

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Positronenemissionstomographie (PET) und PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Vom 18. April 2013

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Behandlungsmethode Positronenemissionstomographie.....	2
2.2	Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der PET und PET / CT bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen	3
2.3	Notwendigkeit der PET und PET / CT bei malignen Lymphomen in der vertragsärztlichen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen	4
2.4	Wirtschaftlichkeit der PET und PET / CT bei malignen Lymphomen in der vertragsärztlichen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen.....	5
2.5	Würdigung der Stellungnahmen	5
3	Bürokratiekostenermittlung.....	5
4	Verfahrensablauf	6
5	Fazit.....	7

1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf. Der Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET CT bei malignen Lymphomen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) am 24. Januar 2006 gestellt. Der Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET CT bei malignen Lymphomen gemäß § 137c Abs. 1 SGB V wurde vom Verband der Angestellten Krankenkassen e. V. (VdAK) am 14. März 2003 gestellt.

Der Beschluss baut auf dem Bewertungsverfahren „Positronenemissionstomographie (PET) und PET / Computertomografie (CT) bei malignen Lymphomen“ auf und berücksichtigt insbesondere weitere, im Rahmen einer nachgehenden Sachaufklärung gewonnene Informationen bezüglich der spezifischen Bedingungen der Versorgung onkologisch erkrankter Kinder. In der Beschlussfassung vom Oktober 2010 war der G-BA davon ausgegangen, dass die Versorgung von Kindern durchgängig unter studiengleichen Bedingungen erfolgt, so dass hier die Bedingungen des § 137c Abs. 2, Satz 2 SGB V i.d.F. bis 31.12.2011 (Ausschluss gem. § 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V i.d.F. bis 31.12.2011) gelten. Es konnte ein voraussichtlich 2012 / 2013 eintretender Zeitraum identifiziert werden, während dessen diese Bedingung nicht erfüllt ist. Die mit dem vorliegenden Beschluss getroffene Regelung soll insbesondere auch vorsorglich diesem Umstand abhelfen.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Behandlungsmethode Positronenemissionstomographie

Die PET ist ein nicht invasives diagnostisches Verfahren, das geeignet ist, mittels kurzlebiger Radioisotope metabolische Prozesse abzubilden. Im Gegensatz zu den klassischen bildgebenden Verfahren, bei denen Informationen über die anatomische Struktur und die Lokalisation von Läsionen erhoben werden, kann die PET komplementär dazu die Funktion, den Metabolismus und die biochemischen Prozesse der Organe charakterisieren. Da Lymphome im Vergleich zu gesundem Gewebe einen erhöhten Glukosemetabolismus aufweisen, wird bei Lymphomen in der Regel, aber nicht ausschließlich, das Glukoseanalogon FDG (Fluor-Deoxy-Glukose) als Tracer eingesetzt. Die von dem Zerfall des radioaktiven Tracers freigesetzten Positronen werden von einem PET-Scanner detektiert und in ein Bild umgewandelt. Die Befundung ergibt sich aus dem Vergleich zwischen der Aktivität eines bestimmten Areals und der Aktivität in dem umliegenden „normalen“ Gewebe. Aufgrund der Unterschiede in der physiologischen Glukoseaufnahme in den verschiedenen Körperregionen kann die Zuordnung einer bestimmten Region als „erhöhter Uptake“ schwierig sein und erfordert erhebliche Expertise. Um bei der Interpretation eine gewisse Standardisierung zu erreichen, kann der Glukosemetabolismus semiquantitativ als Standardized Uptake Value (SUV) wiedergegeben werden. Damit kann die morphologisch orientierte CT- und MRT-Bildgebung bei spezifischen Fragestellungen um weitere Informationen ergänzt werden. Allerdings ist ein positiver FDG-PET-Befund nicht malignomspezifisch, vielmehr können sich auch andere Prozesse mit erhöhtem Glukoseumsatz, wie z. B. Infektionen, dahinter verbergen. PET-Vollringscanner werden im Allgemeinen als Technologie der Wahl angesehen.

Eine technische Variante stellt die PET/CT dar, eine Integration von PET und CT in einem Untersuchungsgerät. Hier wird der Patient in einem Untersuchungsgang durch die beiden

Detektorringe von CT und PET gefahren. Die entstehenden Bilder werden später im Computer fusioniert, wobei die CT-Information meist in Graustufen abgebildet und von der PET-Information dann farbig überlagert wird. Mit dieser Methode wird die hohe Auflösung der CT (ca. < 1 mm) mit den Stoffwechsellinformationen der PET verknüpft. Alle Aussagen zur PET gelten auch für die PET im Rahmen einer PET/CT[Computertomographie]-Kombinationsdiagnostik.

2.2 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der PET und PET/CT bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Die Bewertung der PET bzw. PET/CT im Rahmen der Behandlung maligner Lymphome hat gezeigt, dass Erkenntnisse zur Behandlung speziell von Kindern und Jugendlichen insbesondere auf Ergebnissen einer Folge von Studien beruhen, die im Rahmen der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) durchgeführt werden. Aktuell wird in der pädiatrischen EuroNet-PHL-C1-Studie die initiale PET-Untersuchung, neben weiteren PET-Untersuchungen im Behandlungsverlauf, untersucht. Ziel dieser Studie ist die Verbesserung der Therapieergebnisse bei pädiatrischen Hodgkin-Lymphom-Patienten. Ausgehend von hohen Heilungsraten in der primären Therapie, bestehend aus einer Abfolge von Chemotherapie und ggf. nachfolgender Radiotherapie, ist es das Bestreben, zu ermitteln inwieweit sich (ggf. für bestimmte Patientengruppen) die Therapie reduzieren lässt, ohne den Heilungserfolg zu gefährden. Eine Reduktion und insbesondere ein Fortfall der auf eine Chemotherapie folgenden Radiotherapie erscheint erstrebenswert, da man erwartet, dadurch Spätfolgen im weiteren Lebensverlauf (u. a. sekundäre Krebserkrankung) reduzieren zu können.

Erstmalig wurde in der GPOH-HD-95-Studie der Versuch unternommen, bei Patienten mit vollständiger Remission eine folgende Strahlentherapie entfallen zu lassen. Im Ergebnis (Rühl et al. 2001¹; Dörffel et al. 2003²) zeigte sich jedoch, dass bei Patienten in mittleren bis höheren Erkrankungsstadien dadurch schlechtere Ergebnisse erzielt wurden als bei Patienten mit einer nachfolgenden Strahlentherapie. Ein erster Versuch (ohne Beteiligung der PET) zeigte somit, dass eine Therapieveränderung (Therapiereduktion) mit Risiken verbunden ist. In den folgenden Studien HD-2002 und HD-2003 (Körholz et al. 2003³; Körholz et al. 2004⁴) der GPOH erhielten alle Patienten eine Radiotherapie im Anschluss an die Chemotherapie.

In der EuroNet-PHL-C1-Studie wird nunmehr (neben anderen Zielen bezogen auf die Anwendung der PET, z. B. zur Ermittlung, ob eine Knochenmarksbiopsie erforderlich ist) erneut der Versuch unternommen, diesmal auf der Basis von PET-Befunden, bei entsprechend günstigen Therapieverlaufs-PET-Ergebnissen eine nachfolgende Radiotherapie entfallen zu lassen. Als primäres Erfolgskriterium wird hier das Erreichen einer 90%-igen primären Heilungsrate angelegt, ein Wert der in etwa im Rahmen des bisher bereits erreichten liegt.

¹ Rühl U. et al. 2001. Response-adapted radiotherapy in the treatment of pediatric Hodgkin's disease: an interim report at 5 years of the German GPOH-HD 95 trial. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 51 (5): 1209–1218.

² Dörffel W. et al. 2003. Vorläufige Ergebnisse der multinationalen Therapiestudie GPOH-HD 95 zur Behandlung des Morbus Hodgkin bei Kindern und Jugendlichen, Analyse und Ausblick. *Klinische Pädiatrie* 215 (3) (Juni): 139-145.

³ Körholz D. et al. 2003. Importance of F18-fluorodeoxy-D-2-glucose positron emission tomography (FDG-PET) for staging and therapy control of Hodgkin's lymphoma in childhood and adolescence - consequences for the GPOH-HD 2003 protocol. *Onkologie* 26 (5) (October): 489-493.

⁴ Körholz D. et al. 2004. The concept of the GPOH-HD 2003 therapy study for pediatric Hodgkin's disease: evolution in the tradition of the DAL/GPOH studies. *Klinische Pädiatrie* 216 (3) (June): 150-156. doi:10.1055/s-2004-822627.

Trotz verschiedener Defizite des Verfahrens der Erkenntnisgewinnung im Rahmen der Studienfolge der GPOH (u. a. handelt sich jeweils nicht um vergleichende Studien und es erfolgen in der Regel mehrere Veränderungen der untersuchten Interventionen von Studiengeneration zu Studiengeneration, sodass eine Unterscheidung von Therapiestandards und experimentellen Vorgehensweisen nicht sicher zu treffen ist) ist von einer systematischen Erkenntnisgewinnung auszugehen. Dies gilt ausschließlich im Kontext der besonderen Versorgungssituation von Kindern und Jugendlichen mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen, da, wie insbesondere in der Kinder-Onkologie-Vereinbarung (Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V) formuliert, die Versorgung im Rahmen von Studien als Regelfall betrachtet werden kann.

