

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen

Vom 17. Mai 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund	2
2.2	Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.....	3
2.3	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit.....	4
2.4	Würdigung der Stellungnahmen.....	5
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	5
4.	Verfahrensablauf	5
5.	Fazit	6

1. Rechtsgrundlage

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

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

Nach 2. Kapitel § 14 Absatz 5 Satz 2 VerfO kann der G-BA die Beratungen auch vor Ablauf der festgelegten Frist wieder aufnehmen; dies gilt insbesondere, wenn die für die Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse bereits zu einem früheren Zeitpunkt vorliegen oder wenn erkennbar ist, dass auch bis zum Ablauf der Frist keine erhebliche Änderung des Kenntnisstandes erreicht werden wird.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Der Aussetzungsbeschluss des G-BA vom 21. Oktober 2010¹ (Inkrafttreten: 22. Dezember 2011) zum Einsatz der PET; PET/CT bei malignen Lymphomen war im Rahmen der Nichtbeanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im Rahmen seiner Rechtsaufsicht² zum einen mit der Auflage versehen worden, das initiale Staging bei Hodgkin-Lymphomen erneut im Hinblick einer Aussetzung der Beschlussfassung zu prüfen und dabei auch das initiale Staging bei Non-Hodgkin-Lymphomen in diese Prüfung einzubeziehen. Zum anderen wurde angemerkt, dass durch einen Nichteinschluss der PET; PET/CT beim initialen Staging (der in Studien eine Erbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung unberührt ließ) auch die Finanzierung der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen, die zwischenzeitlich nicht im Rahmen von Studien behandelt werden könnten, nicht mehr möglich sei. Das spezifische Problem lag darin, dass die Rekrutierung der maßgeblichen Studie bereits abgeschlossen und eine Folgestudie noch nicht begonnen worden war.

In der Folge hatte der G-BA zunächst am 18. April 2013 (Inkrafttreten: 8. November 2013) einen Beschluss zur Aussetzung der Bewertung der Anwendung der PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen gefasst.³ Zugleich wurde bestimmt, dass die Behandlung in Studienzentren der noch laufenden Studien zu erfolgen hatte und die Behandlung einschließlich der Anwendung der PET; PET/CT entsprechend der laufenden Studien oder entsprechend einer auf der Grundlage von Zwischenergebnissen dieser laufenden Studien von Studienverantwortlichen begründeten Empfehlung zum Vorgehen basieren musste. Spezifisch wurde die Aussetzung mit der, im Sinne der Nachbeobachtung

¹ Beschlussübersichtsseite: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1217/>, dort im Dokument „Beschlusstext“ im Beschlussteil Nummer III

² https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1620/2010-10-21_KHMe-RL_PET-malig-Lymphome_BMG_4.pdf

³ Beschlussübersichtsseite: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1696/>

noch laufenden aber eben nicht mehr rekrutierenden, EuroNet-PHL-C1-Studie begründet und bis zum 31. Dezember 2018 befristet.

Ferner hatte der G-BA zu der von der Rechtsaufsicht noch einmal aufgegebenen Auflage, die Beschlussfassung in Bezug auf das initiale Staging bei Hodgkin- und Non-Hodgkin-Lymphomen generell zu überprüfen, weitere Beratungen aufgenommen. Der G-BA ist insbesondere der Frage nachgegangen, ob durch die Anwendung von PET; PET/CT Patientinnen und Patienten eine belastende Knochenmarksbiopsie (*Bone Marrow Biopsy*, BMB) erspart werden kann, was sowohl für Erwachsene als auch für Kinder eine relevante Fragestellung darstellt.

Zunächst wurden gemäß aktueller Rechtslage zu dieser Fragestellung Erprobungsstudien jeweils für das Hodgkin-Lymphom, die Non-Hodgkin-Lymphome für Erwachsene wie auch für Kinder und Jugendliche konzipiert. In der Diskussion mit Sachverständigen und insbesondere Studienverantwortlichen (Expertengespräch vom 5. April 2016 im G-BA) wurde jedoch deutlich, dass es der Durchführung eigens initiiertes Erprobungsstudien mit prospektiver Datenerhebung unter Anwendung der PET; PET/CT nicht bedarf. Diese Einschätzung beruhte einerseits darauf, dass bei Studienverantwortlichen bereits Daten aus anderen, prospektiven Studien vorliegen, die zur Bewertung des initialen Stagings bei Erwachsenen spezifisch in Bezug auf die Frage der Notwendigkeit einer Knochenmarksbiopsie oder deren (teilweiser) Ersetzbarkeit durch eine initiale PET; PET/CT im Rahmen einer Beauftragung zur Datenauswertung bzw. eines Sachverständigengutachtens genutzt werden können. Andererseits ist deutlich geworden, dass eine solche Auswertung für Kinder und Jugendliche bereits publiziert vorliegt (Purz et al. 2011⁴).

2.2 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit

In der Studie Purz et al., 2011 konnte in einer Gruppe von 175 Kindern und Jugendlichen mit Hodgkin-Lymphom (ab Stadium IIA, Studienteilnehmer der GPOH-HD2002-Studie) bei sieben Patienten mit identifizierter Knochenmarksbeteiligung (4 %) eine Übereinstimmung der Ergebnisse von PET; PET/CT und BMB festgestellt werden. Durch die PET; PET/CT wurden insgesamt wesentlich mehr, nämlich 45/175 Fälle (26 %) mit Knochenmarksbeteiligung identifiziert. Dies konnte durch weitere Bildgebung (CT, MRT oder Knochenmarksszintigrafie) in 32 Fällen bestätigt werden. In 11 der 13 verbleibenden Fälle lag insbesondere keine MRT-Bildgebung vor, sodass die PET; PET/CT-Befunde in diesen nicht bestätigt werden konnten.

Es verbleibt zwar somit eine Restunsicherheit in Bezug auf falsch positive Befunde, die durch PET; PET/CT hervorgerufen werden könnten. Diese wird in der Gesamtbetrachtung jedoch durch den Nutzen einer weniger invasiven Untersuchung als der BMB bei allen Patientinnen und Patienten und durch die hohe Zahl zusätzlich ermittelter Fälle mit Knochenmarksbeteiligung mehr als aufgewogen.

Vor dem Hintergrund der genannten Studienergebnisse sind der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der PET; PET/CT beim initialen Staging bei Kindern und Jugendlichen anzuerkennen.

In diesem Zusammenhang hat der G-BA auch die aktuelle Evidenzlage zu anderen Anwendungsfeldern (außerhalb des Initialstagings) der PET; PET/CT bei Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen geprüft, die auch vom Aussetzungsbeschluss vom 18. April 2013 umfasst waren. Als aussetzungs begründende Studie wurde zum Zeitpunkt der Aussetzung der Beschlussfassung die EuroNet-PHL-C1-Studie angeführt. In dieser Studie wurde (neben der Frage, welche Wertigkeit eine PET/CT in der Diagnostik eines Knochenmarksbefalls hat) auch der Versuch unternommen, auf der Basis von PET-Befunden eine nachfolgende Radiotherapie vor allem mit dem Ziel, die Rate der Zweitmalignome zu reduzieren, gezielter einzusetzen (Interimstaging). Als primäres Erfolgskriterium wurde hier das Erreichen einer

4 Purz S et al. [18F]Fluorodeoxyglucose positron emission tomography for detection of bone marrow involvement in children and adolescents with Hodgkin's lymphoma. J Clin Oncol. 2011 Sep 10;29(26):3523-8

primären Heilungsrate von 90 % angelegt, ein Wert der in etwa im Rahmen der bisherigen Therapien ohne Deeskalation erreicht wird. Aktuell liegt eine Interim-Analyse nach 48 Monaten lediglich als Abstract vor, deren Ergebnisse die Autoren als erfolgversprechend bewerten, insofern die Rate des ereignisfreien Überlebens mit 88 % bzw. 87 % mit bzw. ohne Radiotherapie als nicht relevant differierend betrachtet wird⁵. Eine Publikation der abschließenden Ergebnisse wurde für Ende 2017 erwartet⁶, liegt aber aktuell noch nicht vor.

Es ist zu berücksichtigen, dass auch schon der Beschluss vom 18. April 2013 auf der Erkenntnis des G-BA beruhte, dass die stationäre Behandlung von Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland im Wesentlichen in besonders qualifizierten Einrichtungen entsprechend der geltenden 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 Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V) und unter maßgeblicher Beteiligung der (Fach-) Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) im Rahmen von multizentrischen Studien durchgeführt wird und damit von einer systematischen Erkenntnisgewinnung auszugehen ist. Auch wenn, wie oben dargestellt, die abschließenden Ergebnisse der Euro-Net-PHL-C1 Studie aktuell noch nicht publiziert vorliegen, so wurde die Nachfolgestudie Euro-Net-PHL-C2⁷ doch bereits begonnen und auch in dieser wird die PET; PET/CT therapieleitend eingesetzt⁵. Sollten die Ergebnisse der Euro-Net-PHL-C1-Studie wider Erwarten keinen unmittelbaren Nutzenbeleg für die PET; PET/CT im Rahmen des Interimstagings ermöglichen (in dem z. B. das Ziel einer primären Heilungsrate von ungefähr 90 % nicht erreicht würde), so wäre doch aufgrund der laufenden C2-Folgestudie davon auszugehen, dass die regelhafte Behandlung von Kindern und Jugendlichen an spezialisierten Zentren ermöglichen wird, nähere Erkenntnisse zum Interimstaging im Rahmen eines kontrollierten Settings zu erzielen

Zusammenfassend gelangt der G-BA vor dem Hintergrund der Prüfbitten der Rechtsaufsicht, der bereits vorliegenden Ergebnisse und des speziellen Versorgungskontextes in der Gesamtabwägung zu dem Schluss, dass der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der PET; PET/CT bei Kindern und Jugendlichen mit malignen Lymphomen anzuerkennen sind.

2.3 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit

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.

Für die Durchführung der PET; PET/CT allein bedarf es keiner stationären Krankenhausbehandlung. Eine stationäre Krankenhausbehandlung kann jedoch aufgrund anderer Umstände notwendig sein. In diesen Fällen kann auch eine Durchführung der PET; PET/CT im Krankenhaus notwendig sein.

5 Landmann-Parker et al. Haematologica 2016; 101(s5); Abstract P064

6 Barrington SF, Kluge R. FDG PET for therapy monitoring in Hodgkin and non-Hodgkin lymphomas. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2017 Apr 14.

7 <http://kml.clinicalsite.org/de/cat/546/trial/2467>; https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004053-88

2.4 Würdigung der Stellungnahmen

Die Stellungnehmer stimmen dem vorgelegten Beschlussentwurf zu, sodass sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf ergibt.

Einwände oder Änderungswünsche, die über den Stellungnahmegegenstand hinausgehen, werden zur Kenntnis genommen, führen aber nicht zu einer Änderung der Beschlussdokumente.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
14.03.2003		Antrag des Verbands der Angestellten-Krankenkassen e.V. (vdak) nach § 137c Absatz 1 SGB V für die Verfahrensablauf Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen im Rahmen von insgesamt 17 Indikationen
26.03.2003	Ausschuss Krankenhaus	Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung der Verfahrensablauf Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
29.04.2003	Ausschuss Krankenhaus	Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger, Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
15.08.2006	G-BA	Beschluss zur Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 VerfO
21.09.2017	G-BA	Wiederaufnahme der Beratungen
25.01.2018	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
22.03.2018	UA MB	Anhörung zu dem vorgenannten Beschlussvorhaben entfällt, da alle Stellungnahmeberechtigten auf ihr mündliches Stellungnahmerecht verzichtet haben.
26.04.2018	UA MB	Auswertung und Würdigung der vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen für das Plenum

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
17.05.2018	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
20.07.2018		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit (Nicht-Bestanndung)
07.08.2018		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
08.08.2018		Inkrafttreten

5. Fazit

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 137c Absatz 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen und deshalb in Anlage I der KHMe-RL aufgenommen. § 4 sowie Anlage II der KHMe-RL werden entsprechend angepasst.

Berlin, den 17. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken