ausführungen zu Frage 3) erwartete Erkenntnisse im Rahmen der Nutzenbewertung ohne eine initiale PET-Untersuchung durchgeführt *wurden* bzw. werden.“ [Kursiv-Setzung durch Verf.]. Der Ausschluss des initialen Staging beruht in diesem Fall darauf, dass ein Nutzen nicht gezeigt werden konnte und auch keine laufenden Studien identifiziert wurden, die einen solchen in absehbarer Zeit erwarten lassen würden, sodass auch eine Aussetzung der Beschlussfassung nicht begründbar war. Die Aussetzung der Beschlussfassung für das Interim-Staging beruhte dagegen darauf, dass laufende Studien identifiziert wurden, von denen erwartet wurde, dass sie eine Bewertung in absehbarer Zeit ermöglichen werden. Teilweise wird dabei ein initiales Staging durchgeführt. Sollte aus den Ergebnissen dieser zuletzt genannten Studien resultieren, dass von einem Interim-Staging nur dann ein Nutzen erwartet werden kann, wenn zuvor auch ein initiales Staging durchgeführt wurde, würde dies künftig selbstverständlich auch angemessen



sen in Bezug auf die Bewertung des G-BA berücksichtigt werden. Ob und wie solche Ergebnisse resultieren könnten, kann jedoch gegenwärtig nicht abgesehen werden.

Frage 4

Nach Aussagen der Patientenvertretung laufen derzeit insgesamt 22 Studien zu Hodgkin und Non-Hodgkin-Lymphomen. Danach würden alle Studien – bis auf eine (GSHG-HD 18) die Anfertigung von zwei PET-Untersuchungen (initial und interim) erfordern. Weshalb basiert der G-BA seine Schlussfolgerungen hinsichtlich der Nicht-Erforderlichkeit der initialen PET auf diese eine Studie? Sind dem G-BA Gründe bekannt, weshalb die initiale PET in dieser Studie nicht Bestandteil des Studienprotokolls ist? Wäre es denkbar, dass dies ggf. als nicht erforderlich angesehen wurde, weil diese Untersuchung ohnehin bereits erfolgt (wie z. B. gemäß der o. g. Leitlinie)?

Ihre Überlegung, der G-BA hätte seine Entscheidung zum Ausschluss des initialen Stagings mit der noch nicht abgeschlossenen GSHG-HD-18-Studie begründet, ist nicht zutreffend. Wie in der vorstehenden Frage 3 ausgeführt, war der fehlende Nachweis des Nutzens bzw. der Notwendigkeit der Anwendung eines initialen Stagings mit Hilfe von PET- bzw. PET/CT-Untersuchungen entscheidend. Die Aussetzung der Beschlüsse über die Interim-PET beruht auf den diesbezüglich zur Beantwortung von Frage 3 im Schreiben des G-BA vom 10. Februar 2011 genannten Studien, insbesondere der HD-16- und der HD-18-Studie, jeweils im Bezug auf die Hodgkin-Lymphome sowie der PETAL-Studie bzgl. der aggressiven Non-Hodgkin-Lymphome. Diese Studien wurden als potenziell geeignet bewertet, um eine Aussetzung der Beschlüsse zu begründen, da nach Abschluss bzw. Veröffentlichung der Ergebnisse dieser Studien voraussichtlich eine Bewertung des Interim-Stagings in den jeweiligen Anwendungsfeldern der PET bzw. PET/CT möglich sein wird. Liegen zum Zeitpunkt der an den Aussetzungszeitraum anschließenden Bewertung weitere Studien zum Interimstaging vor, so werden diese selbstverständlich in die Bewertung einbezogen. Ob dann, wie in der Beantwortung der vorstehenden Frage 3 dargelegt, die Bewertung ergibt, dass ein Interim-Staging eine spezielle initiale PET-Untersuchung zur Bewertung der Ergebnisse des Interim-Stagings erforderlich macht, kann jedoch gegenwärtig noch nicht beurteilt werden. Die Bewertung der Eignung der genannten Studien, u. a. der HD-18 (jedoch auch der HD-16, die ebenfalls keine obligate PET-Untersuchung vorsieht), erfolgte auf der Grundlage der Beschreibungen in den Studienprotokollen bzw. der jeweiligen nach Kenntnis des G-BA vorgenommenen Planungen. Die Tatsache, dass die HD-16- und die HD-18-Studie keine obligate initiale PET-Untersuchung vorsehen, wird in dem Schreiben der Deutschen Hodgkin-Studiengruppe (DHSG) an das BMG vom 14. März 2011 bestätigt. Zur Begründung wird auf eine ungeklärte Vergütungssituation betreffend der PET verwiesen. Aus Sicht des G-BA liegt dagegen hier keine unklare Situation vor, da die PET zum Zeitpunkt der Studienplanung Krankenhausleistung war und auch nach einem Ausschluss entsprechend den gegenständlichen Beschlüssen weiterhin im Rahmen von Studien erbracht werden kann (im Übrigen verweise ich dazu auch auf die Ausführungen zur Beantwortung der Fragen 7 und 8, s. u.). In die wissenschaftlich-fachliche Bewertung zu Nutzen und Notwendigkeit im Rahmen der Beratungen des G-BA, die zu dem Beschluss geführt haben, wurden auch die Protokolle der Studien HD-16 und HD-18 einbezogen. In diesen werden insbesondere auch medizinisch-fachliche Gründe genannt, weshalb eine initiale PET-Untersuchung im Rahmen der jeweiligen Studie nicht erforderlich ist und nicht vorausgesetzt wird. So wird im Studienprotokoll der HD-16-Studie ausgeführt: „Eine initiale FDG-PET vor Beginn der Chemotherapie ist nicht Bestandteil des vorliegenden Studienprotokolls. Die Begründung hierfür liegt in logistisch-medizinischen Gründen (keine durchgängigen Vergütungsregelungen in Deutschland, kein Zeitverzug bis zum Beginn der Chemotherapie) und in der Tatsache, dass nahezu alle Hodgkin Lymphome unabhängig von ihrem Subtyp einen initial erhöhten Glukosemeta-



bolismus aufweisen (Naumann et al. 2004, Juweid et al. 2007). Daher ist eine valide Bewertung der FDG-PET nach 2 Zyklen Chemotherapie (PET-2) ohne Ausgangs-PET gegeben, zumal die Bewertungskriterien der PET-2 visuell-qualitativ definiert sind.“¹ Im Studienprotokoll der HD-18-Studie wird, weitgehend gleichlautend, formuliert: „Eine initiale FDG-PET vor Beginn der Chemotherapie ist nicht Bestandteil des vorliegenden Studienprotokolls. Die Begründung hierfür liegt in logistischen und medizinischen Gründen (keine durchgängigen Vergütungsregelungen in Deutschland, kein Zeitverzug bis zum Beginn der Chemotherapie, Upstaging ohne Therapiekonsequenz) und in der Tatsache, dass nahezu alle Hodgkin Lymphome unabhängig von der Studienkonzeption für fortgeschrittene Stadien ihrem Subtyp einen initial erhöhten Glukosemetabolismus aufweisen (Naumann et al. 2004). Daher ist eine valide Bewertung der FDG-PET nach 2 Zyklen Chemotherapie (PET-2) ohne Ausgangs-PET gegeben, zumal die Bewertungskriterien der PET-2 visuell-qualitativ definiert sind.“² Es ist auf dieser, für alle Aspekte der Durchführung der Studien bindenden Grundlage folglich nicht erkennbar, wie durch in der Studie gewonnene Ergebnisse eine Bewertung des Nutzens der initialen PET-Untersuchung möglich sein sollte. In dem Schreiben der DHSG vom 14. März 2011 wird auch nicht reklamiert, ein Nutznachweis für das initiale Staging sei erbracht. Es wird dagegen ausgeführt, dass im Rahmen einer wissenschaftlichen Begleitforschung untersucht würde, inwieweit sich das Outcome der Patienten bei einem initialen Staging mit PET von einem Staging ohne PET unterscheidet. Die DHSG legt jedoch keine Ausführungen vor, wie dies methodisch erfolgen könnte und ein solches Studienziel ist gegenwärtig im Rahmen der Studien der DHSG nicht erkennbar formuliert. Würde hier eine Ergänzung der Studien, z. B. in Form eines Amendements umgesetzt, die nachvollziehbar geeignet erschiene, einen Nutznachweis bei Vorliegen entsprechender Ergebnisse zu erbringen, so könnte hieraus eine erneute Prüfung des Beschlusses zum initialen Staging beim Hodgkin-Lymphom resultieren. Die Bestandteile der gegenständlichen Beschlüsse, die das initiale Staging bei aggressiven- und indolenten (Non-Hodgkin) Lymphomen betreffen, bleiben im Übrigen ohnehin von der auf Hodgkin-Lymphome beschränkten Fragestellung seitens der DHSG unberührt.

Frage 5

Wie bewertet der G-BA die von der Patientenvertretung (u. a. mit Literaturstellen unterlegte) Argumentation, wonach – insbesondere für Kinder – mindestens zwei PET-Untersuchungen vorliegen müssen, um im direkten Vergleich sehen zu können, ob in der zweiten PET befallene Lymphknoten auch wirklich initial befallen waren und wonach für weitere Therapieentscheidungen nach Interim-Staging eine exakte Kenntnis der Lokalisation der zu bewertenden Areale sehr wichtig sei?

Diese Frage verweist noch einmal auf einen spezifischen Aspekt der Versorgung von Kindern, der bereits umfassend im Schreiben des G-BA vom 10. Februar 2011 beantwortet wurde. Zum spezifischen Aspekt der Durchführung von zwei PET-Untersuchungen im Sinne eines Interim-Stagings und eines zuvor durchgeführten initialen Stagings, das eine bessere Beurteilung der PET-Ergebnisse des Interim-Stagings ermöglichen könnte, ist anzumerken, dass dieses Vorgehen bislang nicht hinreichend belegt ist und daher aktuell in Studien untersucht wird und die notwendigen PET-Untersuchungen entsprechend § 137c Abs. 2. S. 2 2. HS SGB V als Behandlungsleistungen innerhalb einer Studie anzusehen sind (vergleiche hierzu die Antworten zu den Fragen 7 und 8, s. u.). Es ist daher auch davon auszugehen, dass es sich hierbei um eine in der Erprobung befindliche Vorgehensweise handelt. Darüber hinaus werden Kinder mit onkologischen Erkrankungen in Deutschland regelmäßig im Rah-

¹ GHSG - HD16-Studienprotokoll (10/2009 – V3.0), S. 23

² GHSG - HD18-Studienprotokoll (10/2009 – V3.0), S. 26 f.



men von Studien behandelt, wie im Kontext unterschiedlicher Beratungsthemen im G-BA verschiedentlich betont wurde. Eine „Versorgungslücke“ ist – selbst ungeachtet des fehlenden Nutzenbelegs – insoweit nicht zu befürchten.

Frage 6

In einer Eingabe aus dem Bereich der medizinischen Wissenschaft und Praxis wurde darauf hingewiesen, eine aktuell erschienene Studie (Picardi M et al: Fused FDG-PET/contrast-enhanced CT detects occult subdiaphragmatic involvement of Hodgkin's lymphoma thereby identifying patients requiring six cycles of anthracycline-containing chemotherapy and consolidation radiation of spleen. Ann. Oncol. 2010 Aug 6, Epub ahead of print) weise nach, dass durch Einsatz von PET-CT beim initialen Staging das Überleben der Patienten verbessert werde (4 Rezidivereignisse in der PET-CT-Gruppe versus 18 Rezidivereignisse in der Gruppe ohne PET-CT). Es wird um Stellungnahme und Erläuterung gebeten, ob und mit welchem Ergebnis der G-BA diese Studie bei seiner Beschlussfassung berücksichtigt hat.

Bei der Studie von Picardi et al. 2011 handelt es sich um den Vergleich von Fusions-FDG-PET/CT-Aufnahmen mit im zeitlichen Abstand getrennt aufgezeichneten FDG-PET und CT-Aufnahmen bei Patienten mit Hodgkin-Lymphom. Die Hypothese lautet, dass subdiaphragmatisch, insbesondere in Leber und Milz, Tumoren bei Patienten mit Hodgkin-Lymphom mittels der Fusionsbilder besser erkannt werden können, als mit getrennten Aufnahmen. Es findet also ein Vergleich zweier Bildgebungsmodalitäten statt (*fused* vs. *side-by-side*), bei denen FDG-PET jeweils Bestandteil ist. Durch die Fusions-Bildgebung wird vermutlich ein genaueres Staging der Patienten mit Hodgkin-Lymphom erreicht, weil insbesondere Tumorherde unter 1 cm Größe in Leber und Milz erkannt werden, die bei der *side-by-side*-Bildgebung nicht erkannt werden. Hierdurch werden mehr Patienten einer intensiveren Therapie unterzogen, was zu einer geringeren Ereignishäufigkeit im Nachbeobachtungszeitraum führen könnte (*besseres event-free survival*). Da es sich nicht um einen Vergleich einer diagnostischen Strategie mit vs. ohne FDG-PET/CT handelt, ist die Studie für die Beschlussfassung irrelevant. Zudem sind die Ergebnisse der Studie von Picardi et al. (2010) auch deshalb nicht übertragbar, weil in dieser eine Chemotherapie (VEBEP) angewandt wurde, die nicht der in Deutschland in der Regel angewandten Chemotherapie auf der Grundlage der im Rahmen der Deutschen Hodgkin-Studiengruppe (DHSG) gewonnenen Erkenntnisse vergleichbar ist. Sie ist jedoch derjenigen Chemotherapie vergleichbar, die auch in der im Rahmen der Beschlussfassung diskutierten Studien Picardi et al. (2007)³ angewandt wurde. Hierzu wird in der Zusammenfassenden Dokumentation (ZD, S. 65 f., jeweils gleichlautend für die Behandlung im Krankenhaus sowie für die in der vertragsärztlichen Versorgung⁴) des Beratungsverfahrens ausgeführt: „Nach den aktuellen Erkenntnissen der DHSG wäre für diese Patienten eine Chemotherapie mit acht Kursen BEACOPP eskaliert Standard gewesen. Tatsächlich erhielten die Patienten aber nur sechs Kurse einer deutlich weniger dosisintensiven Chemotherapie [...]“. Dies führte im Rahmen der Bewertung dazu, dass die Ergebnisse der Studie von Picardi et al. (2007) nicht als entscheidend für die Be-

³ Picardi M, De Renzo A, Pane F, Nicolai E, Pacelli R, Salvatore M et al. Randomized comparison of consolidation radiation versus observation in bulky Hodgkin's lymphoma with post-chemotherapy negative positron emission tomography scans. Leuk Lymphoma 2007; 48(9): 1721-1727.

⁴ Da die Zusammenfassenden Dokumentationen in wesentlichen Teilen textidentisch sind wird im Folgenden implizit auf die Zusammenfassende Dokumentation generell verwiesen (Seitenzahlen-Angaben beziehen sich ggf. auf die Zusammenfassende Dokumentation zum Beratungsverfahren im Bereich der Krankenhausbehandlung). Bei Verweis auf textlich differente Passagen wird jeweils der Bezug (vertragsärztlicher- oder Krankenhausbereich) explizit genannt.



schlussfassung erachtet wurden. Zu diesem Sachverhalt ist sowohl in der ZD (S. 65 f.) als auch in der Beantwortung zu Frage 2 im Schreiben des G-BA vom 10. Februar 2011 ausführlich Stellung genommen worden. Es ist daher folgerichtig, dass auch die Ergebnisse von Picardi et al. (2010) nicht entscheidungsrelevant sein können. Ergänzend ist anzumerken, dass im Rahmen der deutschen HD-9-Studie, wie in der Publikation von Engert et al. (2009)⁵ dargestellt, eine höhere Wirksamkeit der BEACOPP-basierten Chemotherapie gegenüber weniger intensiver Chemotherapie beobachtet wurde, so dass auch auf dieser Grundlage erkennbar ist, dass eine zuverlässige Übertragung von Ergebnissen auch der PET bzw. PET/CT zur Therapieentscheidung und Therapiesteuerung zwischen sehr unterschiedlich wirkenden Therapien nicht möglich ist. Dies unterstreicht auch noch einmal die Wichtigkeit einer integrierten Betrachtung therapeutischer und diagnostischer Methoden im Hinblick auf das Ziel der Bewertung – herauszufinden, welche für die Patienten relevanten gesundheitlichen Ergebnisse erzielt werden können.

Frage 7

Kann nach Einschätzung des G-BA die PET in den ausgeschlossenen Indikationen auch in solchen Studien weiterhin zu Lasten der GKV nach § 137c Abs. 2 S. 2 letzter Hs. SGB V erbracht werden, in denen die PET Teil der Studie ist, die Studien aber nicht in erster Linie darauf abzielen, einen Nutznachweis der PET in dem vom G-BA für eine positive Bewertung geforderten Sinne zu erbringen?

Nach Einschätzung des G-BA hat der Gesetzgeber durch die Regelung in § 137c Abs. 2 S. 2 2. HS SGB V, nach dem bei ausgeschlossenen Methoden gemäß § 137c Abs. 1 SGB V „die Durchführung klinischer Studien im Rahmen der Krankenhausbehandlung unberührt bleibt“, das generelle Ziel verfolgt, den medizinischen Fortschritt nicht zu behindern und eine kontrollierte Weiterentwicklung der Medizin zu ermöglichen. Diesbezüglich sind auch nach einem Ausschluss Studien denkbar, die eine kontrollierte Weiterentwicklung der Medizin bewirken und zum medizinischen Fortschritt beitragen, in denen die PET Teil der Studie ist, die Studie aber nicht in erster Linie darauf abzielt, ein Nutznachweis der PET in dem vom G-BA für eine positive Bewertung geforderten Sinne zu erbringen.

Frage 8

Bezieht sich die Einschätzung des G-BA, wonach die Leistungserbringung der PET in Studien gemäß § 137c Abs. 2 S. 2 letzter Hs. SGB V durch den Ausschluss unberührt bleibe, darauf, dass nach § 8 Abs. 1 S. 1 KHEntgG in klinischen Studien nur die allgemeinen Krankenhausleistungen von den Kostenträgern zu tragen sind und somit nicht die Behandlungsmehrkosten, die durch die Anwendung der PET im Krankenhaus entstehen?

Gemäß § 8 Abs. 1 S. 1 KHEntgG ist die Vergütung allgemeiner Krankenhausleistungen auch dann sichergestellt, wenn Patienten im Rahmen von klinischen Studien behandelt werden. Nach Auffassung des G-BA resultiert aus dem Umstand, dass ein Ausschluss nach § 137c SGB V die Durchführung in Studien unberührt lässt, in Verbindung von § 8 Abs. 1 KHEntgG und § 137c Abs. 2 S. 2 2. HS SGB V, dass eine Vergütung von PET-Leistungen auch in ausgeschlossenen Indikationen in Studien im Rahmen der Krankenhausbehandlung

⁵ Engert J, Diehl V, Franklin J et al. 2009. Escalated-Dose BEACOPP in the Treatment of Patients With Advanced-Stage Hodgkin's Lymphoma: 10 Years of Follow-Up of the GHSG HD9 Study. J Clin Oncol 27:4548-4554



(wie oben in der Beantwortung von Frage 7 ausgeführt) in gleicher Weise wie die Vergütung im Rahmen von Indikationen, für die kein Ausschluss beschlossen wurde, erfolgen kann.

Frage 9

Die tragenden Gründe zum Beschluss des G-BA über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung enthalten keinerlei Ausführungen zur Begründung der in Nr. 14 § 5 festgelegten zusätzlichen Anforderungen an die Qualitätssicherung. Es wird um entsprechende Darlegung der tragenden Gründe für diese Regelung gebeten.

Bei den befragten "zusätzlichen Anforderungen an die Qualitätssicherung" handelt es sich lediglich um die indikationsspezifische Ausgestaltung der Qualitätssicherungsanforderungen, die in Anlage I Nr. 14 §§ 1 und 2 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) indikationsübergreifend beschrieben und für die bisher nach Beratungen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommenen Indikationen gleichermaßen gültig sind. Die §§ 3 und 4 in Anlage I Nr. 14 MVV-RL enthalten indikationsspezifische Ausgestaltungen für die nicht-kleinzelligen bzw. kleinzelligen Lungenkarzinome. Entsprechend wird durch den Beschluss unter Nr. 14 ein § 5 in die Richtlinie eingefügt, der die indikationsspezifische Ausgestaltung für die malignen Lymphome formuliert und notwendige Anpassungen sinngemäß ähnlicher Regelungen für die bereits aufgenommenen Indikationen im Bereich der Lungenkarzinome umsetzt. Diese Folgerichtigkeit und offenkundig lediglich indikationsspezifisch abwandelnde Gestaltung bereits bestehender Regelungsinhalte ist als ursächlich dafür anzusehen, dass auf eine weitere Formulierung der tragenden Gründe diesbezüglich verzichtet werden kann.

Ich hoffe Ihnen mit diesen Angaben geholfen zu haben und möchte Sie bitten, bei etwaigen weiteren Fragen im Sinne von § 94 Abs. 1 S. 3 SGB V die Grenzen zwischen Rechts- und Fachaufsicht im Blick zu haben.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Harald Deisler

Unparteiisches Mitglied und
Vorsitzender des Unterausschusses Methodenbewertung