

Abschlussbericht



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:

**Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT) bei malignen
Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen**

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

Inhaltsverzeichnis

Abschlussbericht	1
A Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1 Tragende Gründe und Beschluss gemäß § 137c Abs. 1 SGB V	1
A-1.1 Rechtsgrundlagen gemäß § 137c Abs. 1 SGB V	1
A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung	1
A-1.2.1 Hintergrund.....	1
A-1.2.2 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit	2
A-1.2.3 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit	3
A-1.3 Würdigung der Stellungnahmen.....	4
A-1.4 Bürokratiekostenermittlung	4
A-1.5 Verfahrensablauf	4
A-1.6 Fazit	5
A-1.7 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Positronenemissionstomographie (PET)/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen	5
A-1.8 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	8
A-2 Tragende Gründe und Beschluss gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V	10
A-2.1 Rechtsgrundlagen gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V.....	10
A-2.2 Eckpunkte der Entscheidung	10
A-2.2.1 Hintergrund.....	10
A-2.2.2 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit	11
A-2.2.3 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit	12
A-2.3 Würdigung der Stellungnahmen.....	12
A-2.4 Bürokratiekostenermittlung	12
A-2.5 Verfahrensablauf	13
A-2.6 Fazit	13
A-2.7 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung: Positronenemissionstomographie (PET)/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen	14
A-2.8 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	14
A-3 Anhang.....	15
A-3.1 Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß § 137c SGB V (u. a. PET/CT bei malignen Lymphomen	15

A-3.2	Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß PET/CT gemäß § 135 SGB V (u. a. PET/CT bei malignen Lymphome	19
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	22
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	22
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	22
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	22
B-4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	23
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	23
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	25
B-5.1	Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung.....	25
B-5.1.1	Beschlussentwurf und Tragende Gründe.....	25
B-5.1.2	Fließtext Richtlinie	32
B-5.2	Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung.....	36
B-5.2.1	Beschlussentwurf und Tragende Gründe.....	36
B-5.2.2	Fließtext Richtlinie.....	42
B-6	Schriftliche Stellungnahmen	46
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen	46
B-7	Mündliche Stellungnahmen.....	49
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	49
B-8.1	Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung.....	49
B-8.2	Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung.....	49
B-9	Anhang: Schriftliche Stellungnahmen.....	50
B-9.1	Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Röntgengesellschaft.....	50
B-9.2	Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)	62
B-9.3	Schriftliche Stellungnahme der GPOH-HD-Studiengruppe im Namen der GPOH	75

C Gesamtbewertung.....	76
C-1.1 Vertragsärztliche Versorgung	76
C-1.2 Krankenhausbehandlung.....	76

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Tragende Gründe und Beschluss gemäß § 137c Abs. 1 SGB V

A-1.1 Rechtsgrundlagen gemäß § 137c Abs. 1 SGB V

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 wiederaufnehmen; 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.

A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung

A-1.2.1 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

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/>

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 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. 2011a).

A-1.2.2 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 aussetzungsbegründende 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

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

Radiotherapie vor allem mit dem Ziel, die Rate der Zweitmalignome zu reduzieren, gezielter einzusetzen (Interimstaging). Als primäres Erfolgskriterium wurde hier das Erreichen einer 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.

A-1.2.3 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

A-1.3 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.

A-1.4 Bürokratiekostenermittlung

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

A-1.5 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
17.05.2018	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.07.2018		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit (Nicht-Beanstandung)
07.08.2018		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
08.08.2018		Inkrafttreten

A-1.6 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.

A-1.7 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Positronenemissionstomographie (PET)/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen

Veröffentlicht im BAnz am 7. August 2018, BAnz AT 07.08.2018 B3

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Mai 2018 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz 2006, S. 4466), zuletzt geändert am TT. MM. JJJJ (BAnz AT XXXXX), wie folgt zu ändern:

- I. In § 4 Absatz 1 Nummer 4.3 wird nach den Wörtern „bei Kindern und Jugendlichen“ das Komma und die Angabe

„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“

aufgehoben.

- II. In Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird in Nummer 3 folgende Nummer 3.9 angefügt:

„3.9 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen.“

- III. In Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) wird Nummer 9.2 aufgehoben.

- IV. Die Änderung der Richtlinie 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 veröffentlicht.

Berlin, den 17. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Veröffentlicht im BAnz am 29. August 2018, BAnz AT 29.08.2018 B4



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Mittwoch, 29. August 2018
BAnz AT 29.08.2018 B4

Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Berichtigung
der Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)
zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen
und PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen
und PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen
(Interim-Staging)**

Vom 15. August 2018

Die Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen und PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen und PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging) vom 17. Mai 2018 (BAnz AT 07.08.2018 B3) wird wie folgt berichtigt:

1. Nach Abschnitt III wird folgender Abschnitt IV eingefügt:
„In Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) wird Nummer 9.2 aufgehoben.“
2. Der bisherige Abschnitt IV wird zum neuen Abschnitt V.

Berlin, den 15. August 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

A-1.8 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

20/07/2018 14:43 EMPFANGEN 20/07/2018 16:09 004930275838105 GEM. BUNDESAUSSCHUSS
030184413788 BMG REFERAT 213 S, 01/02



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 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, 20. Juli 2018
AZ 213 – 21432 – 33
213 – 21432 – 34
213 – 21432 – 54

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 17. Mai 2018

hier: 1. Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):

- Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen
- Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)
- Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen

2. Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):

- Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen
- Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)
- Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen

3. Maßnahmen zur Qualitätssicherung:

- Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium
- Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 17. Mai 2018 über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung, der Richtlinie Methoden

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

20/07/2018 14:43

EMPFANGEN 20/07/2018 16:09
030184413788

004930275838105
BMG REFERAT 213

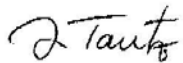
GEM. BUNDESAUSSCHUSS
S. 02/02

Selle 2 von 2

Krankenhausbehandlung und Maßnahmen zur Qualitätssicherung werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dr. Josephine Tautz

A-2 Tragende Gründe und Beschluss gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V

A-2.1 Rechtsgrundlagen gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss (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.

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 in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 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 wiederaufnehmen; 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.

A-2.2 Eckpunkte der Entscheidung

A-2.2.1 Hintergrund

Der Aussetzungsbeschluss des G-BA vom 21. Oktober 2010⁸ (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 Rechtsaufsicht⁹ 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.¹⁰ Zugleich wurde bestimmt, dass die Behandlung in Studieneinrichtungen 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 noch laufenden aber eben nicht mehr rekrutierenden, EuroNet-PHL-C1-Studie begründet und bis zum 31. Dezember 2018 befristet.

8 Beschlussübersichtsseite: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1218/>; dort im Dokument „Beschlusstext“ im Beschlussteil Nummer III

9 https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1619/2010-10-21_MVVRL_PET-malig-Lymphome_BMG_4.pdf

10 Beschlussübersichtsseite: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1697/>

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. 2011¹¹).

A-2.2.2 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 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 erfolversprechend bewerten,

11 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

insofern die Rate des ereignisfreien Überlebens mit 88 % bzw. 87 % mit bzw. ohne Radiotherapie als nicht relevant differierend betrachtet wird¹². Eine Publikation der abschließenden Ergebnisse wurde für Ende 2017 erwartet¹³, 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 Behandlung von Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland im Wesentlichen im Rahmen von multizentrischen Studien durchgeführt wird, die an besonders qualifizierten Einrichtungen unter maßgeblicher Beteiligung der (Fach-) Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) erfolgt 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-C2¹⁴ doch bereits begonnen und auch in dieser wird die PET; PET/CT therapieliegend eingesetzt¹². 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 Einrichtungen ermöglicht 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.

A-2.2.3 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.

Die Anwendung der PET; PET/CT bei Kindern und Jugendlichen mit malignen Lymphomen kann ambulant erfolgen.

A-2.3 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.

A-2.4 Bürokratiekostenermittlung

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

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

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

14 <http://kml.clinicalsite.org/de/cat/546/trial/2467>;

https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004053-88

A-2.5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
24.01.2006		Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) nach § 135 Absatz 1 SGB V auf Überprüfung der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen im Rahmen von insgesamt 17 Indikationen
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
17.05.2018	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-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

A-2.6 Fazit

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 135 Absatz 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen in die vertragsärztliche Versorgung eingeführt und Anlage III der MVV-RL entsprechend angepasst.

A-2.7 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Positronenemissionstomographie (PET)/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen

Veröffentlicht im BAnz am 7. August 2018, BAnz AT 07.08.2018 B5

Beschluss

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

Vom 17. Mai 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Mai 2018 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz 2006, S. 1523), zuletzt geändert am TT. MM. JJJJ (BAnz AT XXXXX), wie folgt zu ändern:

V. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) Nummer 14 wird in § 1 folgende Nummer 10 angefügt:

„10. Maligne Lymphome bei Kindern und Jugendlichen.“

VI. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Nummer 4 (PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen) wird die nach der Angabe „Die Beschlussfassung zur Methode der PET bzw. PET/CT beim malignen Lymphom wird für die folgenden Fragestellungen ausgesetzt:“ folgende Nummer 4 aufgehoben.

VII. Die Änderung der Richtlinie 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 veröffentlicht.

Berlin, den 17. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende


Prof. Hecken

A-2.8 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V


Siehe Kapitel A-1.8

A-3 Anhang

A-3.1 Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß PET/CT gemäß § 137c SGB V (u. a. PET/CT bei malignen Lymphomen)



Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V.



AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.

VdAK / AEV • 53719 Siegburg

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

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

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Kraft Schmidt
Durchwahl: 374, Fax: 248
Kraft.Schmidt@vdak-aev.de

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 / 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

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Kraft Schmidt
Durchwahl: 374, Fax: 248
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-3.2 Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß PET/CT gemäß § 135 SGB V (u. a. PET/CT bei malignen Lymphome



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. / Ce-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
- Dezernent



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)

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-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. Januar 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-4.1 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V; die AWMF bestimmte weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig,
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.1 genannten Medizinproduktehersteller,
- Beteiligung der SSK gemäß § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V.

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 25. Januar 2018 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 26. Januar 2018 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 5 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-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 und

B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)	02.03.2018	Verzicht
Strahlenschutzkommission (SSK)	23.02.2018	Verzicht
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften vom G-BA bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT) [assoziiert]		
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)		
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)		
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)		
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)	02.03.2018	
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)		
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)		
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	22.02.2018	
Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)	07.03.2018	
von AWMF bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)		
Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren (DGE-BV)		
Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR)		
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften		
UA MB: keine ausgewählt		
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V		
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland) e.V.		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	15.02.2018	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)		
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		
Philips GmbH		
Siemens Healthcare GmbH	27.02.2018	Verzicht
Mediso GmbH		

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

B-5.1 Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

B-5.1.1 Beschlussentwurf und Tragende Gründe

Stand 25.01.2018

Beschlussentwurf



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

Vom

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz 2006, S. 4466), zuletzt geändert am TT. MMMM JJJJ (BAnz AT XXXXX), wie folgt zu ändern:

- I. In § 4 Absatz 1 Nummer 4.3 wird nach den Wörtern „bei Kindern und Jugendlichen“ das Komma und die Angabe
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“ aufgehoben.
- II. In Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird in Nummer 3 folgende Nummer 3.9 angefügt:
„3.9 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen.“
- III. In Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) wird Nummer 9.2 aufgehoben.
- IV. Die Änderung der Richtlinie 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 veröffentlicht.

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stand: 25.01.2018

Tragende Gründe



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

Vom

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	5

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 wiederaufnehmen; 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/beschuesse/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-maliq-Lymphome_BMG_4.pdf

3 Beschlussübersichtsseite: <https://www.g-ba.de/informationen/beschuesse/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 initiiert 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 aussetzungsbegründende 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 (Interim-Staging). 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 therapieliegend eingesetzt. Sollten die Ergebnisse der Euro-Net-PHL-C1-Studie wider Erwarten keinen unmittelbaren Nutzenbeleg für die PET; PET/CT im Rahmen des Interim-Stagings 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 Interim-Staging 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://kmi.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

[Stellungnahmeverfahren noch nicht durchgeführt]

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

[Wird durch die GF noch ergänzt]

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-5.1.2 Fließtext Richtlinie

Die mit dem vorgelegten Beschlussentwurf formulierten Änderungen der KHMe-RL sowie weitere in zeitgleich durchgeführten Stellungnahmeverfahren (PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen und PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)) vorgeschlagene Änderungen wurden in einem Fließtext der Richtlinie (Auszug) dargestellt.

Stand: 25.01.2018

KHMe-RL

(...)

§ 4 Ausgeschlossene Methoden

(...)

4 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT)

4.1 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zur Bestimmung des Tumorstadiums des kleinzelligen Lungenkarzinoms (SCLC) einschließlich der Detektion von Lungenfermetastasen bei Patienten, bei denen bereits vor der PET-Diagnostik kein kurativer Therapieansatz mehr möglich erscheint.

4.2 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) 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.

4.3 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen mit Ausnahme der Anwendung

- bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen
- bei Kindern und Jugendlichen
- zur Entscheidung über die Bestrahlung von mittels CT dargestelltem Resttumor eines Hodgkin-Lymphoms mit einem Durchmesser von > 2,5 cm nach bereits erfolgter Chemotherapie
- zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie
- zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie
- zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie

~~zur Entscheidung über die Bestrahlung von mittels CT dargestelltem Resttumor eines Hodgkin-Lymphoms mit einem Durchmesser von > 2,5 cm nach bereits erfolgter Chemotherapie sowie des Interim-Staging beim Hodgkin-Lymphom und bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie sowie 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 Lymphomkrankungen untersucht wird.~~

Stand: 25.01.2018

- ~~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.~~

(...)

Anlage I Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind

(...)

3 Positronenemissionstomographie (PET)

- 3.1 PET bei Bestimmung des Tumorstadiums von primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Lungenfermetastasen
- 3.2 PET bei Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen
- 3.3 PET bei Charakterisierung von Lungenrundherden
Bei der Anwendung der Positronenemissionstomographie gemäß der Nummern 3.1 bis 3.3 muss das Behandlungskonzept die therapeutischen Konsequenzen der Positronenemissionstomographie begründen.
- 3.4 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zur Bestimmung des Tumorstadiums des kleinzelligen Lungenkarzinoms (SCLC) einschließlich der Detektion von Lungenfermetastasen soweit dies nicht in § 4 Nummer 4 ausgeschlossen ist.
- 3.5 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen zur Entscheidung über die Bestrahlung von mittels CT dargestelltem Resttumor eines Hodgkin-Lymphoms mit einem Durchmesser von > 2,5 cm nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Durchführung einer Strahlentherapie.
- 3.6 Entscheidung über die Durchführung einer Neck Dissection bei Patienten
 - mit fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumorenoder
 - mit unbekanntem Primärtumorsyndromen des Kopf-Hals-Bereichs.
- 3.7 Entscheidung über die Durchführung einer laryngoskopischen Biopsie beim Larynxkarzinom, wenn nach Abschluss einer kurativ intendierten Therapie der begründete Verdacht auf eine persistierende Erkrankung oder ein Rezidiv besteht.
- 3.8 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen
- 3.9 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen

Stand: 25.01.2018

(...)

Anlage II Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind

A. Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien

(...)

9.1 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum Interim-Staging bei den nachstehenden Indikationen; jeweils verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V des G-BA vom 21. Oktober 2010 [BAnz. 2011 S. 4506] zuletzt geändert am TT. Monat 2018

a) bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie

Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2021

b) bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie

Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2021

c) bei Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie

Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2023

~~a) bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie/Chemoimmuntherapie.~~

~~Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2017~~

~~(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V des G-BA vom 21. Oktober 2010 [BAnz. 2011 S. 4506] in der Fassung vom 19. Februar 2015)~~

~~b) bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären oder fortgeschrittenen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie.~~

~~Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2021~~

~~(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V des G-BA vom 21. Oktober 2010 [BAnz. 2011 S. 4506] in der Fassung vom 19. Februar 2015)~~

~~c) bei Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie.~~

~~Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2023~~

~~(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V des G-BA vom 21. Oktober 2010 [BAnz. 2011 S. 4506] in der Fassung vom 19. Februar 2015)~~

~~9.2 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.~~

Stand: 25.01.2018

- ~~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.~~
- ~~Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2018~~

B-5.2 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

B-5.2.1 Beschlusentwurf und Tragende Gründe

Stand: 25.01.2018

Beschlusentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **TT. Monat 201J** beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz 2006, S. 1523), zuletzt geändert am **TT. MMMM JJJJ (BAnz AT XXXXX)**, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) Nummer 14 wird in § 1 folgende Nummer 10 angefügt:
„10. Maligne Lymphome bei Kindern und Jugendlichen.“
- II. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Nummer 4 (PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen) wird die nach der Angabe „Die Beschlussfassung zur Methode der PET bzw. PET/CT beim malignen Lymphom wird für die folgenden Fragestellungen ausgesetzt:“ folgende Nummer 4 aufgehoben.
- III. Die Änderung der Richtlinie 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 veröffentlicht.

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stand: 25.01.2018

Tragende Gründe



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

Vom

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.....	4
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	4
4.	Verfahrensablauf	5
5.	Fazit	5

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (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.

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 in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 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 wiederaufnehmen; 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 Studieneinrichtungen 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 noch laufenden aber eben nicht mehr rekrutierenden, EuroNet-PHL-C1-Studie begründet und bis zum 31. Dezember 2018 befristet.

1 Beschlussübersichtsseite: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1218/>; dort im Dokument „Beschlusstext“ im Beschlussteil Nummer III

2 https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1619/2010-10-21_MVVRL_PET-malig-Lymphome_BMG_4.pdf

3 Beschlussübersichtsseite: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1697/>

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 initiiert 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 Initial-Stagings) der PET; PET/CT bei Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen geprüft, die auch vom Aussetzungsbeschluss vom 18. April 2013 umfasst waren. Als aussetzungsbegründende 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 (Interim-Staging). Als primäres Erfolgskriterium wurde hier das Erreichen einer 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

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

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 Behandlung von Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland im Wesentlichen im Rahmen von multizentrischen Studien durchgeführt wird, die an besonders qualifizierten Einrichtungen unter maßgeblicher Beteiligung der (Fach-) Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) erfolgt 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 therapeutisch eingesetzt^{Fehler! Textmarke nicht definiert.}. Sollten die Ergebnisse der Euro-Net-PHL-C1-Studie wider Erwarten keinen unmittelbaren Nutzenbeleg für die PET; PET/CT im Rahmen des Interim-Stagings 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 Einrichtungen ermöglicht wird, nähere Erkenntnisse zum Interim-Staging 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.

Die Anwendung der PET; PET/CT bei Kindern und Jugendlichen mit malignen Lymphomen kann ambulant erfolgen.

2.4 Würdigung der Stellungnahmen

[Stellungnahmeverfahren noch nicht durchgeführt]

3. Bürokratiekostenermittlung

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

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://kmi.clinicalsite.org/de/cat/546/trial/2467>;

https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004053-88

4. Verfahrensablauf

[Wird durch die GF noch ergänzt]

5. Fazit

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 135 Absatz 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen in die vertragsärztliche Versorgung eingeführt und Anlage III der MVV-RL entsprechend angepasst.

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-5.2.2 Fließtext Richtlinie

Die mit dem vorgelegten Beschlussentwurf formulierten Änderungen der MVV-RL sowie weitere in zeitgleich durchgeführten Stellungnahmeverfahren (PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen und PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)) vorgeschlagene Änderungen wurden in einem Fließtext der Richtlinie (Auszug) dargestellt.

Stand: 25.01.2018

Anlage I MVV-RL

14. Positronenemissionstomographie (PET)

§ 1 Zugelassene Indikationen

Die PET darf für die folgenden Indikationen bei Vorliegen der Voraussetzungen nach §§ 2, 3 nach Maßgabe der folgenden Paragraphen dieser Nummer zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung als vertragsärztliche Leistung erbracht werden:

1. Bestimmung des Tumorstadiums von primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Fernmetastasen.
2. Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen.
3. Charakterisierung von Lungenrundherden, insbesondere Beurteilung der Dignität peripherer Lungenrundherde bei Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko und wenn eine Diagnostikstellung mittels einer invasiven Methodik nicht möglich ist.
4. Bestimmung des Tumorstadiums von kleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Fernmetastasen, es sei denn, dass vor der PET-Diagnostik ein kurativer Therapieansatz nicht mehr möglich erscheint.
5. Nachweis eines Rezidivs (bei begründetem Verdacht) bei kleinzelligen Lungenkarzinomen, wenn die Patienten primär kurativ behandelt wurden und wenn durch andere bildgebende Verfahren ein lokales oder systemisches Rezidiv nicht gesichert oder nicht ausgeschlossen werden konnte.
6. Entscheidung über die Bestrahlung von mittels CT dargestellten Resttumoren eines Hodgkin-Lymphoms mit einem Durchmesser von > 2,5 cm nach bereits erfolgter Chemotherapie.
7. Entscheidung über die Durchführung einer Neck Dissection bei Patienten
 - mit fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren
 - oder
 - mit unbekanntem Primärtumorsyndrom des Kopf-Hals-Bereichs.
8. Entscheidung über die Durchführung einer laryngoskopischen Biopsie beim Larynxkarzinom, wenn nach Abschluss einer kurativ intendierten Therapie der begründete Verdacht auf eine persistierende Erkrankung oder ein Rezidiv besteht.
9. Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie.
10. Maligne Lymphome bei Kindern und Jugendlichen.

§ 2 Allgemeine Grundsätze zur Qualitätssicherung der PET

(1) Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch die Ärzte ein, für die Übergangsregelungen der für sie zuständigen Ärztekammern zum Führen der aktuellen Bezeichnung bestehen oder bestanden haben.

(2) Im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung dürfen nur Ärzte die PET durchführen, welche alle der folgenden Voraussetzungen erfüllen:

1. Fachärzte für Nuklearmedizin oder Fachärzte für Radiologie, die entsprechend der für sie geltenden Weiterbildungsordnung berechtigt sind, die PET zu erbringen,
2. aktuelle Erfahrung in der Durchführung und Befundung durch Nachweis von mindestens 1000 PET-Untersuchungen zu onkologischen Fragestellungen in der Regel in den letzten fünf Jahren vor Antragstellung,
3. Kenntnisse und Erfahrungen in der Einordnung der PET-Befunde in den diagnostischen Kontext anderer bildgebender Verfahren (z. B. CT oder MRT) und
4. regelmäßige Fortbildungen zur PET und ergänzenden bildgebenden Verfahren zu onkologischen Fragestellungen, insbesondere auch durch Teilnahme an interdisziplinär besetzten Fallkonferenzen oder Qualitätszirkeln.

(3) Die nachfolgenden apparativen Anforderungen sind Mindestvoraussetzungen:

1. Einsatz eines **dedizierten**-PET-Systems mit einer räumlichen Auflösung von weniger als 7 mm,
2. Möglichkeit der technischen ("softwarebasierten") Bildfusion mit - ggf. auch zeitversetzt durchgeführter - CT oder MRT und
3. Möglichkeit zur semi-quantitativen Auswertung (SUV-Wert).

(4) Als weitere Maßnahmen zur Qualitätssicherung sind einzuhalten:

1. Die Indikationsstellung zur PET erfolgt in einem Team in interdisziplinärer Zusammenarbeit. Eine PET darf nur dann durchgeführt werden, wenn das Behandlungskonzept die therapeutischen Konsequenzen der Anwendung der PET begründet. Dies ist mittels Stichproben zu überprüfen.
2. Im interdisziplinären Team erfolgen im Weiteren
 - die Befundbesprechungen zur Planung des weiteren therapeutischen Vorgehens unter Einbeziehung der PET-Befunde und
 - die Nachbesprechungen in Kenntnis der histologischen und ggf. operativen Befunde.
3. Positive PET-Befunde, die eine entscheidende Änderung des therapeutischen Vorgehens begründen würden, sind grundsätzlich histologisch oder zytologisch bzw. radiologisch zu verifizieren, um therapeutische Fehlentscheidungen aufgrund falsch-positiver Befunde zu vermeiden. Ausnahmen sind in jedem Einzelfall zu begründen.

(...)

§ 3 Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung bei den Indikationen gemäß § 1 Nr. 1 – 3

(...)

(2) Als weitere Maßnahme zur Qualitätssicherung ist die Durchführung der PET an die Voraussetzung geknüpft, dass die Zusammenarbeit mit weiteren, für die Versorgung der betroffenen Patienten gegebenenfalls notwendigen Fachdisziplinen geregelt ist. Diese kann auch durch Kooperationen mit für die Versorgung von GKV-Patienten zugelassenen Institutionen und Einrichtungen erfolgen. Dazu ist für jede kooperierende Einrichtung ein Ansprechpartner zu benennen. Die nachfolgenden Einrichtungen müssen werktätig verfügbar sein:

- Eigenständige thoraxchirurgische Abteilung mit mindestens zwei in Vollzeit bzw. eine entsprechende Anzahl von in Teilzeit tätigen Fachärzten für Thoraxchirurgie oder den in Abs. 1 genannten thoraxchirurgisch tätigen Fachärzten,
- Radiologie mit dem technischen Fortschritt entsprechender bildgebender Diagnostik (MRT, CT),
- Strahlentherapie,
- Onkologie/Pneumologie und
- Pathologie.

(...)

§ 7 Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung bei der Indikation gemäß § 1 Nr. 9

(1) Das in § 2 Absatz 4 genannte interdisziplinäre Team besteht mindestens aus

- dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1 und
- dem für den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie.

(2) In die Entscheidungen sollen Ärzte weiterer betroffener Fachgebiete einbezogen werden, sofern deren Expertise für die Entscheidungsfindung erforderlich ist. § 3 Absatz 2 gilt entsprechend. Ausgenommen hiervon ist die Regelung nach § 3 Absatz 2 Spiegelstrich 1 (Verfügbarkeit einer thoraxchirurgischen Abteilung) sowie Spiegelstrich 4 (Onkologie/Pneumologie).

(...)

Anlage III MVV-RL

4. PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen

Die Beschlussfassung zur Methode der PET bzw. PET/CT beim malignen Lymphom wird für die folgenden Fragestellungen ausgesetzt:

1. PET; PET/CT zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis ~~vier~~^{viersechs} Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der ~~Chemotherapie/Chemoimmuntherapie~~^{Therapie}.

~~Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2017~~ Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2021.

2. PET; PET/CT zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären ~~oder fortgeschrittenen~~ Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie.

Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2021.

3. PET; PET/CT zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie.

Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2023.

- ~~4. PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:~~

- ~~a) 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.~~
- ~~b) Die Rekrutierung der Studien ist abgeschlossen, sodass keine weiteren Patienten in die Studien aufgenommen werden können.~~
- ~~c) Weitere Studien sind geplant, wurden aber noch nicht begonnen oder eine Rekrutierung von Patienten ist noch nicht möglich, wird jedoch in absehbarer Zeit beginnen.~~
- ~~d) Die Behandlung erfolgt in Studienzentren der noch laufenden Studien.~~
- ~~e) 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.~~

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Kapitel B-9 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind deshalb keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen

Inst./ Org.	Beschlussgegenstand Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	<p>Beschlussgegenstand: Die PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen wird als erforderlich für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung angesehen und deshalb in § 4 Nummer 4.3 KHMe-RL als Ausnahme vom Ausschluss und in Anlage I aufgenommen sowie Anlage II der KHMe-RL entsprechend angepasst.</p> <p>Die Deutsche Röntgengesellschaft unterstützt den Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses. Die DRG weist jedoch darauf hin, dass eine Differenzierung zwischen Kindern/Jugendlichen und Erwachsenen internationalen Empfehlungen widerspricht.</p>	<p>Zustimmende Kenntnisnahme.</p> <p>Der Hinweis, dass der Beschlussentwurf ungerechtfertigt nicht Erwachsene umfasst, wird zur Kenntnis genommen, ist für die gegenständliche Beschlussfassung aber nicht von Relevanz.</p> <p>Mit PET/CT bei Erwachsenen mit Lymphomen beschäftigt sich der G-BA intensiv im Rahmen seiner Methodenbewertung; diesbezügliche Beschlussfassungen werden gesondert erfolgen.</p>	Keine Änderungen
	<p>Die PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen wird in den Leistungskatalog der vertragsärztlichen Versorgung als anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Anlage I der MVV-RL) aufgenommen und Anlage III der MVV-RL entsprechend angepasst.</p> <p>Die Formulierung sollte an die Formulierung im stationären Sektor angeglichen werden.</p>	Die genannten unterschiedlichen Formulierungen sind an die jeweilige Systematik der Richtlinien angepasst und führen dazu, dass die Methoden sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor GKV-Leistung sein wird.	Keine Änderungen
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)	<p>Die PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen wird als erforderlich für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung angesehen und deshalb in § 4 Nummer 4.3 KHMe-RL als Ausnahme vom Ausschluss und in Anlage I aufgenommen sowie Anlage II der KHMe-RL entsprechend angepasst.</p> <p>Die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin befürwortet in diesem Punkt den Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses.</p> <p>Es bleibt allerdings kritisch zu prüfen, inwieweit eine unterschiedliche Betreuung von Patienten <18 Jahre versus >18 Jahre vermieden und wie eine Anpassung an</p>	<p>Der Hinweis, dass der Beschlussentwurf ungerechtfertigt nicht Erwachsene umfasst, wird zur Kenntnis genommen, ist für die gegenständliche Beschlussfassung aber nicht von Relevanz.</p> <p>Mit PET/CT bei Erwachsenen mit Lymphomen beschäftigt sich der G-BA intensiv im Rahmen seiner Methodenbewertung, auch mit dem</p>	Keine Änderungen

Inst./ Org.	Beschlussgegenstand	Auswertung	Beschluss-entwurf
	<p>Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar</p> <p>internationale Standards nicht nur bei der Erstdiagnose gesichert werden kann. Mit dem oben von uns formulierten Änderungsvorschlag kann zumindest für den Indikationsbereich des Initial-Stagings diese strikt auf dem kalendarischen Alter basierende, möglicherweise grundrechtlich nicht haltbare Unterscheidung vermieden werden.</p> <p><i>Anmerkung GF: der „oben formulierte Änderungsvorschlag“ bezieht sich auf das gemeinsame Stellungnahmeformular (PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen, PET; PET/CT bei fortgeschrittenen HL und PET; PET/CT bei aggressiven NHL (Interim-Staging)), dort heißt es zu fortgeschrittenen HL:</i></p> <p><i>Die DGN bittet daher um Änderung des Beschlussentwurfes auf folgende Formulierung:</i></p> <p><i>„Die PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen bei Erstdiagnose und nach zwei Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen ...“</i></p> <p>Die PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen wird in den Leistungskatalog der vertragsärztlichen Versorgung als anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Anlage I der MVV-RL) aufgenommen und Anlage III der MVV-RL entsprechend angepasst.</p> <p>Da es keine medizinischen Gründe für Unterschiede des Einschlusses bzw. der Aussetzung von Indikationsbereichen der PET; PET/CT bei Lymphomen je nach Versorgungssektor gibt, bitten wir um übereinstimmende Berücksichtigung unserer obigen Bitte um Änderung des Beschlussentwurfes mit gleichlautender Formulierung für den stationären und vertragsärztlichen Sektor.</p>	<p>Initialstaging; diesbezügliche Beschlussfassungen werden gesondert erfolgen.</p> <p>Die genannten unterschiedlichen Formulierungen sind an die jeweilige Systematik der Richtlinien angepasst und führen dazu, dass die Methoden sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor GKV-Leistung sein wird.</p>	
<p>Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)</p>	<p>Beschlussgegenstand:</p> <p>Die PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen wird als erforderlich für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung angesehen und deshalb in § 4 Nummer 4.3 KHMe-RL als Ausnahme vom Ausschluss und in Anlage I aufgenommen sowie Anlage II der KHMe-RL entsprechend angepasst.</p> <p>Die Erörterung des G-BA zum Einsatz von PET/PET-CT bei Kindern und Jugendlichen mit malignen Lymphomen stellt die Faktenlage korrekt da.</p> <p>Die Gesamtabwägung und die Schlussfolgerung des G-BA, dass „vor dem Hintergrund der Prüfbitten der Rechtsaufsicht, der bereits vorliegenden Ergebnisse und des speziellen Versorgungskontextes der Nutzen und die medizinische</p>	<p>Zustimmende Kenntnisnahme.</p> <p>Der Beschluss nimmt keine Einschränkung der Anwendung der PET bzw. PET/CT bei Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen vor.</p> <p>Der Beschluss bezieht sich auf PET; PET/CT, andere Regelungen sind davon unberührt.</p>	<p>Keine Änderungen</p>

Inst./ Org.	Beschlussgegenstand	Auswertung	Beschluss- entwurf
	<p>Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar</p>		
	<p>Notwendigkeit der PET; PET/CT bei Kindern und Jugendlichen mit malignen Lymphomen anzuerkennen sind", wird von der GPOH-HD-Studiengruppe nachhaltig unterstützt, sofern diese Anerkennung das Staging-PET/PET-CT zum Diagnosezeitpunkt sowie das Interim-PET/PET-CT nach zwei Kursen Chemotherapie (sog. early Response PET (ERA-PET), für alle Patienten) und das sog. late response-PET (LRA-PET) am Ende der Chemotherapie zur Festlegung der weiteren Therapie, d.h. insbesondere der Radiotherapie für ERA-PET positive Patienten im intermediären und fortgeschrittenen Stadium einschließt. Ist es richtig, dass die Zulassung auch für Patienten mit einem Rezidiv gilt und dass PET-MRT auch zugelassen ist, wenn es in den Studienprotokollen erlaubt ist?</p>		
	<p>Die PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen wird in den Leistungskatalog der vertragsärztlichen Versorgung als anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Anlage I der MVV-RL) aufgenommen und Anlage III der MVV-RL entsprechend angepasst.</p>		
	<p>Die Erörterung des G-BA zum Einsatz von PET/PET-CT bei Kindern und Jugendlichen mit malignen Lymphomen stellt die Faktenlage korrekt da. Die Gesamtabwägung und die Schlussfolgerung des G-BA, dass „vor dem Hintergrund der Prüfbitten der Rechtsaufsicht, der bereits vorliegenden Ergebnisse und des speziellen Versorgungskontextes der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der PET; PET/CT bei Kindern und Jugendlichen mit malignen Lymphomen anzuerkennen sind", wird von der GPOH-HD-Studiengruppe nachhaltig unterstützt, sofern diese Anerkennung das Staging-PET/PET-CT zum Diagnosezeitpunkt sowie das Interim-PET/PET-CT nach zwei Kursen Chemotherapie (sog. early Response PET (ERA-PET), für alle Patienten) und das sog. late response-PET (LRA-PET) am Ende der Chemotherapie zur Festlegung der weiteren Therapie, d.h. insbesondere der Radiotherapie für ERA-PET positive Patienten im intermediären und fortgeschrittenen Stadium einschließt. Ist es richtig, dass die Zulassung auch für Patienten mit einem Rezidiv gilt und dass PET-MRT auch zugelassen ist, wenn es in den Studienprotokollen erlaubt ist?</p>		

B-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, haben auf ihr Recht zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

B-8.1 Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

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.

B-8.2 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

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.

B-9 Anhang: Schriftliche Stellungnahmen

B-9.1 Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Röntgengesellschaft



Formular zur Abgabe von Stellungnahmen zu den nachstehend benannten Richtlinienänderungen und Änderungen des QS-Beschlusses, die den Einsatz der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen betreffen

Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)

20.02.2018

A. Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung	2
B. Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie.....	6
C. Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung	9
D. Anlagen	12

A. Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

betrifft die Beschlussteile

1. PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen
2. PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen
3. PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)

Beschlussgegenstand	Änderungsvorschlag / Begründung
PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen	
<p>Die PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen wird als erforderlich für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung angesehen und deshalb in § 4 Nummer 4.3 KHMe-RL als Ausnahme vom Ausschluss und in Anlage I aufgenommen sowie Anlage II der KHMe-RL entsprechend angepasst.</p> <p>s. Anlage 1: BE-TG-KHMe-RL-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer I.1, II und III).</p>	<p>Die Anerkennung der PET;PET/CT für die genannte Indikation wird von der Deutschen Röntgengesellschaft unterstützt und stellt die Konsequenz aus den international verfügbaren Daten dar. Kritisch anzumerken ist aus Sicht der DRG, dass die Einschränkung auf das Interim-Staging ohne initiale Baseline-Untersuchung (Ausbreitungsdiagnostik) internationalen Empfehlungen entgegenläuft.</p> <p>Die Deutsche Röntgengesellschaft schlägt daher vor, die Formulierung um die Ausbreitungsdiagnostik bei Erstdiagnose zu ergänzen: „Die PET;PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen bei Erstdiagnose und im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen...“.</p>
PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen	
<p>Die PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen wird als erforderlich für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung angesehen und deshalb in § 4 Nummer 4.3 KHMe-RL als Ausnahme vom Ausschluss und in Anlage I aufgenommen sowie Anlage II der KHMe-RL entsprechend angepasst.</p> <p>s. Anlage 4: BE-TG-KHMe-RL-KuJ (im Beschlussentwurf unter Nummer I, II und III)</p>	<p>Die Deutsche Röntgengesellschaft unterstützt den Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses. Die DRG weist jedoch darauf hin, dass eine Differenzierung zwischen Kindern/Jugendlichen und Erwachsenen internationalen Empfehlungen widerspricht.</p>

PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)	
<p>Auf Grundlage der geplanten Studienabschlüsse laufender Studien (Oktober 2019 bzw. Dezember 2020) verlängert der G-BA die Aussetzung der Beschlussfassung zur PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging) bis zum 31. Dezember 2021 und ändert aufgrund der Vorgehensweise in der OPTIMAL-Studie Anzahl der Therapiezyklen, nach denen die PET/CT Anwendung finden kann von ‚zwei bis vier‘ auf ‚zwei bis sechs‘ Therapiezyklen sowie die Benennung der durch die PET/CT gesteuerten Therapie.</p> <p>s. Anlage 6: BE-TG-KHMe-RL-NHL (im Beschlussentwurf unter Nummer I)</p>	<p>Die Erweiterung der Indikation auf „zwei bis sechs“ Therapiezyklen wird von der Deutschen Röntgengesellschaft befürwortet. Wie unter Punkt 1 „PET;PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen“ bereits angemerkt, ist für die Verwendung der PET;PET/CT zum Interim-Staging eine Baseline-Untersuchung bei Erstdiagnose erforderlich. Diese sollte in der Beschlussvorlage des Gemeinsamen Bundesausschuss ergänzt werden.</p>
<p>Die in Anlage II („Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind“) Abschnitt A („Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien“) Nummer 9.1 unter a), b) und c) stehenden Verweise auf den mit der Aussetzung verbundenen QS-Beschluss werden in den einleitenden Satz von Anlage II Abschnitt A Nummer 9.1 vorgezogen und geben dort einen Verweis auf den zuletzt geänderten Beschluss.</p> <p>s. Anlage 6: BE-TG-KHMe-RL-NHL (im Beschlussentwurf unter Nummer I)</p>	<p>Keine Anmerkungen</p>
Umstrukturierung § 4 Nummer 4.3	
<p>In § 4 Nummer 4.3 werden Ausnahmen vom Ausschluss der PET bei malignen Lymphomen formuliert. Als weitere Ausnahme vom Ausschluss wird die PET; PET/CT bei „Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur</p>	<p>Wie bereits oben beschrieben ist die Verwendung der PET;PET/CT für das Interim-Staging an einen Ausgangsbefund mit PET;PET/CT vor Beginn der Therapie gekoppelt. Diese Ausgangsuntersuchung bei Erstdiagnose muss im Beschlussentwurf ergänzt werden. Eine mögliche Formulierung ist die Ergänzung der drei Indikationen in Anlage II Nummer 9.1 um den Zusatz „... einschließlich der PET;PET/CT für den bei Erstdiagnose notwendigen Ausgangsbefund vor Interim-</p>

Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen“ aufgenommen.

Die bisherige Ausnahme vom Ausschluss, die das „Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen und bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie“ betrifft, wurde mit Beschluss des G-BA von Februar 2015 aufgrund der unterschiedlich langen Laufzeiten der aussetzungsbegründenden Studien in die folgenden separaten Indikationsbereiche aufgeteilt und wie nachstehend in Anlage II Nummer 9.1 aufgenommen:

- Zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie/Chemoimmuntherapie,
- zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären oder fortgeschrittenen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie,
- zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie.

Diese Regelungen wurden inklusive der im ersten Absatz dargestellten Änderung mit der Umstrukturierung von § 4 Nummer 4.3 nachvollzogen. Gleichzeitig werden die einzelnen Indikationsbereiche neu sortiert: Zu Beginn werden Ausnahmen vom Ausschluss aufgrund von Methoden aufgeführt, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind und

Staging (Baseline-Untersuchung)⁹.

<p>anschließend die Ausnahmen vom Ausschluss aufgrund von Entscheidungen, die zugehörigen Bewertungsverfahren auszusetzen. Darüber hinaus soll damit eine bessere Lesbarkeit und Verständlichkeit dieser Regelung erzielt werden.</p>	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>s. Anlage 1: BE-TG-KHMe-RL-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer I.2).</p>	
----------------------------------------------------------------------------------------------	--

B. Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie

betrifft die Beschlussteile

1. PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen
2. PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)

Beschlussgegenstand	Änderungsvorschlag / Begründung
Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen	
<p>Änderungen in § 1: In § 1 werden wird in Absatz 1 Satz 1 die Angabe „Hodgkin-Lymphomen“ durch die Angabe „frühen und intermediären Stadien des Hodgkin-Lymphoms“ ersetzt und in Spiegelpunkt 2 die Wörter „und fortgeschrittenen“ gestrichen.</p> <p>s. Anlage 2: BE-TG-QS-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer I.1)</p>	Keine Anmerkungen
<p>Änderungen in § 4: Regelung zur Anwendung der RL nach §§ 137 Absatz 3, 275a SGB V für Prüfungen des MDK</p> <p>s. Anlage 2: BE-TG-QS-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer I.2 und III)</p>	Keine Anmerkungen

<p>Änderungen in § 5: Spiegelpunkt 2 wird redaktionell angepasst. Zum einen werden Streichungen zum bereits erfolgten Inkrafttreten vorgenommen, zum anderen die Änderungen in § 1 nachvollzogen.</p> <p>s. Anlage 2: BE-TG-QS-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer I.3)</p>	<p>Keine Anmerkungen</p>
<p>Änderungen in Anlage I und II: In Anlage I Nummer A.2 des Beschlusses wird das Wort „dezidierten“ und in Anlage II Nummer A.2 des Beschlusses wird das Wort „dezidiertes“ gestrichen.</p> <p>s. Anlage 2: BE-TG-QS-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer II)</p>	<p>Keine Anmerkungen</p>
<p>Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</p>	
<p>Änderungen in § 1: Auf Grundlage der geplanten Studienabschlüsse laufender Studien (Oktober 2019 bzw. Dezember 2020) verlängert der G-BA die Aussetzung der Beschlussfassung zur PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging) bis zum 31. Dezember 2021 und ändert aufgrund der Vorgehensweise in der OPTIMAL-Studie Anzahl der Therapiezyklen, nach denen die PET/CT Anwendung finden kann von ‚zwei bis vier‘ auf ‚zwei bis sechs‘ Therapiezyklen sowie die Benennung der durch die PET/CT gesteuerten Therapie</p> <p>s. Anlage 7: BE-TG-QS-NHL (im Beschlussentwurf unter Nummer I.1)</p>	<p>Keine Anmerkungen</p>
<p>Änderungen in § 5: In § 5 (Gültigkeitsdauer der QS-Maßnahmen) wird in Spiegelpunkt 1 entsprechend dem</p>	<p>Keine Anmerkungen</p>

<p>Vorgehen in §1 die Angabe der Therapiezyklen von ‚zwei bis vier‘ auf ‚zwei bis sechs‘ und die Benennung der durch die PET/CT gesteuerten Therapie geändert sowie die Angabe ‚mit Ablauf des 31. Dezember 2017“ durch die Angabe ‚mit Ablauf des 31. Dezember 2021“ ersetzt.</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>s. Anlage 7: BE-TG-QS-NHL (im Beschlussentwurf unter Nummer I.2)</p>	
-------------------------------------------------------------------------	--

C. Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

betrifft die Beschlussteile

1. PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen
2. PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen
3. PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)

Beschlussgegenstand	Änderungsvorschlag / Begründung
PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium	
<p>Die PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen wird in den Leistungskatalog der vertragsärztlichen Versorgung als anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Anlage I der MVV-RL) aufgenommen und Anlage III der MVV-RL entsprechend angepasst</p> <p>s. Anlage 3: BE-TG-MVV-RL-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer I.1 und II)</p>	<p>Die Formulierung sollte an die Formulierung im stationären Sektor angeglichen und um die PET;PET/CT als Baseline-Untersuchung bei Erstdiagnose ergänzt werden.</p>
<p>Für die PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen werden mit dem in Anlage I Nummer 14 eingefügten Paragraphen 7 Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung festgelegt.</p> <p>s. Anlage 3: BE-TG-MVV-RL-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer I.3)</p>	<p>Keine Anmerkungen</p>

PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen	
<p>Die PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen wird in den Leistungskatalog der vertragsärztlichen Versorgung als anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Anlage I der MVV-RL) aufgenommen und Anlage III der MVV-RL entsprechend angepasst</p> <p>s. Anlage 5: BE-TG-MVV-RL-KuJ (im Beschlussentwurf unter Nummer I und II)</p>	<p>Die Formulierung sollte an die Formulierung im stationären Sektor angeglichen werden.</p>
PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)	
<p>Auf Grundlage der geplanten Studienabschlüsse laufender Studien (Oktober 2019 bzw. Dezember 2020) verlängert der G-BA die Aussetzung der Beschlussfassung zur PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging) bis zum 31. Dezember 2021 und ändert aufgrund der Vorgehensweise in der OPTIMAL-Studie Anzahl der Therapiezyklen, nach denen die PET/CT Anwendung finden kann von ‚zwei bis vier‘ auf ‚zwei bis sechs‘ Therapiezyklen sowie die Benennung der durch die PET/CT gesteuerten Therapie (Anlage III der MVV-RL)</p> <p>s. Anlage 8: BE-TG-MVV-RL-NHL (im Beschlussentwurf unter Nummer I)</p>	<p>Keine Anmerkungen</p>
Änderung von § 1 Satz 1	
<p>In § 1 wird in Satz 1 die Angabe „bei Vorliegen der Voraussetzungen nach §§ 2, 3“ durch die Angabe „nach Maßgabe der folgenden Paragraphen dieser Nummer“ ersetzt.</p> <p>s. Anlage 3: BE-TG-MVV-RL-HL-fortgeschritten (im</p>	<p>Keine Anmerkungen</p>

Beschlussentwurf unter Nummer I.1)	
In § 2 Absatz 3 Nummer 1 wird das Wort „dedizierten“ gestrichen. s. Anlage 3: BE-TG-MVV-RL-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer I.2)	Keine Anmerkungen

D. Anlagen

PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen („HL-fortgeschritten“)

1. BE-TG-KHMe-RL-HL-fortgeschritten
2. BE-TG-QS-HL-fortgeschritten
3. BE-TG-MVV-RL-HL-fortgeschritten

PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen („KuJ“)

4. BE-TG-KHMe-RL-KuJ
5. BE-TG-MVV-RL-KuJ

PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging) („NHL“)

6. BE-TG-KHMe-RL-NHL
7. BE-TG-QS-NHL
8. BE-TG-MVV-RL-NHL

Richtlinien (Auszug) und QS-Beschluss mit allen zur Stellungnahme gestellten Änderungen

9. Fließtext-KHMe-RL-Auszug
10. Fließtext-QS
11. Fließtext-MVV-RL-Auszug

B-9.2 Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)



Formular zur Abgabe von Stellungnahmen zu den nachstehend benannten Richtlinienänderungen und Änderungen des QS-Beschlusses, die den Einsatz der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen betreffen

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)
28. Februar 2018

A. Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung	2
B. Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie.....	7
C. Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung	10
D. Anlagen	13

A. Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

betrifft die Beschlussteile

1. PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen
2. PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen
3. PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)

Beschlussgegenstand	Änderungsvorschlag / Begründung
PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen	
<p>Die PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen wird als erforderlich für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung angesehen und deshalb in § 4 Nummer 4.3 KHMe-RL als Ausnahme vom Ausschluss und in Anlage I aufgenommen sowie Anlage II der KHMe-RL entsprechend angepasst.</p> <p>s. Anlage 1: BE-TG-KHMe-RL-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer I.1, II und III).</p>	<p>Die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin befürwortet, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nach jahrelanger Bewertungsarbeit die PET; PET/CT wenigstens unter der hier genannten Indikation als erforderlich für die Versorgung im stationären Sektor anerkennen will.</p> <p>Wie in unseren vorausgegangenen Stellungnahmen bereits mehrfach konstatiert, gibt es jedoch weitere relevante Indikationsbereiche der PET; PET/CT bei Lymphomen, die entgegen aktueller internationaler Leitlinien weiterhin nicht Bestandteil der Regelversorgung sind.</p> <p>Dabei ist die besondere, inzwischen vom Gesetzgeber korrigierte Rechtslage zu berücksichtigen, unter der es zu dem Ausschluss der PET; PET/CT bei Lymphomen kam, nämlich dem vorgeschriebenen Ausschluss einer Methode, wenn kein Nutzen nachweisbar war. Dass kein Nutzen bei einer Nutzenbewertung gefunden wird, heißt nicht, dass dieser nicht vorhanden ist. Dennoch erfolgte gemäß der damaligen Gesetzeslage der Ausschluss auch im stationären Versorgungssektor. Dieser Fehler in der damaligen Konstruktion des SGB V zeigt sich gerade bei der hier benannten Indikation der PET; PET/CT.</p> <p>Basierend auf den aktuellen Ergebnissen der deutschen Hodgkin-Studiengruppe kann erfreulicherweise die damalige Fehlentscheidung des G-BA korrigiert werden. Eine besonders kritische Abweichung von internationalen Leitlinien ist die fehlende Möglichkeit, eine initiale PET; PET/CT bei Diagnose eines Hodgkin-Lymphoms im Rahmen der Regelversorgung gesetzlich Versicherter zulasten der Gesetzlichen Krankenkassen zu erbringen. Die in dem hier benannten Indikationsbereich des Beschlussentwurfes benannte Feststellung eines fortgeschrittenen Stadiums</p>

	<p>basiert gemäß internationaler Leitlinien auf der Ausbreitungsdiagnostik mittels der PET; PET/CT.</p> <p>Die Beschränkung der PET bzw. PET/CT auf Patienten mit fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen ist auf der Basis aktueller Studienresultate nicht haltbar. Auch hat die Interim-PET bzw. PET/CT zur Beurteilung des frühen Therapieansprechens zweifelsfrei in den frühen und intermediären Stadien ihren Nutzen in einer randomisierten Studie mit dem harten Endpunkt „Überleben“ gezeigt (André MPE et al., JCO 2017). Hier hat die PET bzw. -PET/CT nach 2 Zyklen ABVD die gezielte Intensivierung auf BEACOPP ermöglicht und so konnte das Überleben der Patienten verbessert werden. Auf Basis dieser Studienergebnisse mit dem höchsten Evidenzgrad muss die Interim-PET bzw. -PET/CT auch für die Patienten möglich sein, die in frühen und intermediären Stadien zunächst mit ABVD behandelt werden. Auch wenn das Therapieregime der genannten Studie für viele Patienten nicht 1. Wahl ist in Deutschland, entscheiden sich viele Patienten für diese Art der Behandlung. Diesen Patienten muss die PET nach 2 Zyklen möglich sein, auch wenn sie gesetzlich versichert sind.</p> <p>Im Übrigen war in der genannten Studie die PET fester Bestandteil der initialen Diagnostik (André MPE et al., JCO 2017).</p> <p>Die DGN bittet daher um Änderung des Beschlusssentwurfes auf folgende Formulierung: „Die PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen bei Erstdiagnose und nach zwei Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen wird als erforderlich für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung angesehen und deshalb in § 4 Nummer 4.3 KHMe-RL als Ausnahme vom Ausschluss und in Anlage I aufgenommen sowie Anlage II der KHMe-RL entsprechend angepasst.“</p> <p>Literatur: André MPE, Girinsky T, Federico M, Reman O, Fortpied C, Gotti M, Casasnovas O, Brice P, van der Maazen R, Re A, Edeline V, Fermé C, van Imhoff G, Merli F, Bouabdallah R, Sebban C, Specht L, Stamatoullas A, Delarue R, Fiaccadori V, Bellei M, Raveloarivahy T, Versari A, Hutchings M, Meignan M, Raemaekers J.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Early Positron Emission Tomography Response-Adapted Treatment in Stage I and II Hodgkin Lymphoma: Final Results of the Randomized EORTC/LYSA/FIL H10 Trial. J Clin Oncol. 2017 Jun 1;35(16):1786-1794.</p>
<p>PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen</p>	
<p>Die PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen wird als erforderlich für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung angesehen und deshalb in § 4 Nummer 4.3 KHMe-RL als Ausnahme vom Ausschluss und in Anlage I aufgenommen sowie Anlage II der KHMe-RL entsprechend angepasst.</p> <p>s. Anlage 4: BE-TG-KHMe-RL-KuJ (im Beschlussentwurf unter Nummer I, II und III)</p>	<p>Die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin befürwortet in diesem Punkt den Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses.</p> <p>Es bleibt allerdings kritisch zu prüfen, inwieweit eine unterschiedliche Betreuung von Patienten <18 Jahre versus >18 Jahre vermieden und wie eine Anpassung an internationale Standards nicht nur bei der Erstdiagnose gesichert werden kann.</p> <p>Mit dem oben von uns formulierten Änderungsvorschlag kann zumindest für den Indikationsbereich des Initial-Stagings diese strikt auf dem kalendarischen Alter basierende, möglicherweise grundrechtlich nicht haltbare Unterscheidung vermieden werden.</p>
<p>PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</p>	
<p>Auf Grundlage der geplanten Studienabschlüsse laufender Studien (Oktober 2019 bzw. Dezember 2020) verlängert der G-BA die Aussetzung der Beschlussfassung zur PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging) bis zum 31. Dezember 2021 und ändert aufgrund der Vorgehensweise in der OPTIMAL-Studie Anzahl der Therapiezyklen, nach denen die PET/CT Anwendung finden kann von ‚zwei bis vier‘ auf ‚zwei bis sechs‘ Therapiezyklen sowie die Benennung der durch die PET/CT gesteuerten Therapie.</p> <p>s. Anlage 6: BE-TG-KHMe-RL-NHL (im Beschlussentwurf unter Nummer I)</p>	<p>Die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin begrüßt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nach jahrelanger Bewertungsarbeit den Aussetzungsbeschluss auf der Basis einer aktualisierten Nutzenbewertung dahingehend erweitert, dass gemäß der klinischen Notwendigkeit und der in aktuellen Studien belegten Datenlage das Interim-Staging mittels PET/CT auch bei Patienten mit bis zu sechs Therapiezyklen Chemotherapie erforderlich ist.</p> <p>Änderungsbedarf sehen wir an folgender Stelle:</p> <p>Eine initiale PET/CT-Untersuchung ist als integraler Bestandteil des Interim-Stagings anzusehen. Die Protokolle der in den Tragenden Gründen zitierten Studien zum Interim-Staging fordern die initiale PET bei den Studienteilnehmern. Die PETAL-Studie setzte sogar zwingend voraus, dass eine initiale PET-Untersuchung erfolgt war. Die Messmethodik der PETAL-Studie erfordert, dass ein quantitativer Vergleich der in der PET; PET/CT anhand von SUV-Messungen ermittelten Anreicherungsintensität von initialer PET und Interim-PET erfolgt. Dies war wohl auch die Motivation des G-BA, in die „Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der</p>

	<p>Therapie“ die Vorgabe aufzunehmen, dass die „Möglichkeit zur semi-quantitativen Auswertung (SUV-Wert)“ vorhanden sein muss. Die aktuelle Beschlusslage führt dazu, dass gesetzlich Versicherte nicht protokollgemäß in den vom G-BA genannten Studien versorgt werden können. Wir bitten daher um Klarstellung im vorgesehenen Beschluss, dass die initiale PET; PET/CT integraler Bestandteil des Interim-Stagings ist. Dazu schlagen wir weiter unten eine entsprechende Formulierung vor.</p>
<p>Die in Anlage II („Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind“) Abschnitt A („Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien“) Nummer 9.1 unter a), b) und c) stehenden Verweise auf den mit der Aussetzung verbundenen QS-Beschluss werden in den einleitenden Satz von Anlage II Abschnitt A Nummer 9.1 vorgezogen und geben dort einen Verweis auf den zuletzt geänderten Beschluss.</p> <p>s. Anlage 6: BE-TG-KHMe-RL-NHL (im Beschlussentwurf unter Nummer I)</p>	<p>Die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin versteht dies als eine redaktionelle Änderung der Dokumentenstruktur. Zu den inhaltlichen Aspekten finden Sie unsere Änderungsvorschläge bei den Antworten zu den einzelnen Indikationen.</p>
<p>Umstrukturierung § 4 Nummer 4.3</p>	
<p>In § 4 Nummer 4.3 werden Ausnahmen vom Ausschluss der PET bei malignen Lymphomen formuliert. Als weitere Ausnahme vom Ausschluss wird die PET; PET/CT bei „Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen“ aufgenommen.</p> <p>Die bisherige Ausnahme vom Ausschluss, die das „Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen und bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie“ betrifft, wurde mit Beschluss des G-BA von Februar 2015</p>	<p>Wie oben bereits dargelegt erfordert das Interim-Staging das initiale Staging mittels PET; PET/CT als integralen Bestandteil der Methodik. Wir bitten den G-BA diesbezüglich um Klarstellung im vorgesehenen Beschluss.</p> <p>Dazu schlagen wir folgende Formulierung für die nachstehend in Anlage II Nummer 9.1 aufzulistenden Indikationsbereichen, sofern den Vorschlägen zum Interimstaging nicht generell nachgekommen wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie/Chemoimmuntherapie einschließlich des im Hinblick darauf als Ausgangsbefund erforderlichen initialen Stagings; • zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären oder fortgeschrittenen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur

aufgrund der unterschiedlich langen Laufzeiten der aussetzungsbegründenden Studien in die folgenden separaten Indikationsbereiche aufgeteilt und wie nachstehend in Anlage II Nummer 9.1 aufgenommen:

- Zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie/Chemoimmuntherapie,
- zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären oder fortgeschrittenen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie,
- zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie.

Diese Regelungen wurden inklusive der im ersten Absatz dargestellten Änderung mit der Umstrukturierung von § 4 Nummer 4.3 nachvollzogen. Gleichzeitig werden die einzelnen Indikationsbereiche neu sortiert: Zu Beginn werden Ausnahmen vom Ausschluss aufgrund von Methoden aufgeführt, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind und anschließend die Ausnahmen vom Ausschluss aufgrund von Entscheidungen, die zugehörigen Bewertungsverfahren auszusetzen. Darüber hinaus soll damit eine bessere Lesbarkeit und Verständlichkeit dieser Regelung erzielt werden.

s. Anlage 1: BE-TG-KHMe-RL-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer I.2).

Entscheidung über die Fortführung der Therapie einschließlich des im Hinblick darauf als Ausgangsbefund erforderlichen initialen Stagings,

- zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie einschließlich des im Hinblick darauf als Ausgangsbefund erforderlichen initialen Stagings.

B. Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie

betrifft die Beschlussteile

1. PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen
2. PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)

Beschlussgegenstand	Änderungsvorschlag / Begründung
Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen	
<p>Änderungen in § 1: In § 1 werden wird in Absatz 1 Satz 1 die Angabe „Hodgkin-Lymphomen“ durch die Angabe „frühen und intermediären Stadien des Hodgkin-Lymphoms“ ersetzt und in Spiegelpunkt 2 die Wörter „und fortgeschrittenen“ gestrichen.</p> <p>s. Anlage 2: BE-TG-QS-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer I.1)</p>	<p>Die sich aus der Logik des Beschlussinhaltes ergebenden redaktionellen Änderungen sind nachvollziehbar. Wir bitten oben um klarstellende Änderungen des Beschlussinhaltes, welche konsequent eine nachgehende Anpassung dieser redaktionellen Änderungen in §1 erfordern.</p>
<p>Änderungen in § 4: Regelung zur Anwendung der RL nach §§ 137 Absatz 3, 275a SGB V für Prüfungen des MDK</p> <p>s. Anlage 2: BE-TG-QS-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer I.2 und III)</p>	<p>Die DGN nimmt diese gesetzliche Vorgabe zur Kenntnis.</p>

<p>Änderungen in § 5: Spiegelpunkt 2 wird redaktionell angepasst. Zum einen werden Streichungen zum bereits erfolgten Inkrafttreten vorgenommen, zum anderen die Änderungen in § 1 nachvollzogen.</p> <p>s. Anlage 2: BE-TG-QS-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer I.3)</p>	<p>Die DGN nimmt diese redaktionelle Änderung zur Kenntnis.</p>
<p>Änderungen in Anlage I und II: In Anlage I Nummer A.2 des Beschlusses wird das Wort „dezidierten“ und in Anlage II Nummer A.2 des Beschlusses wird das Wort „dezidiertes“ gestrichen.</p> <p>s. Anlage 2: BE-TG-QS-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer II)</p>	<p>Die DGN nimmt diese Änderung zur Kenntnis.</p>
<p>Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</p>	
<p>Änderungen in § 1: Auf Grundlage der geplanten Studienabschlüsse laufender Studien (Oktober 2019 bzw. Dezember 2020) verlängert der G-BA die Aussetzung der Beschlussfassung zur PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging) bis zum 31. Dezember 2021 und ändert aufgrund der Vorgehensweise in der OPTIMAL-Studie Anzahl der Therapiezyklen, nach denen die PET/CT Anwendung finden kann von ‚zwei bis vier‘ auf ‚zwei bis sechs‘ Therapiezyklen sowie die Benennung der durch die PET/CT gesteuerten Therapie</p> <p>s. Anlage 7: BE-TG-QS-NHL (im Beschlussentwurf unter Nummer I.1)</p>	<p>Die sich aus der Logik des Beschlussinhaltes ergebenden redaktionellen Änderungen sind nachvollziehbar. Wir bitten oben um klarstellende Änderungen des Beschlussinhaltes, welche konsequent eine nachgehende Anpassung dieser redaktionellen Änderungen in §1 erfordern.</p>
<p>Änderungen in § 5: In § 5 (Gültigkeitsdauer der QS-Maßnahmen) wird in Spiegelpunkt 1 entsprechend dem</p>	<p>Die sich aus der Logik des Beschlussinhaltes ergebenden redaktionellen Änderungen sind nachvollziehbar. Wir bitten oben um klarstellende Änderungen</p>

Vorgehen in §1 die Angabe der Therapiezyklen von ‚zwei bis vier‘ auf ‚zwei bis sechs‘ und die Benennung der durch die PET/CT gesteuerten Therapie geändert sowie die Angabe ‚mit Ablauf des 31. Dezember 2017“ durch die Angabe ‚mit Ablauf des 31. Dezember 2021“ ersetzt.

s. Anlage 7: BE-TG-QS-NHL (im Beschlussentwurf unter Nummer I.2)

des Beschlussinhaltes, welche konsekutiv eine nachgehende Anpassung dieser redaktionellen Änderungen in §5 erfordern.

C. Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

betrifft die Beschlussteile

1. PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen
2. PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen
3. PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)

Beschlussgegenstand	Änderungsvorschlag / Begründung
PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium	
<p>Die PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen wird in den Leistungskatalog der vertragsärztlichen Versorgung als anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Anlage I der MVV-RL) aufgenommen und Anlage III der MVV-RL entsprechend angepasst</p> <p>s. Anlage 3: BE-TG-MVV-RL-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer I.1 und II)</p>	<p>Da es keine medizinischen Gründe für Unterschiede des Einschlusses bzw. der Aussetzung von Indikationsbereichen der PET; PET/CT bei Lymphomen je nach Versorgungssektor gibt, bitten wir um übereinstimmende Berücksichtigung unserer obigen Bitte um Änderung des Beschlussentwurfes mit gleichlautender Formulierung für den stationären und vertragsärztlichen Sektor.</p>
<p>Für die PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen werden mit dem in Anlage I Nummer 14 eingefügten Paragraphen 7 Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung festgelegt.</p> <p>s. Anlage 3: BE-TG-MVV-RL-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer I.3)</p>	<p>Da es keine medizinischen Gründe für Unterschiede des Einschlusses bzw. der Aussetzung von Indikationsbereichen der PET; PET/CT bei Lymphomen je nach Versorgungssektor gibt, bitten wir um übereinstimmende Berücksichtigung unserer obigen Bitte um Änderung des Beschlussentwurfes mit gleichlautender Formulierung für den stationären und vertragsärztlichen Sektor.</p>

PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen	
<p>Die PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen wird in den Leistungskatalog der vertragsärztlichen Versorgung als anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Anlage I der MVV-RL) aufgenommen und Anlage III der MVV-RL entsprechend angepasst</p> <p>s. Anlage 5: BE-TG-MVV-RL-KuJ (im Beschlussentwurf unter Nummer I und II)</p>	<p>Da es keine medizinischen Gründe für Unterschiede des Einschlusses bzw. der Aussetzung von Indikationsbereichen der PET; PET/CT bei Lymphomen je nach Versorgungssektor gibt, bitten wir um übereinstimmende Berücksichtigung unserer obigen Bitte um Änderung des Beschlussentwurfes mit gleichlautender Formulierung für den stationären und vertragsärztlichen Sektor.</p>
PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)	
<p>Auf Grundlage der geplanten Studienabschlüsse laufender Studien (Oktober 2019 bzw. Dezember 2020) verlängert der G-BA die Aussetzung der Beschlussfassung zur PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging) bis zum 31. Dezember 2021 und ändert aufgrund der Vorgehensweise in der OPTIMAL-Studie Anzahl der Therapiezyklen, nach denen die PET/CT Anwendung finden kann von ‚zwei bis vier‘ auf ‚zwei bis sechs‘ Therapiezyklen sowie die Benennung der durch die PET/CT gesteuerten Therapie (Anlage III der MVV-RL)</p> <p>s. Anlage 8: BE-TG-MVV-RL-NHL (im Beschlussentwurf unter Nummer I)</p>	<p>Da es keine medizinischen Gründe für Unterschiede des Einschlusses bzw. der Aussetzung von Indikationsbereichen der PET; PET/CT bei Lymphomen je nach Versorgungssektor gibt, bitten wir um übereinstimmende Berücksichtigung unserer obigen Bitte um Änderung des Beschlussentwurfes mit gleichlautender Formulierung für den stationären und vertragsärztlichen Sektor.</p>
Änderung von § 1 Satz 1	
<p>In § 1 wird in Satz 1 die Angabe „bei Vorliegen der Voraussetzungen nach §§ 2, 3“ durch die Angabe „nach Maßgabe der folgenden Paragraphen dieser Nummer“ ersetzt.</p> <p>s. Anlage 3: BE-TG-MVV-RL-HL-fortgeschritten (im</p>	<p>Die DGN nimmt diese Änderung zur Kenntnis.</p>

Beschlussentwurf unter Nummer I.1)	
In § 2 Absatz 3 Nummer 1 wird das Wort „dedizierten“ gestrichen.	
s. Anlage 3: BE-TG-MVV-RL-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer I.2)	

D. Anlagen

PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen („HL-fortgeschritten“)

1. BE-TG-KHMe-RL-HL-fortgeschritten
2. BE-TG-QS-HL-fortgeschritten
3. BE-TG-MVV-RL-HL-fortgeschritten

PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen („KuJ“)

4. BE-TG-KHMe-RL-KuJ
5. BE-TG-MVV-RL-KuJ


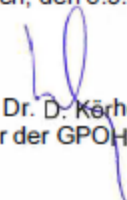
PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging) („NHL“)

6. BE-TG-KHMe-RL-NHL
7. BE-TG-QS-NHL
8. BE-TG-MVV-RL-NHL

Richtlinien (Auszug) und QS-Beschluss mit allen zur Stellungnahme gestellten Änderungen

9. Fließtext-KHMe-RL-Auszug
10. Fließtext-QS
11. Fließtext-MVV-RL-Auszug

B-9.3 Schriftliche Stellungnahme der GPOH-HD-Studiengruppe im Namen der GPOH

<p>An Dr. Dietrich Sonntag Dr. Anja Vogt Gemeinsamer Bundesausschuss</p>	
<p>Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen</p>	<p>UNIVERSITÄTSKLINIKUM GIESSEN UND MARBURG Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin Päd. Hämatologie und Onkologie Leiter: Prof. Dr. D. Köhholz d.eter.koehholz@pki.med.uni-giessen.de</p>
<p>Wegelystraße 8 10623 Berlin</p>	<p>Sekretariat: Frau M. Mourek Tel. 0641/985-43420, FAX 0641/985-43429 marlies.mourek@pki.med.uni-giessen.de</p>
<p>E-Mail: dietrich.sonntag@g-ba.de anja.vogt@g-ba.de</p>	<p>Feulgenstraße 12, 35358 Gießen Hämatologisch-onkologische Ambulanz Tel. 0641/985-43566, FAX 985-43429 Blutstammzelltransplantation Station Peiper Tel. 0641/985-43532,-43533, FAX 0641/985-43589</p>
<p>Stellungnahme der GPOH-HD-Studiengruppe im Namen der GPOH zu</p>	
<p>Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT): - bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen</p>	
<p>Sehr geehrte Damen und Herren,</p>	
<p>die Erörterung des G-BA zum Einsatz von PET/PET-CT bei Kindern und Jugendlichen mit malignen Lymphomen stellt die Faktenlage korrekt da.</p>	
<p>Die Gesamtabwägung und die Schlussfolgerung des G-BA, dass „vor dem Hintergrund der Prüfbitten der Rechtsaufsicht, der bereits vorliegenden Ergebnisse und des speziellen Versorgungskontextes der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der PET; PET/CT bei Kindern und Jugendlichen mit malignen Lymphomen anzuerkennen sind“, wird von der GPOH-HD-Studiengruppe nachhaltig unterstützt, sofern diese Anerkennung das Staging-PET/PET-CT zum Diagnosezeitpunkt sowie das Interim-PET/PET-CT nach zwei Kursen Chemotherapie (sog. early Response PET (ERA-PET), für alle Patienten) und das sog. late response-PET (LRA-PET) am Ende der Chemotherapie zur Festlegung der weiteren Therapie, d.h. insbesondere der Radiotherapie für ERA-PET positive Patienten im intermediären und fortgeschrittenen Stadium einschließt. Ist es richtig, dass die Zulassung auch für Patienten mit einem Rezidiv gilt und dass PET-MRT auch zugelassen ist, wenn es in den Studienprotokollen erlaubt ist?</p>	
<p>Gießen, den 6.3.2018</p>	
<p> Prof. Dr. D. Köhholz Leiter der GPOH-HD-Studiengruppe</p>	

C Gesamtbewertung

C-1.1 Vertragsärztliche Versorgung

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen in die vertragsärztliche Versorgung eingeführt.

C-1.2 Krankenhausbehandlung

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 137c Abs. 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die 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.