Zwar ist die Leistungserbringung im Rahmen von Studien grundsätzlich von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V (i.d.F. bis 31.12.2011) unberührt. Es ist jedoch, nach entsprechenden Ausführungen aus Fachkreisen deutlich geworden, dass eine lückenlose Studiendurchführung nicht immer gewährleistet werden kann. Zwischen dem Zeitpunkt zu dem die Rekrutierung weiterer von der Erkrankung betroffener Kinder und Jugendlicher in einer noch laufenden Studie bereits abgeschlossen ist und dem Beginn einer Folgestudie können Betroffene nicht im Rahmen von Studien behandelt werden. Durch die hier beschlossene Regelung kann in solchen Fällen erreicht werden, dass auch im vertragsärztlichen Sektor etwa über entsprechende Modellvorhaben eine der Behandlung in Studien entsprechende Behandlung in der Zwischenzeit erfolgen kann. Dazu müssen folgende Voraussetzungen gegeben sein: 1. Es werden gegenwärtig Studien mit Kindern und Jugendlichen durchgeführt, in deren Rahmen u. a. die Anwendung der PET; PET/CT bei malignen Lymphomerkrankungen untersucht wird. 2. Die Rekrutierung der Studien ist abgeschlossen, sodass keine weiteren Patienten in die Studien aufgenommen werden können. 3. Weitere Studien sind geplant, wurden aber noch nicht begonnen oder eine Rekrutierung von Patienten ist noch nicht möglich, wird jedoch in absehbarer Zeit beginnen. 4. Die Behandlung erfolgt in Studienzentren der noch laufenden Studien. 5. Die Behandlung einschließlich der Anwendung der PET; PET/CT erfolgt entsprechend der laufenden Studien oder entsprechend einer auf der Grundlage von Interimergebnissen dieser laufenden Studien von Studienverantwortlichen begründeten Empfehlung zum Vorgehen. Von einer der Behandlung in laufenden Studien entsprechenden Behandlung kann in diesem Zusammenhang auch dann ausgegangen werden, wenn die Studienverantwortlichen basierend auf Interimergebnissen laufender Studien begründete Empfehlungen für die Therapie in dem Zeitraum bis zum Beginn weiterer, geplanter Studien geben.

Die Aussetzung beruht auf der Erwartung, dass nach dem Abschluss laufender Studien, insbesondere der EuroNet-PHL-C1-Studie, aus diesen wesentliche Erkenntnisse zum Nutzen der Anwendung der PET; PET/CT bei Kindern und Jugendlichen gewonnen werden können, sodass eine Entscheidung dann möglich sein wird. Die Rekrutierung der EuroNet-PHL-C1-Studie ist mittlerweile abgeschlossen und für alle Patienten ist eine fünfjährige Nachbeobachtungszeit vorgesehen.

2.3 Notwendigkeit der PET und PET/CT bei malignen Lymphomen in der vertragsärztlichen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen

Die Behandlung des malignen Lymphoms erfolgt - soweit möglich - überwiegend ambulant und wird daher häufig im vertragsärztlichen Bereich erbracht. Auch die herkömmliche Diagnostik, vor allem mittels Computer-Tomographie wird zumeist im Rahmen der ambulanten Betreuung der Patienten erbracht. Die Ergänzung dieser Diagnostik, insbesondere durch die Verbindung zur PET/CT-Diagnostik ist ebenfalls ambulant erbringbar. Aus der Notwendigkeit der PET bzw. PET/CT-Untersuchung alleine resultiert keine Notwendigkeit einer Krankenhausbehandlung. Eine Krankenhausbehandlung kann

jedoch aufgrund anderer Umstände notwendig sein. In diesen Fällen kann auch eine Durchführung der PET bzw. PET/CT im Krankenhaus notwendig sein.

2.4 Wirtschaftlichkeit der PET und PET/CT bei malignen Lymphomen in der vertragsärztlichen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne dieses Verfahren sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der PET zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen nicht zur Verfügung stehen, muss auf eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden.

2.5 Würdigung der Stellungnahmen

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

3 Bürokratiekostenermittlung

Der Beschluss ermöglicht die Durchführung der Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind: 1. Es werden gegenwärtig Studien mit Kindern und Jugendlichen durchgeführt, in deren Rahmen u. a. die Anwendung der PET; PET/CT bei malignen Lymphomerkrankungen untersucht wird. 2. Die Rekrutierung der Studien ist abgeschlossen, sodass keine weiteren Patienten in die Studien aufgenommen werden können. 3. Weitere Studien sind geplant, wurden aber noch nicht begonnen oder eine Rekrutierung von Patienten ist noch nicht möglich, wird jedoch in absehbarer Zeit beginnen. 4. Die Behandlung erfolgt in Studienzentren der noch laufenden Studien. 5. Die Behandlung einschließlich der Anwendung der PET; PET/CT erfolgt entsprechend der laufenden Studien oder entsprechend einer auf der Grundlage von Interimergebnissen dieser laufenden Studien von Studienverantwortlichen begründeten Empfehlung zum Vorgehen.

Durch diese Regelungen werden keine expliziten Nachweispflichten angefordert oder definiert. Vielmehr sind global Voraussetzungen definiert, die als Grundlage einer Behandlung dienen. Derartige Definitionen von Voraussetzungen fallen unter die Gruppe der inhaltlichen Pflichten und sind demnach nicht als Informationspflichten im Sinne der Bürokratiekostenabschätzung einzustufen.

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen somit keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne Anlage II zum 1. Kapitel der VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
G-BA	21.10.2010	Beschluss zur MVV-RL über die PET und PET/CT bei malignen Lymphomen
	05.04.2011	Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG mit Auflage
Arbeitsgruppe	13.07.2011	Expertenanhörung / fachliche Aufklärung
UA MB	03.11.2011	Auswertung der fachlichen Aufklärung
G-BA	24.11.2011	Entscheidung, den vorgenannten Beschluss ohne Änderungen zu veröffentlichen und die zugehörigen Tragenden Gründe an das Beratungsergebnis anzupassen <i>und</i> Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 SGB V (Bundesärztekammer) zum Beschlussentwurf über eine Änderung der MVV-RL: PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen
UA MB	28.06.2012	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5a SGB V (Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit), § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Fachgesellschaften) und § 92 Abs. 7d Satz 2 SGB V (Strahlenschutzkommission) zum Beschlussentwurf über eine Änderung der MVV-RL: PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen
UA MB	26.07.2012	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V (Medizinproduktehersteller und Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller) zum Beschlussentwurf über eine Änderung der MVV-RL: PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen
UA MB	28.02.2013	Anhörung der Stellungnehmer
UA MB	28.03.2013	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und abschließende Beratungen
G-BA	18.04.2013	Beschluss über die Änderung der MVV-RL
	TT.MM.JJJJ	<i>Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG</i>
	TT.MM.JJJJ	<i>Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger</i>

5 Fazit

Die Gesamtbewertung der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen in der vertragsärztlichen Versorgung von Kindern und Jugendlichen basiert auf der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Anwendung. Zusätzlich wurde eine sektorspezifische Bewertung in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit bei der Anwendung der Methode im Rahmen der Krankenhausversorgung durchgeführt.

Trotz aus Sicht der evidenzbasierten Medizin verschiedener Defizite des Verfahrens der Erkenntnisgewinnung im Rahmen der Studienfolge der GPOH, die die Grundlage der Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit der Anwendung der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen bildet, ist von einer systematischen Erkenntnisgewinnung auszugehen. Dies gilt ausschließlich im Kontext der besonderen Versorgungssituation von Kindern und Jugendlichen mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen, da, wie insbesondere in der Kinder-Onkologie-Vereinbarung (Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämatoonkologischen Krankheiten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V) formuliert, die Versorgung im Rahmen von Studien als Regelfall betrachtet werden kann. Darauf basierend ist die Anwendung der PET bzw. PET/CT in diesem speziellen Fall im vertragsärztlichen Sektor etwa über entsprechende Modellvorhaben unter Einhaltung der im Beschluss spezifizierten Bedingungen möglich. Besondere Regelungen zu einer aussetzungsbegleitenden Qualitätssicherung sind aufgrund der Behandlung entsprechend Studien und der bereits geltenden Onkologie-Vereinbarung nicht erforderlich. Die Aussetzung beruht auf der Erwartung, dass nach dem Abschluss laufender Studien wesentliche Erkenntnisse zum Nutzen der Anwendung der PET; PET/CT bei Kindern und Jugendlichen vorliegen werden.

Aufgrund der Methode kann die Leistung grundsätzlich ambulant erbracht werden. Im Rahmen der Aussetzung ist die Methode jedoch nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Regelversorgung.

Besonderheiten der betroffenen Patientengruppe, und Umstände die den Zustand des Patienten betreffen, können eine stationäre Diagnostik erforderlich machen.

Für eine gesundheitsökonomische Evaluation des Einsatzes der PET bzw. PET/CT beim malignen Lymphom fehlen dem G-BA die erforderlichen Daten. Daher muss auf eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden.

Berlin, den 18. April 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken