

# Abschlussbericht



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

Qualitätssichernde Maßnahmen

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

**Positronenemissionstomographie (PET);  
PET/Computertomographie (CT) zum Interim-  
Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-  
Lymphomen**

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](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>Abschlussbericht .....</b>	<b>1</b>
<b>A Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>1</b>
<b>A-1 Tragende Gründe und Beschluss gemäß § 137c Abs. 1 SGB V .....</b>	<b>1</b>
A-1.1 Rechtsgrundlagen gemäß § 137c Abs. 1 SGB V .....	1
A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung .....	1
A-1.3 Würdigung der Stellungnahmen.....	4
A-1.4 Bürokratiekostenermittlung .....	4
A-1.5 Verfahrensablauf .....	5
A-1.6 Fazit .....	5
A-1.7 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Positronenemissionstomographie (PET)/ Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen.....	6
A-1.8 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	9
<b>A-2 Tragende Gründe und Beschluss Qualitätssichernde Maßnahmen.....</b>	<b>11</b>
A-2.1 Rechtsgrundlagen .....	11
A-2.2 Eckpunkte der Entscheidung .....	11
A-2.3 Würdigung der Stellungnahmen.....	12
A-2.4 Bürokratiekostenermittlung .....	12
A-2.5 Verfahrensablauf .....	12
A-2.6 Fazit .....	13
A-2.7 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie zum Interimstaging bei Hodgkin- Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium.....	13
A-2.8 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	14
A-2.9 Vom Beschluss abweichende Beschlussentwürfe .....	15
<b>A-3 Tragende Gründe und Beschluss gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V .....</b>	<b>17</b>
A-3.1 Rechtsgrundlagen gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V .....	17
A-3.2 Eckpunkte der Entscheidung .....	17
A-3.3 Würdigung der Stellungnahmen.....	21
A-3.4 Bürokratiekostenermittlung .....	21
A-3.5 Verfahrensablauf .....	21
A-3.6 Fazit .....	21
A-3.7 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Positronenemissionstomographie (PET)/ Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen.....	22

A-3.8	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V .....	23
<b>A-4</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>24</b>
A-4.1	Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß PET/CT gemäß § 137c SGB V (u. a. PET/CT bei malignen Lymphomen) .....	24
A-4.2	Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß PET/CT gemäß § 135 SGB V (u. a. PET/CT bei malignen Lymphomen) .....	28
<b>B</b>	<b>Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA .....</b>	<b>31</b>
<b>B-1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....</b>	<b>31</b>
<b>B-2</b>	<b>Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>31</b>
<b>B-3</b>	<b>Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>31</b>
<b>B-4</b>	<b>Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen .....</b>	<b>32</b>
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde .....	32
<b>B-5</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>34</b>
B-5.1	Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung.....	34
B-5.1.1	Beschlussentwurf .....	34
B-5.1.2	Tragende Gründe .....	36
B-5.1.3	Fließtext Richtlinie .....	42
B-5.2	Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung .....	46
B-5.2.1	Beschlussentwurf .....	46
B-5.2.2	Tragende Gründe .....	48
B-5.2.3	Fließtext QS-Maßnahmen.....	52
B-5.3	Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung.....	62
B-5.3.1	Beschlussentwurf .....	62
B-5.3.2	Tragende Gründe .....	64
B-5.3.3	Fließtext Richtlinie .....	70
<b>B-6</b>	<b>Schriftliche Stellungnahmen .....</b>	<b>74</b>
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen .....	74
B-6.2	Auswertung der verfristet eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen.....	80
<b>B-7</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen .....</b>	<b>82</b>

<b>B-8</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>82</b>
B-8.1	Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung.....	82
B-8.2	Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung .....	82
B-8.3	Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung.....	82
<b>B-9</b>	<b>Anhang: Schriftliche Stellungnahmen.....</b>	<b>83</b>
B-9.1	Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) .....	83
B-9.2	Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) .....	95
B-9.3	Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) .....	108
<b>C</b>	<b>Gesamtbewertung.....</b>	<b>122</b>
C-1.1	Krankenhausbehandlung.....	122
C-1.2	Vertragsärztliche Versorgung .....	122

## **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**

Durch Beschluss des G-BA vom 21. Oktober 2010<sup>1</sup> (Inkrafttreten: 22. Dezember 2011) wurde die Bewertung des Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären und fortgeschrittenen Stadium nach zwei bis vier Zyklen initialer Chemotherapie ausgesetzt. Ein Nutzen konnte mangels geeigneter Studienergebnisse nicht anerkannt werden. Die Aussetzung beruhte auf der Erwartung, dass durch laufende Studien nach deren Abschluss eine abschließende Nutzenbewertung möglich sein würde. Insbesondere wurde in der Zusammenfassenden Dokumentation des Beratungsverfahrens die HD-18 Studie für das Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin Lymphomen als diese Erwartung begründend genannt (S. 128 f.2) und der Beschluss bis zum 31. Dezember 2014 befristet<sup>3</sup>. Da die HD-18-Studie zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen war, hatte der G-BA am 15. Februar 2015<sup>4</sup> (Inkrafttreten: 16. Mai 2015) beschlossen, die Beschlussaussetzung erneut bis zum 31. Dezember 2021 zu verlängern. In den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss wurde dargelegt, dass die HD-18-Studie noch immer maßgeblich zur Nutzenbewertung des Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen in fortgeschrittenen Stadien anzusehen sei und Ergebnisse im Rahmen der verlängerten Aussetzung erwartet wurden.

---

1 <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1217/>

2 [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1831/2010-10-21\\_KHMe-RL\\_PET-malig-Lymphome\\_ZD\\_WZ.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1831/2010-10-21_KHMe-RL_PET-malig-Lymphome_ZD_WZ.pdf)

3 Es ist anzumerken, dass die Befristung des genannten Beschlusses für eine Reihe von Anwendungsfeldern der PET; PET/CT bei malignen Lymphomen Gültigkeit hatte und nicht auf den Zeitpunkt, zu dem Ergebnisse spezifischer Studien erwartet werden konnte, Bezug nahm. In dem nachfolgend genannten Beschluss zur Verlängerung der Aussetzung wurde dies präzisiert.

4 <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2197/>

Die HD-18-Studie ist nunmehr abgeschlossen. Auf der Grundlage von vorab durch den Studienverantwortlichen übermittelten Informationen hatte der G-BA die Beratungen vor Ablauf der Aussetzungsfrist wieder aufgenommen.<sup>5</sup> Es liegt die abschließende Vollpublikation der Studie vor.<sup>6</sup>

Dem G-BA sind, auch aus regelmäßigen Aktualisierungsrecherchen während der Aussetzung der Beschlussfassung, keine weiteren, für die Nutzenbewertung relevanten Studien zur Bewertung des Interim-Stagings bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen bekannt.

Der vorgenannte Beschluss zur Wiederaufnahme der Beratungen umfasst sowohl den Einsatz der PET; PET/CT beim Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären als auch im fortgeschrittenen Stadium. Die Aussetzung der Beratung zum Interim-Staging der Hodgkin-Lymphome im intermediären Stadium bleibt bestehen, da sich die Ergebnisse der HD18-Studie nur auf fortgeschrittene Stadien der Erkrankung beziehen. Wie in dem Beschluss aus dem Jahr 2015 dargestellt, beruht die Aussetzung des Interim-Stagings im intermediären Stadium wesentlich auf der HD-17-Studie, in der nach Abschluss der initialen Chemotherapie eine PET; PET/CT-Untersuchung durchgeführt wird, um zu bewerten ob auf eine nachfolgende Strahlentherapie verzichtet werden kann. Der Abschluss dieser Studie wird für das Jahr 2019 erwartet.

### **A-1.2.2 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit**

In der kontrolliert randomisierten HD-18-Studie wurden Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen (Klinische Stadien III und IV oder Stadium II mit B-Symptomen und großem Mediastinaltumor oder extranodalem Befall) entsprechend der aktuellen Empfehlung der S3-Leitlinie<sup>7</sup> mit der Chemotherapie-Kombination eBEACOPP<sup>8</sup> behandelt. Während die leitliniengerechte Standardtherapie inzwischen nur noch 6, zuvor 8 Behandlungszyklen eBEACOPP vorsieht<sup>9</sup>, wurden in der HD-18-Studie 2 Modifikationen dieser Standardbehandlung untersucht. Beide Modifikationen beruhten auf den Ergebnissen einer PET; PET/CT-Untersuchung nach 2 Zyklen eBEACOPP. War nach 2 Zyklen der PET; PET/CT-Befund positiv, so wurden Patienten entweder zu Standardvorgehen (eBEACOPP) oder zur zusätzlichen Therapie mit Rituximab (r-eBEACOPP) randomisiert, wobei die zusätzliche Gabe von Rituximab sich jedoch als nicht erfolgreich erwies, sodass mit Blick auf diesen Studienarm keine Aussagen zum Nutzen der PET; PET/CT getroffen werden können.

Patientinnen und Patienten, die nach 2 Zyklen eBEACOPP ausweislich eines negativen Befundes der PET; PET/CT ein gutes Therapieansprechen zeigten, wurden entweder zur Fortsetzung der Therapie mit entsprechend der früheren Leitlinienempfehlung zunächst 6 und im weiteren Verlauf der Studie 4 Zyklen eBEACOPP (also insgesamt zunächst 8 Zyklen bzw. später 6 Zyklen) oder zu einer verkürzten Therapiefortsetzung mit 2 Zyklen eBEACOPP (also insgesamt 4 Zyklen) randomisiert. Damit sollte geprüft werden, ob eine Therapieverkürzung mit erwartbar geringeren Belastungen einer längeren Therapie zumindest nicht-unterlegen ist. Als primärer Endpunkt wurde auch hier das PFS nach 5 Jahren gewählt und es wurde die Hypothese geprüft, ob das PFS bei verkürzter Therapie allenfalls zu einer Verschlechterung um 6%-Punkte in Bezug auf das PFS führt (bezogen auf die Grenzen des 95%-Konfidenzintervalls, der Prozentpunkt-Differenz). Zusätzlich wurden sekundäre Zielgrößen (insbesondere Mortalität und unerwünschte Ereignissen bzw. mit der Behandlung in Zusammenhang stehende gravierende Toxizität) betrachtet.

Im Ergebnis resultierte in der Gruppe der „per Protokoll“ (d. h. wie vorgesehen behandelten) Patientinnen und Patienten ein 5-Jahres-PFS in der Gruppe mit Standardtherapie (8 bzw. 6 Zyklen eBEACOPP, N = 446) von 90,8 % (95 %-Konfidenzintervall: 87,9 - 93,7) und ein,

---

<sup>5</sup> [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3070/2017-09-21\\_Wiederaufnahme-PET-HL.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3070/2017-09-21_Wiederaufnahme-PET-HL.pdf)

<sup>6</sup> Borchmann P, Goergen H, Kobe C et al: PET-guided treatment in patients with advanced-stage Hodgkin's lymphoma (HD18): final results of an open-label, international, randomised phase 3 trial by the German Hodgkin Study Group. The Lancet 2017

<sup>7</sup> S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Hodgkin Lymphoms bei erwachsenen Patienten. Vers. 1.0, Feb. 2013

<sup>8</sup> Bleomycin, Etoposid, Doxorubicin, Cyclophosphamid, Vincristin, Procarbazin und Prednison in eskalierter („e“) Dosierung.

<sup>9</sup> Wie sowohl in der Vollpublikation der HD18-Studie als auch in der S3-Leitlinie (S. 63) dargestellt, wurde die Empfehlung zur Standardtherapie von 8 x eBEACOPP auf 6 x eBEACOPP reduziert, basierend auf den Ergebnissen der HD-15-Studie (Engert et al. Lancet 2012; 379: 1791–99).

günstigeres, 5-Jahres-PFS von 92,2 % (89,4 - 95,0) in der Gruppe mit verkürzter Therapie (4 Zyklen eBEACOPP, N = 474). Mithin resultierte eine Differenz von + 1,4 %-Punkten (95 %-Konfidenzintervall: -2,7 % bis + 5,4 %) zugunsten der verkürzten Therapie. Somit konnte die Nicht-Unterlegenheit in Bezug auf die Studienhypothese bestätigt werden (das Konfidenzintervall der Prozentpunktdifferenz schließt den Wert von -6 % sicher aus), bei einer numerischen, jedoch nicht signifikanten (das Konfidenzintervall der Prozentpunktdifferenz schließt die 0 ein) Überlegenheit der verkürzten Therapie. In Bezug auf das Gesamtüberleben war sogar ein signifikanter Vorteil der verkürzten Therapie zu verzeichnen, mit einer Rate von 95,4 % (95 %-KI: 93,4 - 97,4) in der Gruppe mit Standardtherapie gegenüber der Gruppe mit verkürzter Therapie von 97,7 % (95 %-KI: 96,2 - 99,3) und einer Hazard Ratio (HR) von 0,32 (95%-KI: 0,14 - 0,72; p = 0,004). Behandlungsassoziierte Morbidität bzw. Toxizität trat in der Gruppe der mit verkürzter Therapie Behandelten in der Regel seltener auf (vgl. Tabelle 3 der Publikation<sup>6</sup>). Wie in der Publikation bzw. den Anhängen dargestellt, unterschieden sich die Ergebnisse in der ITT (intention to treat) -Population, d. h. bei Betrachtung jeweils aller randomisierter Studienteilnehmerinnen bzw. Studienteilnehmer, unabhängig davon, ob diese auch wie vorgesehen behandelt worden waren (8 bzw. 6 Zyklen eBEACOPP N = 504, 4 Zyklen eBEACOPP N=501) nur unwesentlich von den Ergebnissen der „per Protokoll“ behandelten Patientinnen und Patienten. Auch die detaillierte Analyse der Patientenpopulationen vor und nach Änderung des Standardvorgehens (Reduzierung von 8 auf 6 Zyklen eBEACOPP) führt nicht zu erheblich anderen Ergebnissen.

Zusammenfassend lässt sich somit feststellen, dass bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach 2 Zyklen eBEACOPP ein negatives PET; PET/CT-Ergebnis vorliegt eine verkürzte Therapie ausreicht. Die Interim-PET; PET/CT kann demnach zur Auswahl dieser Patientinnen und Patienten verwendet werden. Aufgrund des Designs der HD-18-Studie (Anreicherungsdesign) kann alleine aufgrund der Studienergebnisse jedoch nicht gefolgert werden, dass eine solche Therapieverkürzung ausschließlich für Patientinnen und Patienten mit negativem Interim-PET; PET/CT nach 2 Zyklen eBEACOPP zu günstigeren Ergebnissen führt. Die Autoren der HD-18-Studie diskutieren in diesem Zusammenhang auch die Frage, aufgrund welcher detaillierter Befunde eine Charakterisierung einer Interim-PET; PET/CT als positiv oder negativ vorzunehmen ist und ob eine Ausweitung der Befundung als „negativ“ – gegenüber der in der HD-18-Studie verwendeten Kriterien – möglicherweise in Frage kommt. Hierzu liegen gegenwärtig jedoch keine Ergebnisse vor. Ebenso liegen keine Ergebnisse zu der Frage vor, ob möglicherweise eine verkürzte Therapie mit 4 Zyklen eBEACOPP für eine größere Patientengruppe als die gemäß des Vorgehens in der HD-18-Studie als PET; PET/CT-negativ charakterisierten Patientinnen und Patienten in Frage kommt, was auch vor dem Hintergrund der bereits erfolgten Reduzierung der Standardtherapie (noch ohne PET; PET/CT-Interim-Staging)<sup>9</sup> gesehen werden kann. Dabei ist aber auch zu berücksichtigen, dass die Prognose von Patientinnen und Patienten mit einem Hodgkin-Lymphom im fortgeschrittenen Stadium erst durch Einführung der intensivierten Chemotherapie nach dem eBEACOPP-Protokoll entscheidend verbessert werden konnte<sup>10</sup>. Eine nicht in Studien geprüfte Reduktion der Chemotherapie ist deshalb mit dem Risiko verbunden, die inzwischen sehr guten Heilungschancen dieser Patientinnen und Patienten wieder zu gefährden. In der Gesamtbetrachtung erscheint es daher angemessen, eine Therapieverkürzung lediglich bei entsprechend der aus der HD-18-Studie berichteten Ergebnissen vorzunehmen. Dies erfordert eine PET; PET/CT nach 2 Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie, die derzeit auf dem eBEACOPP-Protokoll aufbaut. Vor dem Hintergrund der vorgenannten Studienergebnisse sind der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit anzuerkennen.

### **A-1.2.3 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit**

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der PET; PET/CT bei malignen Lymphomen ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung

---

10 Skoetz N, Will A, Monsef I et al.: Comparison of first-line chemotherapy including escalated BEACOPP versus chemotherapy including ABVD for people with early unfavourable or advanced stage Hodgkin lymphoma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017



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; 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.

#### **A-1.2.4 Umstrukturierung von § 4 Nummer 4.3**

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.

Die bisherige Ausnahme vom Ausschluss, die das „Interim-Staging beim Hodgkin-Lymphom 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 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.

#### **A-1.3 Würdigung der Stellungnahmen**

Die Stellungnehmer stimmen dem vorgelegten Beschlusssentwurf zu, sodass sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlusssentwurf 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
21.10.2010	G-BA	Beschluss über die Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)
19.02.2015	G-BA	Beschluss über die Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)
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)
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 Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium zum Interim-Staging nach 2 Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen und deshalb in Anlage I der KHMe-RL aufgenommen und Anlage II der KHMe-RL entsprechend angepasst.

**A-1.7 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Positronenemissionstomographie (PET)/ Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen**

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) zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen**

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 15. Februar 2018 (BAnz AT 23.05.2018 B1), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In § 4 (Ausgeschlossene Methoden) Nummer 4.3 wird nach der Angabe „Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen mit Ausnahme der Anwendung“ folgende Angabe eingefügt:  
„- bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen“
2. Die nach der Einfügung gemäß Nummer 1 verbleibenden Angaben in § 4 (Ausgeschlossene Methoden) Nummer 4.3 werden durch folgende Angaben ersetzt:  
„- 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 vier Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie/Chemoimmuntherapie  
- bei Kindern und Jugendlichen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:
  1. Es werden gegenwärtig Studien mit Kindern und Jugendlichen durchgeführt, in deren Rahmen u. a. die Anwendung der PET; PET/CT bei malignen Lymphomerkrankungen untersucht wird.
  2. Die Rekrutierung der Studien ist abgeschlossen, sodass keine weiteren Patienten in die Studien aufgenommen werden können.
  3. Weitere Studien sind geplant, wurden aber noch nicht begonnen oder eine Rekrutierung von Patienten ist noch nicht möglich, wird jedoch in absehbarer Zeit beginnen.
  4. Die Behandlung erfolgt in Studienzentren der noch laufenden Studien.

5. Die Behandlung einschließlich der Anwendung der PET; PET/CT erfolgt entsprechend der laufenden Studien oder entsprechend einer auf der Grundlage von Interimergebnissen dieser laufenden Studien von Studienverantwortlichen begründeten Empfehlung zum Vorgehen.“

II. In Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird in Nummer 3 folgende Nummer 3.8 angefügt:

„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“

III. In Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) werden in Abschnitt A (Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien) in Nummer 9.1 im Text zu Buchstabe b) die Worte „oder fortgeschrittenen“ gestrichen.

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](http://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 004930275030105 GEM. BUNDESAUSSCHUSS  
030184413788 BMG REFERAT 213 S, 01/02



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

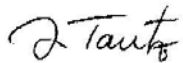
20/07/2018 14:43 EMPFANGEN 20/07/2018 16:09 004930275838105 GEM. BUNDESAUSSCHUSS  
030184413788 BMG REFERAT 213 S. 02/02

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 Qualitätssichernde Maßnahmen**

### **A-2.1 Rechtsgrundlagen**

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 gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des G-BA (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.

Soweit eine Aussetzung nach 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 VerfO erfolgt, soll nach dessen Satz 2 die Beschlussfassung mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

### **A-2.2 Eckpunkte der Entscheidung**

#### **A-2.2.1 Hintergrund**

Auf der Grundlage eines Antrags zur Überprüfung des diagnostischen Verfahrens PET; PET/CT bei malignen Lymphomen gemäß § 137c Absatz 1 SGB V hatte der G-BA das Bewertungsverfahren mit Beschluss vom 21. Oktober 2010 ausgesetzt und die Gültigkeit der Aussetzung bis zum 31. Dezember 2014 befristet. Dieser Beschluss wurde mit Maßnahmen zur Sicherung der Struktur- und der Prozessqualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden und ebenfalls bis zum 31. Dezember 2014 befristet. Eine Verlängerung der Gültigkeit vorgenannter Beschlüsse bis zum 31. Dezember 2021 erfolgte mit Beschluss vom 19. Februar 2015 (veröffentlicht im Bundesanzeiger am 15. Mai 2015; BAnz AT 15.05.2015 B5 und BAnz AT 15.05.2015 B6).

#### **A-2.2.2 Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

##### **Zu den Änderungen in § 1**

Der ursprüngliche Aussetzungsbeschluss war von der Erwartung getragen, dass der Nachweis des Nutzens mittels geeigneter Studien erbracht werden kann, die zum Zeitpunkt der Aussetzung in Durchführung begriffen waren. Hierzu wurde die HD18-Studie der Deutschen Hodgkin-Studiengruppe in den Tragenden Gründen zu dem bezeichneten Aussetzungsbeschluss benannt. Nachdem diese Studie nun veröffentlicht wurde, hat der G-BA den Nutzen der gegenständlichen Methode anerkannt. Die vorgenannten Durchführungsbestimmungen sind für die Anwendung der PET; PET/CT für das Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen nicht mehr erforderlich.

##### **Zu den Änderungen in § 4**

Der Beschluss enthält zu § 4 Absatz 2 Satz 1 eine Regelung zur Berechtigung des MDK, im Auftrag einer Krankenkasse die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu prüfen. Diese entspricht dem derzeit üblichen Vorgehen zu Prüfungen des MDK. Seit dem KHSG ist indes in § 137 Absatz 3 i.V.m § 275a SGB V vorgesehen, dass der G-BA Einzelheiten der



Kontrollen des MDK zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen in Krankenhäusern in einer Richtlinie zu regeln hat. Der G-BA hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2017 die Richtlinie gemäß § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V, die in seiner Erstfassung den Allgemeinen Teil A der RL enthält, beschlossen. Sobald diese MDK-Qualitätskontroll-RL des G-BA mit Allgemeinem und Besonderem Teil in Kraft ist, sollen sich die Prüfungen des MDK nach eben dieser Richtlinie richten. Es ist vorliegend eine Regelung geschaffen, die - durch die Regelung nach Ziffer III des Beschlusses – nach deren Inkrafttreten die Anwendung der RL nach §§ 137 Absatz 3, 275a SGB V für Prüfungen des MDK regelt.

### Zu den Änderungen in § 5

Spiegelpunkt 2 wird redaktionell angepasst. Zum einen werden Streichungen zum bereits erfolgten Inkrafttreten vorgenommen, zum anderen die Änderungen in § 1 nachvollzogen.

### Zu den Änderungen in Anlage I und II

Gemeint war hier zwar ursprünglich das Wort „dediziert“, da diese Vorgabe für ein PET-Gerät als nicht mehr erforderlich erachtet wird, wird auf dieses Wort hier verzichtet.

### A-2.3 Würdigung der Stellungnahmen

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

### A-2.4 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten. Allerdings fallen bei den Leistungserbringern bis zum Zeitpunkt des Außerkrafttretens der entsprechenden Regelungen die mit den bereits geltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen einhergehenden Bürokratiekosten weiterhin an.

### A-2.5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.10.2010	G-BA	Beschluss über die Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)
19.02.2015	G-BA	Beschluss über die Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)
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) sowie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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

Für die Erbringung der PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie sind im Rahmen der Krankenhausbehandlung keine Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 Verfo mehr vorgesehen.

## A-2.7 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie zum Interimstaging bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium

Veröffentlicht im BAnz am 7. August 2018, AT 07.08.2018 B4

### Beschluss

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung:**

### **Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen**

Vom 17. Mai 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Mai 2018 beschlossen, den Beschluss 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 vom 21. Oktober 2010 (BAnz. S. 4506) zuletzt geändert am 19. Februar 2015 (BAnz AT 15.05.2015 B5), wie folgt zu ändern:

V. Der Beschluss wird wie folgt geändert:

1. In § 1 wird in Absatz 1 Satz 1 die Angabe „Hodgkin-Lymphomen“ durch die Angabe „frühen und intermediären Stadien des Hodgkin-Lymphoms“ ersetzt und in Satz 2 Spiegelpunkt 2 die Wörter „und fortgeschrittenen“ gestrichen.
2. In § 4 wird Absatz 2 Satz 1 wie folgt gefasst: „Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, nach den Vorgaben der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 i. V. m. § 275a SGB V, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen.“
3. In § 5 werden in der Überschrift die Wörter „Inkrafttreten und“, in Satz 1 die Angabe „tritt am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft und“ sowie in Spiegelpunkt 2 die Wörter „und fortgeschrittenen“ gestrichen.

VI. 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.

VII. Dieser Beschluss tritt vorbehaltlich der Ziffer I Nummer 2 am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Das Inkrafttreten der Ziffer I Nummer 2 des Beschlusses wird gesondert beschlossen. Dies kann frühestens nach Inkrafttreten des besonderen Teils der Richtlinie nach § 137 Abs. 3 SGB V, der die Kontrolle der hier festgelegten Maßnahmen zur Qualitätssicherung spezifiziert, erfolgen.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://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-2.9 Vom Beschluss abweichende Beschlusentwürfe

### **Beschluss**

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der**

## **Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interim- Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin- Lymphomen**

Vom 17. Mai 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Mai 2018 beschlossen, den Beschluss 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 vom 21. Oktober 2010 (BAnz. S. 4506) zuletzt geändert am 19. Februar 2015 (BAnz AT 15.05.2015 B5), wie folgt zu ändern:

VIII. Der Beschluss wird wie folgt geändert:

4. In § 1 wird in Absatz 1 Satz 1 die Angabe „Hodgkin-Lymphomen“ durch die Angabe „frühen und intermediären Stadien des Hodgkin-Lymphoms“ ersetzt und in Satz 2 Spiegelpunkt 2 die Wörter „und fortgeschrittenen“ gestrichen.
5. In § 4 wird Absatz 2 Satz 1 wie folgt gefasst: „Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, nach den Vorgaben der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 i. V. m. § 275a SGB V, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen.“
6. In § 5 werden in der Überschrift die Wörter „Inkrafttreten und“, in Satz 1 die Angabe „tritt am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft und“ sowie in Spiegelpunkt 2 die Wörter „und fortgeschrittenen“ gestrichen.

IX. 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.

X. Dieser Beschluss tritt vorbehaltlich der Ziffer I Nummer 2 am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Das Inkrafttreten der Ziffer I Nummer 2 des Beschlusses wird gesondert beschlossen.

#### **DKG, Ergänzung zu III.**

Dies kann frühestens nach Inkrafttreten des besonderen Teils der Richtlinie nach § 137 Abs. 3 SGB V, der die Kontrolle der hier festgelegten Maßnahmen zur Qualitätssicherung spezifiziert, erfolgen.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

### **A-3 Tragende Gründe und Beschluss gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V**

#### **A-3.1 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-3.2 Eckpunkte der Entscheidung**

##### **A-3.2.1 Hintergrund**

Durch Beschluss des G-BA vom 21. Oktober 2010<sup>11</sup> (Inkrafttreten: 22. Dezember 2011) wurde die Bewertung des Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären und fortgeschrittenen Stadium nach zwei bis vier Zyklen initialer Chemotherapie ausgesetzt. Ein Nutzen konnte mangels geeigneter Studienergebnisse nicht anerkannt werden. Die Aussetzung beruhte auf der Erwartung, dass durch laufende Studien nach deren Abschluss eine abschließende Nutzenbewertung möglich sein würde. Insbesondere wurde in der Zusammenfassenden Dokumentation des Beratungsverfahrens die HD-18 Studie für das Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin Lymphomen als diese Erwartung begründend genannt (S. 121 f.)<sup>12</sup> und der Beschluss bis zum 31. Dezember 2014 befristet<sup>13</sup>. Da die HD-18-Studie zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen war, hatte der G-BA am 15. Februar 2015<sup>14</sup> (Inkrafttreten: 16. Mai 2015) beschlossen, den Beschlussaussetzung erneut bis zum 31. Dezember 2021 zu verlängern. In den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss wurde dargelegt, dass die HD-18-Studie noch immer maßgeblich zur Nutzenbewertung des Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen in fortgeschrittenen Stadien anzusehen sei und Ergebnisse im Rahmen der verlängerten Aussetzung erwartet wurden.

Die HD-18-Studie ist nunmehr abgeschlossen. Auf der Grundlage von vorab durch den Studienverantwortlichen übermittelten Informationen hatte der G-BA die Beratungen vor

---

<sup>11</sup> <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1218/>

<sup>12</sup> [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1416/2010-10-21\\_MVV-RL-PET-maliq-Lymphome\\_ZD\\_WZ.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1416/2010-10-21_MVV-RL-PET-maliq-Lymphome_ZD_WZ.pdf)

<sup>13</sup> Es ist anzumerken, dass die Befristung des genannten Beschlusses für eine Reihe von Anwendungsfeldern der PET; PET/CT bei malignen Lymphomen Gültigkeit hatte und nicht auf den Zeitpunkt, zu dem Ergebnisse spezifischer Studien erwartet werden konnte, Bezug nahm. In dem nachfolgend genannten Beschluss zur Verlängerung der Aussetzung wurde dies präzisiert.

<sup>14</sup> <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2197/>

Ablauf der Aussetzungsfrist wieder aufgenommen.<sup>15</sup> Es liegt die abschließende Vollpublikation der Studie vor.<sup>16</sup>

Dem G-BA sind, auch aus regelmäßigen Aktualisierungsrecherchen während der Aussetzung der Beschlussfassung, keine weiteren, für die Nutzenbewertung relevanten Studien zur Bewertung des Interim-Stagings bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen bekannt.

Der vorgenannte Beschluss zur Wiederaufnahme der Beratungen umfasst sowohl den Einsatz der PET; PET/CT beim Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären als auch im fortgeschrittenen Stadium. Die Aussetzung der Beratung zum Interim-Staging der Hodgkin-Lymphome im intermediären Stadium bleibt bestehen, da sich die Ergebnisse der HD-18-Studie nur auf fortgeschrittene Stadien der Erkrankung beziehen. Wie in dem Beschluss aus dem Jahr 2015<sup>14</sup> dargestellt, beruht die Aussetzung des Interim-Stagings im intermediären Stadium wesentlich auf der HD-17-Studie, in der nach Abschluss der initialen Chemotherapie eine PET; PET/CT-Untersuchung durchgeführt wird, um zu bewerten ob auf eine nachfolgende Strahlentherapie verzichtet werden kann. Der Abschluss dieser Studie wird für das Jahr 2019 erwartet.

### **A-3.2.2 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit**

In der kontrolliert randomisierten HD-18-Studie wurden Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen (Klinische Stadien III und IV oder Stadium II mit B-Symptomen und großem Mediastinaltumor oder extranodalem Befall) entsprechend der aktuellen Empfehlung der S3-Leitlinie<sup>17</sup> mit der Chemotherapie-Kombination eBEACOPP<sup>18</sup> behandelt. Während die leitliniengerechte Standardtherapie inzwischen nur noch 6, zuvor 8 Behandlungszyklen eBEACOPP vorsieht<sup>19</sup>, wurden in der HD-18-Studie 2 Modifikationen dieser Standardbehandlung untersucht. Beide Modifikationen beruhten auf den Ergebnissen einer PET; PET/CT-Untersuchung nach 2 Zyklen eBEACOPP. War nach 2 Zyklen der PET; PET/CT-Befund positiv, so wurden Patienten entweder zu Standardvorgehen (eBEACOPP) oder zur zusätzlichen Therapie mit Rituximab (r-eBEACOPP) randomisiert, wobei die zusätzliche Gabe von Rituximab sich jedoch als nicht erfolgreich erwies, sodass mit Blick auf diesen Studienarm keine Aussagen zum Nutzen der PET; PET/CT getroffen werden können.

Patientinnen und Patienten, die nach 2 Zyklen eBEACOPP ausweislich eines negativen Befundes der PET; PET/CT ein gutes Therapieansprechen zeigten, wurden entweder zur Fortsetzung der Therapie mit entsprechend der früheren Leitlinienempfehlung zunächst 6 und im weiteren Verlauf der Studie 4 Zyklen eBEACOPP (also insgesamt zunächst 8 Zyklen bzw. später 6 Zyklen) oder zu einer verkürzten Therapiefortsetzung mit 2 Zyklen eBEACOPP (also insgesamt 4 Zyklen) randomisiert. Damit sollte geprüft werden, ob eine Therapieverkürzung mit erwartbar geringeren Belastungen einer längeren Therapie zumindest nicht-unterlegen ist. Als primärer Endpunkt wurde auch hier das PFS nach 5 Jahren gewählt und es wurde die Hypothese geprüft, ob das PFS bei verkürzter Therapie allenfalls zu einer Verschlechterung um 6%-Punkte in Bezug auf das PFS führt (bezogen auf die Grenzen des 95%-Konfidenzintervalls, der Prozentpunkt-Differenz). Zusätzlich wurden sekundäre Zielgrößen (insbesondere Mortalität und unerwünschte Ereignissen bzw. mit der Behandlung in Zusammenhang stehende gravierende Toxizität) betrachtet.

---

<sup>15</sup> [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3070/2017-09-21\\_Wiederaufnahme-PET-HL.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3070/2017-09-21_Wiederaufnahme-PET-HL.pdf)

<sup>16</sup> Borchmann P, Goergen H, Kobe C et al: PET-guided treatment in patients with advanced-stage Hodgkin's lymphoma (HD18): final results of an open-label, international, randomised phase 3 trial by the German Hodgkin Study Group. The Lancet 2017

<sup>17</sup> S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Hodgkin Lymphoms bei erwachsenen Patienten. Vers. 1.0, Feb. 2013

<sup>18</sup> Bleomycin, Etoposid, Doxorubicin, Cyclophosphamid, Vincristin, Procarbazine und Prednison in eskalierter („e“) Dosierung.

<sup>19</sup> Wie sowohl in der Vollpublikation der HD-18-Studie als auch in der S3-Leitlinie (S. 63) dargestellt wurde die Empfehlung zur Standardtherapie von 8 x eBEACOPP auf 6 x eBEACOPP reduziert, basierend auf den Ergebnissen der HD-15-Studie (Engert et al. Lancet 2012; 379: 1791–99).

Im Ergebnis resultierte in der Gruppe der „per Protokoll“ (d. h. wie vorgesehen behandelten) Patientinnen und Patienten ein 5-Jahres-PFS in der Gruppe mit Standardtherapie (8 bzw. 6 Zyklen eBEACOPP, N = 446) von 90,8 % (95%-Konfidenzintervall: 87,9 - 93,7) und ein, günstigeres, 5-Jahres-PFS von 92,2 % (89,4 - 95,0) in der Gruppe mit verkürzter Therapie (4 Zyklen eBEACOPP, N = 474). Mithin resultierte eine Differenz von + 1,4 %-Punkten (95 %-Konfidenzintervall: -2,7 % bis + 5,4 %) zugunsten der verkürzten Therapie. Somit konnte die Nicht-Unterlegenheit in Bezug auf die Studienhypothese bestätigt werden (das Konfidenzintervall der Prozentpunktdifferenz schließt den Wert von -6 % sicher aus), bei einer numerischen, jedoch nicht signifikanten (das Konfidenzintervall der Prozentpunktdifferenz schließt die 0 ein) Überlegenheit der verkürzten Therapie. In Bezug auf das Gesamtüberleben war sogar ein signifikanter Vorteil der verkürzten Therapie zu verzeichnen, mit einer Rate von 95,4 % (95 %-KI: 93,4 - 97,4) in der Gruppe mit Standardtherapie gegenüber der Gruppe mit verkürzter Therapie von 97,7 % (95 %-KI: 96,2 - 99,3) und einer Hazard Ratio (HR) von 0,32 (95%-KI: 0,14 - 0,72; p = 0,004). Behandlungsassoziierte Morbidität bzw. Toxizität trat in der Gruppe der mit verkürzter Therapie Behandelten in der Regel seltener auf (vgl. Tabelle 3 der Publikation<sup>16</sup>). Wie in der Publikation bzw. den Anhängen dargestellt, unterschieden sich die Ergebnisse in der ITT (intention to treat) -Population, d. h. bei Betrachtung jeweils aller randomisierter Studienteilnehmerinnen bzw. Studienteilnehmer, unabhängig davon, ob diese auch wie vorgesehen behandelt worden waren (8 bzw. 6 Zyklen eBEACOPP N = 504, 4 Zyklen eBEACOPP N=501) nur unwesentlich von den Ergebnissen der „per Protokoll“ behandelten Patientinnen und Patienten. Auch die detaillierte Analyse der Patientenpopulationen vor und nach Änderung des Standardvorgehens (Reduzierung von 8 auf 6 Zyklen eBEACOPP) führt nicht zu erheblich anderen Ergebnissen.

Zusammenfassend lässt sich somit feststellen, dass bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach 2 Zyklen eBEACOPP ein negatives PET; PET/CT-Ergebnis vorliegt eine verkürzte Therapie ausreicht. Die Interim-PET; PET/CT kann demnach zur Auswahl dieser Patientinnen und Patienten verwendet werden. Aufgrund des Designs der HD-18-Studie (Anreicherungsdesign) kann alleine aufgrund der Studienergebnisse jedoch nicht gefolgert werden, dass eine solche Therapieverkürzung ausschließlich für Patientinnen und Patienten mit negativem Interim-PET; PET/CT nach 2 Zyklen eBEACOPP zu günstigeren Ergebnissen führt. Die Autoren der HD-18-Studie diskutieren in diesem Zusammenhang auch die Frage, aufgrund welcher detaillierter Befunde eine Charakterisierung einer Interim-PET; PET/CT als positiv oder negativ vorzunehmen ist und ob eine Ausweitung der Befundung als „negativ“ – gegenüber der in der HD-18-Studie verwendeten Kriterien – möglicherweise in Frage kommt. Hierzu liegen gegenwärtig jedoch keine Ergebnisse vor. Ebenso liegen keine Ergebnisse zu der Frage vor, ob möglicherweise eine verkürzte Therapie mit 4 Zyklen eBEACOPP für eine größere Patientengruppe als die gemäß des Vorgehens in der HD-18-Studie als PET; PET/CT-negativ charakterisierten Patientinnen und Patienten in Frage kommt, was auch vor dem Hintergrund der bereits erfolgten Reduzierung der Standardtherapie (noch ohne PET; PET/CT-Interim-Staging)<sup>19</sup> gesehen werden kann. Dabei ist aber auch zu berücksichtigen, dass die Prognose von Patientinnen und Patienten mit einem Hodgkin-Lymphom im fortgeschrittenen Stadium erst durch Einführung der intensivierten Chemotherapie nach dem eBEACOPP-Protokoll entscheidend verbessert werden konnte<sup>20</sup>. Eine nicht in Studien geprüfte Reduktion der Chemotherapie ist deshalb mit dem Risiko verbunden, die inzwischen sehr guten Heilungschancen dieser Patientinnen und Patienten wieder zu gefährden. In der Gesamtbetrachtung erscheint es daher angemessen, eine Therapieverkürzung lediglich bei

---

20 Skoetz N, Will A, Monsef I et al.: Comparison of first-line chemotherapy including escalated BEACOPP versus chemotherapy including ABVD for people with early unfavourable or advanced stage Hodgkin lymphoma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017



entsprechend der aus der HD-18-Studie berichteten Ergebnissen vorzunehmen. Dies erfordert eine PET; PET/CT nach 2 Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie, die derzeit auf dem eBEACOPP-Protokoll aufbaut. Vor dem Hintergrund der vorgenannten Studienergebnisse sind der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit anzuerkennen.

#### **A-3.2.3 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 zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen kann ambulant erfolgen.

#### **A-3.2.4 Qualitätssicherung**

Der patientenrelevante Nutzen der PET; PET/CT hängt nicht zuletzt von der Qualifikation der Leistungserbringer sowie der Einbettung in ein komplettes und entsprechend den therapeutischen Konsequenzen ausgerichtetes Behandlungskonzept ab. Entscheidend für die Erzielung eines möglichst hohen patientenrelevanten Nutzens durch die PET; PET/CT ist daher eine ausreichende Gerätequalität, eine entsprechende Qualifikation der Leistungserbringer bei Durchführung und Auswertung der Befunde sowie eine gute Kooperation mit allen an den Therapieentscheidungen bzw. der Therapie beteiligten Leistungserbringern. Die bereits in der Richtlinie zu verschiedenen Indikationen, für die die PET eingesetzt werden kann, verankerten Empfehlungen zur Qualitätssicherung spiegeln dies wider.

Wie bereits für die zuvor für die Durchführung einer PET; PET/CT durch den G-BA aufgenommenen Indikationen müssen auch für die Indikation der Hodgkin-Lymphome im fortgeschrittenen Stadium die Indikationsstellung, die Befundbesprechungen und die Nachbesprechungen zur PET; PET/CT in einem interdisziplinären Team erfolgen, um eine möglichst hohe Qualität des Versorgungsprozesses sicherzustellen. Dieses besteht aus einem Nuklearmediziner, dem onkologisch verantwortlichen Arzt oder dem Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie. In die Entscheidungen sollen Ärzte weiterer betroffener Fachgebiete einbezogen werden, sofern deren Expertise für die Entscheidungsfindung erforderlich ist.

#### **A-3.2.5 Änderung des Einleitungssatzes von Anlage I Nummer 14 § 1**

Mit der Änderung des Einleitungssatzes von Anlage I Nummer 14 § 1 wird klargestellt, dass jeweils die allgemeinen aber auch besonderen Bestimmungen dieser Nummer Anwendung finden.

#### **A-3.2.6 Änderung in Anlage I Nummer 14 § 2**

Da die Vorgabe „dediziert“ für ein PET-Gerät als nicht mehr erforderlich erachtet wird, wird auf dieses Wort hier verzichtet.

**A-3.3 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-3.4 Bürokratiekostenermittlung**

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

**A-3.5 Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.10.2010	G-BA	Beschluss über die Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)
19.02.2015	G-BA	Beschluss über die Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)
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-3.6 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; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium zum Interim-Staging nach 2 Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche

Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen und deshalb in Anlage I der MVV-RL aufgenommen und Anlage III der MVV-RL entsprechend angepasst.

**A-3.7 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Positronenemissionstomographie (PET)/ Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen**

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

**Beschluss**

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:**

**Positronenemissionstomographie (PET);  
PET/Computertomographie (CT) zum Interim-  
Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-  
Lymphomen**

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:

XI. Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) Nummer 14 (Positronenemissionstomographie) wird wie folgt geändert:

1. 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 und folgende Nummer 9 angefügt:

„9. Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie.“

2. In § 2 Absatz 3 Nummer 1 wird das Wort „dedizierten“ gestrichen.
3. Es wird folgender Paragraph 7 angefügt:

„§ 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).“

XII. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Nummer 4 (PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen) werden in der nach der Angabe „Die Beschlussfassung zur Methode der PET bzw. PET/CT beim malignen Lymphom wird für die folgenden Fragestellungen ausgesetzt:“ folgenden Nummer 2 die Worte „oder fortgeschrittenen“ gestrichen.

XIII. 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende



Prof. Hecken

### **A-3.8 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**

Siehe Kapitel A-1.8

**A-4 Anhang**

**A-4.1 Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß PET/CT gemäß § 137c SGB V (u. a. PET/CT bei malignen Lymphomen)**

 **vdak** Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V.  **AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.**

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

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**

Verband der  
Angestellten-  
Krankenkassen e.V.



AEV - Arbeiter-  
Ersatzkassen-  
Verband e.V.



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](http://www.vdak-aev.de)

**Ihr Ansprechpartner:**  
**Dr. Kraft Schmidt**  
Durchwahl: 374, Fax: 248  
[Kraft.Schmidt@vdak-aev.de](mailto: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) unbekanntem 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-4.2 Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß PET/CT gemäß § 135 SGB V (u. a. PET/CT bei malignen Lymphomen)**



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. / Ge-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:

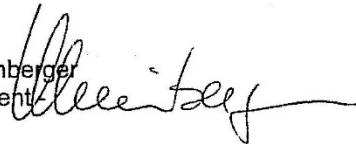
1. Für welche Anwendungsbereiche (Indikationen) stehen arzneimittelrechtlich zugelassene Tracer zur Verfügung?
2. Für welche dieser Indikationen sind mit der PET im Vergleich zu anderen Untersuchungsmethoden nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse bessere diagnostische Sensitivität 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 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 genannten Medizinproduktehersteller,
- Beteiligung der SSK gemäß § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V.

Gemäß § 136 Absatz 3 SGB V erhalten folgende Beteiligte Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu Änderungen zum „Beschluss 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“:

- Deutscher Pflegerat,
- Verband der Privaten Krankenversicherung.

### **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 fünf 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.

## 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
Deutscher Pflegerat	12.02.2018	Verzicht
Verband der Privaten Krankenversicherung		
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)	03.04.2018	verfristet
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)		
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)		
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)	01.03.2018	
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)		
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)		
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	22.02.2018	
Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)		
von AWMF bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)		
Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren (DGE-BV)		
Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
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.		
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

Stand 25.01.2018

# Beschlussentwurf



## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interim- Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin- Lymphomen

Vom Beschlussdatum

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. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In § 4 (Ausgeschlossene Methoden) Nummer 4.3 wird nach der Angabe „Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen mit Ausnahme der Anwendung“ folgende Angabe eingefügt:  
„- bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen“
2. Die nach der Einfügung gemäß Nummer 1 verbleibenden Angaben in § 4 (Ausgeschlossene Methoden) Nummer 4.3 werden durch folgende Angaben ersetzt:  
„- 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 vier Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie/Chemoimmuntherapie  
- 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.

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.“
- II. In Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird in Nummer 3 folgende Nummer 3.8 angefügt:
- „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.“
- III. In Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) werden in Abschnitt A (Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien) in Nummer 9.1 im Text zu Buchstabe b) die Worte „oder fortgeschrittenen“ gestrichen.
- 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den  Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**B-5.1.2 Tragende Gründe**

Stand: 25.01.2018

# Tragende Gründe



## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen**

Vom Beschlussdatum

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Hintergrund.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.....</b>	<b>3</b>
<b>2.3</b>	<b>Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit.....</b>	<b>5</b>
<b>2.4</b>	<b>Umstrukturierung von § 4 Nummer 4.3 .....</b>	<b>5</b>
<b>2.5</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>6</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>6</b>

## 1. Rechtsgrundlage

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

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

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

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### 2.1 Hintergrund

Durch Beschluss des G-BA vom 21. Oktober 2010<sup>1</sup> (Inkrafttreten: 22. Dezember 2011) wurde die Bewertung des Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären und fortgeschrittenen Stadium nach zwei bis vier Zyklen initialer Chemotherapie ausgesetzt. Ein Nutzen konnte mangels geeigneter Studienergebnisse nicht anerkannt werden. Die Aussetzung beruhte auf der Erwartung, dass durch laufende Studien nach deren Abschluss eine abschließende Nutzenbewertung möglich sein würde. Insbesondere wurde in der Zusammenfassenden Dokumentation des Beratungsverfahrens die HD-18 Studie für das Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin Lymphomen als diese Erwartung begründend genannt (S. 128 f.<sup>2</sup>) und der Beschluss bis zum 31. Dezember 2014 befristet<sup>3</sup>. Da die HD-18-Studie zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen war, hatte der G-BA am 15. Februar 2015<sup>4</sup> (Inkrafttreten: 16. Mai 2015) beschlossen, die Beschlussaussetzung erneut bis zum 31. Dezember 2021 zu verlängern. In den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss wurde dargelegt, dass die HD-18-Studie noch immer maßgeblich zur Nutzenbewertung des Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen in fortgeschrittenen Stadien anzusehen sei und Ergebnisse im Rahmen der verlängerten Aussetzung erwartet wurden.

Die HD-18-Studie ist nunmehr abgeschlossen. Auf der Grundlage von vorab durch den Studienverantwortlichen übermittelten Informationen hatte der G-BA die Beratungen vor

<sup>1</sup> <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1217/>

<sup>2</sup> [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1831/2010-10-21\\_KHMe-RL\\_PET-malign-Lymphome\\_ZD\\_WZ.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1831/2010-10-21_KHMe-RL_PET-malign-Lymphome_ZD_WZ.pdf)

<sup>3</sup> Es ist anzumerken, dass die Befristung des genannten Beschlusses für eine Reihe von Anwendungsfeldern der PET; PET/CT bei malignen Lymphomen Gültigkeit hatte und nicht auf den Zeitpunkt, zu dem Ergebnisse spezifischer Studien erwartet werden konnte, Bezug nahm. In dem nachfolgend genannten Beschluss zur Verlängerung der Aussetzung wurde dies präzisiert.

<sup>4</sup> <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2197/>

Ablauf der Aussetzungsfrist wieder aufgenommen.<sup>5</sup> Es liegt die abschließende Vollpublikation der Studie vor.<sup>6</sup>

Dem G-BA sind, auch aus regelmäßigen Aktualisierungsrecherchen während der Aussetzung der Beschlussfassung, keine weiteren, für die Nutzenbewertung relevanten Studien zur Bewertung des Interim-Stagings bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen bekannt.

Der vorgenannte Beschluss zur Wiederaufnahme der Beratungen umfasst sowohl den Einsatz der PET; PET/CT beim Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären als auch im fortgeschrittenen Stadium. Die Aussetzung der Beratung zum Interim-Staging der Hodgkin-Lymphome im intermediären Stadium bleibt bestehen, da sich die Ergebnisse der HD18-Studie nur auf fortgeschrittene Stadien der Erkrankung beziehen. Wie in dem Beschluss aus dem Jahr 2015 dargestellt, beruht die Aussetzung des Interim-Stagings im intermediären Stadium wesentlich auf der HD-17-Studie, in der nach Abschluss der initialen Chemotherapie eine PET; PET/CT-Untersuchung durchgeführt wird, um zu bewerten ob auf eine nachfolgende Strahlentherapie verzichtet werden kann. Der Abschluss dieser Studie wird für das Jahr 2019 erwartet.

## 2.2 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit

In der kontrolliert randomisierten HD-18-Studie wurden Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen (Klinische Stadien III und IV oder Stadium II mit B-Symptomen und großem Mediastinaltumor oder extranodalem Befall) entsprechend der aktuellen Empfehlung der S3-Leitlinie<sup>7</sup> mit der Chemotherapie-Kombination eBEACOPP<sup>8</sup> behandelt. Während die leitliniengerechte Standardtherapie inzwischen nur noch 6, zuvor 8 Behandlungszyklen eBEACOPP vorsieht<sup>9</sup>, wurden in der HD-18-Studie 2 Modifikationen dieser Standardbehandlung untersucht. Beide Modifikationen beruhten auf den Ergebnissen einer PET; PET/CT-Untersuchung nach 2 Zyklen eBEACOPP. War nach 2 Zyklen der PET; PET/CT-Befund positiv, so wurden Patienten entweder zu Standardvorgehen (eBEACOPP) oder zur zusätzlichen Therapie mit Rituximab (r-eBEACOPP) randomisiert, wobei die zusätzliche Gabe von Rituximab sich jedoch als nicht erfolgreich erwies, sodass mit Blick auf diesen Studienarm keine Aussagen zum Nutzen der PET; PET/CT getroffen werden können.

Patientinnen und Patienten, die nach 2 Zyklen eBEACOPP ausweislich eines negativen Befundes der PET; PET/CT ein gutes Therapieansprechen zeigten, wurden entweder zur Fortsetzung der Therapie mit entsprechend der früheren Leitlinienempfehlung zunächst 6 und im weiteren Verlauf der Studie 4 Zyklen eBEACOPP (also insgesamt zunächst 8 Zyklen bzw. später 6 Zyklen) oder zu einer verkürzten Therapiefortsetzung mit 2 Zyklen eBEACOPP (also insgesamt 4 Zyklen) randomisiert. Damit sollte geprüft werden, ob eine Therapieverkürzung mit erwartbar geringeren Belastungen einer längeren Therapie zumindest nicht-unterlegen ist. Als primärer Endpunkt wurde auch hier das PFS nach 5 Jahren gewählt und es wurde die Hypothese geprüft, ob das PFS bei verkürzter Therapie allenfalls zu einer Verschlechterung um 6%-Punkte in Bezug auf das PFS führt (bezogen auf die Grenzen des 95%-Konfidenzintervalls, der Prozentpunkt-Differenz). Zusätzlich wurden sekundäre Zielgrößen (insbesondere Mortalität und unerwünschte Ereignissen bzw. mit der Behandlung in Zusammenhang stehende gravierende Toxizität) betrachtet.

Im Ergebnis resultierte in der Gruppe der „per Protokoll“ (d. h. wie vorgesehen behandelten) Patientinnen und Patienten ein 5-Jahres-PFS in der Gruppe mit Standardtherapie (8 bzw. 6 Zyklen eBEACOPP, N = 446) von 90,8 % (95 %-Konfidenzintervall: 87,9 - 93,7) und ein,

<sup>5</sup> [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3070/2017-09-21\\_Wiederaufnahme-PET-HI.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3070/2017-09-21_Wiederaufnahme-PET-HI.pdf)

<sup>6</sup> Borchmann P, Goergen H, Kobe C et al: PET-guided treatment in patients with advanced-stage Hodgkin's lymphoma (HD18): final results of an open-label, international, randomised phase 3 trial by the German Hodgkin Study Group. The Lancet 2017

<sup>7</sup> S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Hodgkin Lymphoms bei erwachsenen Patienten. Vers. 1.0, Feb. 2013

<sup>8</sup> Bleomycin, Etoposid, Doxorubicin, Cyclophosphamid, Vincristin, Procarbazine und Prednison in eskalierter („e“) Dosierung.

<sup>9</sup> Wie sowohl in der Vollpublikation der HD18-Studie als auch in der S3-Leitlinie (S. 63) dargestellt, wurde die Empfehlung zur Standardtherapie von 8 x eBEACOPP auf 6 x eBEACOPP reduziert, basierend auf den Ergebnissen der HD-15-Studie (Engert et al. Lancet 2012; 379: 1791–99).

günstigeres, 5-Jahres-PFS von 92,2 % (89,4 - 95,0) in der Gruppe mit verkürzter Therapie (4 Zyklen eBEACOPP, N = 474). Mithin resultierte eine Differenz von + 1,4 %-Punkten (95 %-Konfidenzintervall: -2,7 % bis + 5,4 %) zugunsten der verkürzten Therapie. Somit konnte die Nicht-Unterlegenheit in Bezug auf die Studienhypothese bestätigt werden (das Konfidenzintervall der Prozentpunktdifferenz schließt den Wert von -6 % sicher aus), bei einer numerischen, jedoch nicht signifikanten (das Konfidenzintervall der Prozentpunktdifferenz schließt die 0 ein) Überlegenheit der verkürzten Therapie. In Bezug auf das Gesamtüberleben war sogar ein signifikanter Vorteil der verkürzten Therapie zu verzeichnen, mit einer Rate von 95,4 % (95 %-KI: 93,4 - 97,4) in der Gruppe mit Standardtherapie gegenüber der Gruppe mit verkürzter Therapie von 97,7 % (95 %-KI: 96,2 - 99,3) und einer *Hazard Ratio* (HR) von 0,32 (95%-KI: 0,14 - 0,72; p = 0,004). Behandlungsassoziierte Morbidität bzw. Toxizität trat in der Gruppe der mit verkürzter Therapie Behandelten in der Regel seltener auf (vgl. Tabelle 3 der Publikation<sup>9</sup>). Wie in der Publikation bzw. den Anhängen dargestellt, unterschieden sich die Ergebnisse in der ITT (*intention to treat*)-Population, d. h. bei Betrachtung jeweils aller randomisierter Studienteilnehmerinnen bzw. Studienteilnehmer, unabhängig davon, ob diese auch wie vorgesehen behandelt worden waren (8 bzw. 6 Zyklen eBEACOPP N = 504, 4 Zyklen eBEACOPP N=501) nur unwesentlich von den Ergebnissen der „per Protokoll“ behandelten Patientinnen und Patienten. Auch die detaillierte Analyse der Patientenpopulationen vor und nach Änderung des Standardvorgehens (Reduzierung von 8 auf 6 Zyklen eBEACOPP) führt nicht zu erheblich anderen Ergebnissen.

Zusammenfassend lässt sich somit feststellen, dass bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach 2 Zyklen eBEACOPP ein negatives PET; PET/CT-Ergebnis vorliegt eine verkürzte Therapie ausreicht. Die Interim-PET; PET/CT kann demnach zur Auswahl dieser Patientinnen und Patienten verwendet werden. Aufgrund des Designs der HD-18-Studie (Anreicherungsdesign) kann alleine aufgrund der Studienergebnisse jedoch nicht gefolgert werden, dass eine solche Therapieverkürzung ausschließlich für Patientinnen und Patienten mit negativem Interim-PET; PET/CT nach 2 Zyklen eBEACOPP zu günstigeren Ergebnissen führt. Die Autoren der HD-18-Studie diskutieren in diesem Zusammenhang auch die Frage, aufgrund welcher detaillierter Befunde eine Charakterisierung einer Interim-PET; PET/CT als positiv oder negativ vorzunehmen ist und ob eine Ausweitung der Befundung als „negativ“ – gegenüber der in der HD-18-Studie verwendeten Kriterien – möglicherweise in Frage kommt. Hierzu liegen gegenwärtig jedoch keine Ergebnisse vor. Ebenso liegen keine Ergebnisse zu der Frage vor, ob möglicherweise eine verkürzte Therapie mit 4 Zyklen eBEACOPP für eine größere Patientengruppe als die gemäß des Vorgehens in der HD-18-Studie als PET; PET/CT-negativ charakterisierten Patientinnen und Patienten in Frage kommt, was auch vor dem Hintergrund der bereits erfolgten Reduzierung der Standardtherapie (noch ohne PET; PET/CT-Interim-Staging)<sup>9</sup> gesehen werden kann. Dabei ist aber auch zu berücksichtigen, dass die Prognose von Patientinnen und Patienten mit einem Hodgkin-Lymphom im fortgeschrittenen Stadium erst durch Einführung der intensivierten Chemotherapie nach dem eBEACOPP-Protokoll entscheidend verbessert werden konnte<sup>10</sup>. Eine nicht in Studien geprüfte Reduktion der Chemotherapie ist deshalb mit dem Risiko verbunden, die inzwischen sehr guten Heilungschancen dieser Patientinnen und Patienten wieder zu gefährden. In der Gesamtbetrachtung erscheint es daher angemessen, eine Therapieverkürzung lediglich bei entsprechend der aus der HD-18-Studie berichteten Ergebnissen vorzunehmen. Dies erfordert eine PET; PET/CT nach 2 Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie, die derzeit auf dem eBEACOPP-Protokoll aufbaut. Vor dem Hintergrund der vorgenannten Studienergebnisse sind der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit anzuerkennen.

<sup>10</sup> Skoetz N, Will A, Monsef I et al.: Comparison of first-line chemotherapy including escalated BEACOPP versus chemotherapy including ABVD for people with early unfavourable or advanced stage Hodgkin lymphoma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017

### 2.3 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der PET; 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; 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.

### 2.4 Umstrukturierung von § 4 Nummer 4.3

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.

Die bisherige Ausnahme vom Ausschluss, die das „Interim-Staging beim Hodgkin-Lymphom 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 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.

### 2.5 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 Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium zum Interim-Staging nach 2 Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen und deshalb in Anlage I der KHMe-RL aufgenommen und Anlage II der KHMe-RL entsprechend angepasst.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

### B-5.1.3 Fließtext Richtlinie

Die mit dem vorgelegten Beschlussentwurf formulierten Änderungen der KHMe-RL sowie weitere in zeitgleich durchgeführten Stellungnahmeverfahren (PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen 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 Chemotherapie 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 2024~~

~~(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 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung

### B-5.2.1 Beschlusssentwurf

Stand 25.01.2018

# Beschlusssentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interim- Staging bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium

Vom **Beschlussdatum**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen, den Beschluss 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 vom 21. Oktober 2010 (BAnz. S. 4506) zuletzt geändert am 19. Februar 2015 (BAnz AT 15.05.2015 B6), wie folgt zu ändern:

I. Der Beschluss wird wie folgt geändert:

1. In § 1 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.
2. In § 4 wird Absatz 2 Satz 1 wie folgt gefasst: „Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, nach den Vorgaben der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 i. V. m. § 275a SGB V, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen.“
3. In § 5 werden in der Überschrift die Wörter „Inkrafttreten und“, in Satz 1 die Angabe „tritt am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft und“ sowie in Spiegelpunkt 2 die Wörter „und fortgeschrittenen“ gestrichen.

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.

III. Dieser Beschluss tritt vorbehaltlich der Ziffer I Nummer 2 am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Ziffer I Nummer 2 des Beschlusses tritt mit dem Tag des Inkrafttretens der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 i. V. m. § 275a SGB V in Kraft. Dies wird in dem Beschluss zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 i. V. m. § 275a SGB V gesondert beschlossen.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den **Beschlussdatum**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**B-5.2.2 Tragende Gründe**

Stand: 25.01.2018

# Tragende Gründe



**zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung:  
Positronenemissionstomographie (PET);  
PET/Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium**

Vom Beschlussdatum

**Inhalt**

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund .....	2
2.2	Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	2
2.3	Würdigung der Stellungnahmen .....	3
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	3
4.	Verfahrensablauf .....	3
5.	Fazit .....	3

## **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 gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des G-BA (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.

Soweit eine Aussetzung nach 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 VerfO erfolgt, soll nach dessen Satz 2 die Beschlussfassung mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Hintergrund**

Auf der Grundlage eines Antrags zur Überprüfung des diagnostischen Verfahrens PET; PET/CT bei malignen Lymphomen gemäß § 137c Absatz 1 SGB V hatte der G-BA das Bewertungsverfahren mit Beschluss vom 21. Oktober 2010 ausgesetzt und die Gültigkeit der Aussetzung bis zum 31. Dezember 2014 befristet. Dieser Beschluss wurde mit Maßnahmen zur Sicherung der Struktur- und der Prozessqualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden und ebenfalls bis zum 31. Dezember 2014 befristet. Eine Verlängerung der Gültigkeit vorgenannter Beschlüsse bis zum 31. Dezember 2021 erfolgte mit Beschluss vom 19. Februar 2015 (veröffentlicht im Bundesanzeiger am 15. Mai 2015; BAnz AT 15.05.2015 B5 und BAnz AT 15.05.2015 B6).

### **2.2 Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

#### **Zu den Änderungen in § 1**

Der ursprüngliche Aussetzungsbeschluss war von der Erwartung getragen, dass der Nachweis des Nutzens mittels geeigneter Studien erbracht werden kann, die zum Zeitpunkt der Aussetzung in Durchführung begriffen waren. Hierzu wurde die HD18-Studie der Deutschen Hodgkin-Studiengruppe in den Tragenden Gründen zu dem bezeichneten Aussetzungsbeschluss benannt. Nachdem diese Studie nun veröffentlicht wurde, hat der G-BA den Nutzen der gegenständlichen Methode anerkannt. Die vorgenannten

Durchführungsbestimmungen sind für die Anwendung der PET; PET/CT für das Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen nicht mehr erforderlich.

#### **Zu den Änderungen in § 4**

Der Beschluss enthält zu § 4 Absatz 2 Satz 1 eine Regelung zur Berechtigung des MDK, im Auftrag einer Krankenkasse die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu prüfen. Diese entspricht dem derzeit üblichen Vorgehen zu Prüfungen des MDK. Seit dem KHSG ist indes in § 137 Absatz 3 i.V.m § 275a SGB V vorgesehen, dass der G-BA Einzelheiten der Kontrollen des MDK zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen in Krankenhäusern in einer Richtlinie zu regeln hat. Sobald diese RL des G-BA in Kraft ist, sollen sich die Prüfungen des MDK nach eben dieser Richtlinie richten. Daher ist vorliegend zugleich eine Regelung geschaffen, die - durch die Regelung nach Ziffer III des Beschlusses – nach deren Inkrafttreten die Anwendung der RL nach §§ 137 Absatz 3, 275a SGB V für Prüfungen des MDK regelt.

#### **Zu den Änderungen in § 5**

Spiegelpunkt 2 wird redaktionell angepasst. Zum einen werden Streichungen zum bereits erfolgten Inkrafttreten vorgenommen, zum anderen die Änderungen in § 1 nachvollzogen.

#### **Zu den Änderungen in Anlage I und II**

Gemeint war hier zwar ursprünglich das Wort „dediziert“, da diese Vorgabe für ein PET-Gerät als nicht mehr erforderlich erachtet wird, wird auf dieses Wort hier verzichtet.

### **2.3 Würdigung der Stellungnahmen**

[Stellungnahmeverfahren noch nicht durchgeführt]

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten. Allerdings fallen bei den Leistungserbringern bis zum Zeitpunkt des Außerkrafttretens der entsprechenden Regelungen die mit den bereits geltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen einhergehenden Bürokratiekosten weiterhin an.

### **4. Verfahrensablauf**

[Wird von GF noch eingefügt]

### **5. Fazit**

Für die Erbringung der PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie sind im Rahmen der Krankenhausbehandlung keine Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 VerfO mehr vorgesehen.

Berlin, den **Beschlussdatum**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



### B-5.2.3 Fließtext QS-Maßnahmen

Die mit dem vorgelegten Beschlussentwurf formulierten Änderungen des Beschlusses über QS-Maßnahmen sowie weitere in zeitgleich durchgeführtem Stellungnahmeverfahren (PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)) vorgeschlagene Änderungen wurden in einem Fließtext des QS-Beschlusses dargestellt.

Stand: 25.01.2018



## Beschluss

### 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

vom 21. Oktober 2010  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz. S. 4506)  
in Kraft getreten am 22. Dezember 2011

geändert mit Beschluss vom ~~19. Februar 2015~~ [TT. Monat 2018](#)  
veröffentlicht im Bundesanzeiger ~~AT 15.05.2015 B6 am 15. Mai 2015~~ ...  
in Kraft getreten am ~~16. Mai 2015~~ [TT. Monat 2017](#)

*Beschluss im Rahmen einer Aussetzung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses*

## § 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses

(1) Die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Positronenemissionstomographie (PET bzw. PET/CT) hat ergeben, dass die PET bzw. PET/CT zum Interim-Staging bei frühen und intermediären Stadien des Hodgkin-Lymphomen und bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie ein mögliches Vorgehen darstellt, das gegenwärtig noch nicht abschließend beurteilt werden kann, das aber gegenwärtig in Studien untersucht wird. Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt seine Beschlussfassung zur Bewertung der Positronenemissionstomographie zum Interim-Staging wie folgt aus:

- bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis ~~vier~~ sechs Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der ~~Chemotherapie/Chemoimmun~~ Therapie bis zum 31. Dezember 2017 bis zum 31. Dezember 2021,
- bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären ~~und fortgeschrittenen~~ Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie bis zum 31. Dezember 2021,
- bei Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie bis zum 31. Dezember 2023.

(2) Die Aussetzung wird mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation verbunden.

(3) Ziel des Beschlusses ist es, eine qualitätsgesicherte Versorgung in diesem Leistungsbereich zu gewährleisten.

(4) Die Durchführung klinischer Studien bleibt von diesem Beschluss unberührt.

## § 2 Gegenstand der Regelung

Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen, die von allen Krankenhäusern, welche die Positronenemissionstomographie zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen und bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind.

## § 3 Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation

Die verbindlichen Anforderungen an die Qualität sowie an die Dokumentation werden in der Anlage I zu diesem Beschluss vorgegeben.

## § 4 Nachweisverfahren

(1) <sup>1</sup>Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen ist gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) erstmals mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung (gemäß Anlage I, Abschnitt A) und ab 2011 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2012, zumindest einmal jährlich (gemäß Anlage I, Abschnitt A und B), zu erbringen. <sup>2</sup>Der Nachweis des Krankenhauses gilt nach Vorlage des ausgefüllten Vordrucks nach Anlage II gemäß Satz 1 erbracht, solange eine Prüfung nach Absatz 2 die Angaben in dem Vordruck nach Anlage II nicht widerlegt.

(2) ~~<sup>1</sup>Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, nach den Vorgaben der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 i. V. m. § 275a SGB V, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen. Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, in einzelnen Kliniken die Richtigkeit der Angaben in dem ausgefüllten Vordruck nach Anlage II~~

~~vor-Ort zu überprüfen.~~ <sup>2</sup>Bis spätestens vier Wochen vor der Prüfung hat die Krankenkasse dem Krankenhaus eine Information über den Grund der Prüfung zu übermitteln.

#### § 5 ~~Inkrafttreten und Gültigkeitsdauer~~

Dieser Beschluss zur Positronenemissionstomographie zum Interim-Staging ~~tritt am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft und~~ tritt wie folgt außer Kraft:

- bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis ~~vier~~ sechs Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der ~~Chemotherapie/Chemoimmun~~ Therapie mit Ablauf des 31. Dezember 2017 mit Ablauf des 31. Dezember 2021,
- bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären ~~und fortgeschrittenen~~ Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie mit Ablauf des 31. Dezember 2021,
- bei Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie mit Ablauf des 31. Dezember 2023.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den **TT. Monat JJJJ**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## Anlage I

In dieser Anlage werden die verbindlichen Anforderungen an die Qualität und die Dokumentation dargestellt.

### A. Anforderungen an die Strukturqualität

Mit den personellen und technischen Anforderungen soll sichergestellt werden, dass qualifiziertes Personal und eine adäquate apparative Ausstattung für die Untersuchung der Patientinnen und Patienten zur Verfügung steht.

#### A.1 Qualifikation des ärztlichen Personals

(1) Die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen die Ärztinnen und Ärzte ein, die aufgrund von Übergangsregelungen der für sie zuständigen Ärztekammern zum Führen der aktuellen Bezeichnung berechtigt sind oder aufgrund der für sie geltenden Weiterbildungsordnung zur Erbringung der entsprechenden Leistung(en) berechtigt sind.

(2) Es dürfen nur Ärztinnen und 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 (unter Anwendung des Facharztstandards) 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 regelmäßige Fortbildungen zur PET und ergänzenden bildgebenden Verfahren zu onkologischen Fragestellungen, insbesondere auch durch Teilnahme an interdisziplinär besetzten Fallkonferenzen oder Qualitätszirkeln.

#### A.2 Anforderungen an das Krankenhaus und die technische Infrastruktur

Die im Folgenden genannte apparative Mindestausstattung muss vorhanden sein:

- Einsatz eines ~~dezierten~~ PET-Systems mit einer räumlichen Auflösung von weniger als 7 mm
- Möglichkeit der technischen („softwarebasierten“) Bildfusion mit - ggf. auch zeitversetzt durchgeführter - CT oder MRT
- Möglichkeit zur semi-quantitativen Auswertung (SUV-Wert)

### B. Anforderungen an die Prozessqualität und die Dokumentation

Mit den Anforderungen an die Prozessqualität und die Dokumentation soll sichergestellt werden, dass die Untersuchung der Patientinnen und Patienten indikationsbezogen adäquat durchgeführt wird und das gewählte Vorgehen anhand der Dokumentation nachvollzogen werden kann.

#### B.1 Indikationsstellung, Befundbesprechung und Nachbesprechung

(1) Die Entscheidung über den Einsatz der PET sowie die Befundbesprechung und die Nachbesprechung hat in einem interdisziplinären Team zu erfolgen, das mindestens aus dem

für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß Abschnitt A Nummer 1 Absatz 2, einem diagnostischen Radiologen, sowie dem für die Patientin oder den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie besteht. Auf die Möglichkeiten der Telemedizin ist in diesem Zusammenhang hinzuweisen.

(2) Die Indikationsstellung setzt voraus, dass es sich um Patientinnen oder Patienten mit Hodgkin-Lymphomen oder mit aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie handelt. Die Anwendung der PET ist in Bezug auf therapeutische Konsequenzen der Untersuchung zu begründen. Über das Vorliegen weiterer Voraussetzungen zur Anwendung der PET ist im interdisziplinären Team zu entscheiden.

(3) Das interdisziplinäre Team (Abschnitt B Nummer 1 Absatz 1) hat nach Durchführung der PET eine Befundbesprechung durchzuführen. PET-Befunde, die das therapeutische Vorgehen entscheidend verändern, sind grundsätzlich entweder histologisch oder zytologisch bzw. im weiteren Verlauf der Behandlung bildgebend-apparativ zu verifizieren, um therapeutische Fehlentscheidungen zu vermeiden. Die Festlegung des weiteren therapeutischen Vorgehens auf der Grundlage der PET-Befunde ist zu begründen und patientenbezogen zu dokumentieren.

(4) Eine Nachbesprechung des interdisziplinären Teams ist zeitnah nach Abschluss der durch die Anwendung der PET begründeten Therapie notwendig. Hierzu sind ggf. Dokumentationen oder Arztberichte von Mitbehandlern mit einzubeziehen. Die Ergebnisse der Nachbesprechung sind patientenbezogen zu dokumentieren.

## **B.2 Dokumentation**

Die patientenbezogene Dokumentation muss die Ergebnisse der Indikationsstellung, der Befundbesprechung und der Nachbesprechung sowie die Übereinstimmung oder Nicht-Übereinstimmung der Ergebnisse der PET-Untersuchung mit histologischen oder zytologischen oder bildgebend-apparativen Befunden enthalten.

**Anlage II**

**Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien  
zum Beschluss  
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der**

**Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen und bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie.**

**Selbsteinstufung:**

**Die medizinische Einrichtung \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_**

**erfüllt die Voraussetzungen für die Erbringung der Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen und bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie.**

**Allgemeiner Hinweis:**

Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der nachfolgenden Angaben beurteilen zu können, sind bei Prüfungen dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) vor Ort vorzulegen.

**A Anforderungen an die Strukturqualität**

**A.1 Qualifikation des ärztlichen Personals**

(1) Die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen die Ärztinnen und Ärzte ein, die aufgrund von Übergangsregelungen der für sie zuständigen Ärztekammern zum Führen der aktuellen Bezeichnung berechtigt sind oder aufgrund der für sie geltenden Weiterbildungsordnung zur Erbringung der entsprechenden Leistung(en) berechtigt sind.

(2) Ärztinnen und Ärzte, die die PET durchführen, sind bzw. haben

<ul style="list-style-type: none"> <li>Fachärzte für Nuklearmedizin oder Fachärzte für Radiologie, die entsprechend der für sie geltenden Weiterbildungsordnung berechtigt sind, die PET zu erbringen,</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>aktuelle Erfahrung in der Durchführung und Befundung durch Nachweis von mindestens 1000 selbständig bzw. unter Anleitung durchgeführter und befundeter PET-Untersuchungen zu onkologischen Fragestellungen in der Regel in den letzten fünf Jahren vor Antragstellung,</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Kenntnisse und Erfahrungen in der Einordnung der PET-Befunde in den diagnostischen Kontext anderer bildgebender Verfahren (z. B. CT oder MRT),</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>regelmäßige Fortbildungen zur PET und ergänzenden bildgebenden Verfahren zu onkologischen Fragestellungen, insbesondere auch durch Teilnahme an interdisziplinär besetzten Fallkonferenzen oder Qualitätszirkeln.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

**A.2 Anforderungen an das Krankenhaus und die technische Infrastruktur**

Die im Folgenden genannte apparative Mindestausstattung ist vorhanden bzw. die genannten technischen Möglichkeiten sind gegeben:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <del>dezidiertes</del>-PET-Systems mit einer räumlichen Auflösung von weniger als 7 mm</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglichkeit der technischen („softwarebasierten“) Bildfusion mit - ggf. auch zeitversetzt durchgeführter - CT oder MRT</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglichkeit zur semi-quantitativen Auswertung (SUV-Wert).</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

**B Anforderungen an die Prozessqualität und die Dokumentation**

**B.1.1 Indikationsstellung, Befundbesprechung und Nachbesprechung**

Die Entscheidung über den Einsatz der PET, sowie die Befundbesprechung und Nachbesprechung

<ul style="list-style-type: none"> <li>• erfolgt in einem interdisziplinären Team, das mindestens aus dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß Absatz 2,</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• einem diagnostischen Radiologen,</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• sowie dem für die Patientin oder den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Hämatonkologen besteht.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>



**B.1.2 Indikationsstellung**

<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Indikationsstellung setzt voraus, dass es sich um Patientinnen oder Patienten mit Hodgkin-Lymphomen oder mit aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie handelt.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Anwendung der PET wird in Bezug auf therapeutische Konsequenzen der Untersuchung begründet.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Über das Vorliegen weiterer Voraussetzungen zur Anwendung der PET wird im interdisziplinären Team entschieden.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

**B.1.3 Befundbesprechung**

<ul style="list-style-type: none"> <li>Das interdisziplinäre Team nach Abschnitt B Nummer 1.1 führt nach Durchführung der PET eine Befundbesprechung durch.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>PET-Befunde, die das therapeutische Vorgehen entscheidend verändern, werden grundsätzlich histologisch oder zytologisch bzw. im weiteren Verlauf der Behandlung bildgebend-apparativ verifiziert, um therapeutische Fehlentscheidungen zu vermeiden.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Festlegung des weiteren therapeutischen Vorgehens auf der Grundlage der PET-Befunde wird begründet und patientenbezogen dokumentiert.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

**B.1.4 Nachbesprechung**

<ul style="list-style-type: none"> <li>Eine Nachbesprechung des interdisziplinären Teams erfolgt zeitnah nach Abschluss der durch die Anwendung der PET begründeten Therapieentscheidungen.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dokumentationen oder Arztberichte von Mitbehandlern werden ggf. einbezogen.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

**B.2 Dokumentation**

Die patientenbezogene Dokumentation enthält

<ul style="list-style-type: none"> <li>• die Ergebnisse der Indikationsstellung gemäß Abschnitt B Nummer 1.2,</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• der Befundbesprechung gemäß Abschnitt B Nummer 1.3 und der Nachbesprechung gemäß Abschnitt B Nummer 1.4 sowie</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• die Übereinstimmung oder Nicht-Überstimmung der Ergebnisse der PET-Untersuchung mit histologischen oder zytologischen oder im weiteren Verlauf der Behandlung bildgebend-apparativen Befunden.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

**C Unterschriften**

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

\_\_\_\_\_  
 Ort                      Datum                      Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung

\_\_\_\_\_  
 Ort                      Datum                      Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses

## B-5.3 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

### B-5.3.1 Beschlussentwurf

Stand: 25.01.2018

# Beschlussentwurf



## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interim- Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin- Lymphomen

Vom Beschlussdatum

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. Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) Nummer 14 (Positronenemissionstomographie) wird wie folgt geändert:
  1. 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 und folgende Nummer 9 angefügt:

„9. Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie.“
  2. In § 2 Absatz 3 Nummer 1 wird das Wort „dedizierten“ gestrichen.
  3. Es wird folgender Paragraph 7 angefügt:

„§ 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).“
- II. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Nummer 4 (PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen) werden in der nach der Angabe „Die Beschlussfassung zur Methode der PET bzw. PET/CT beim malignen Lymphom wird für

die folgenden Fragestellungen ausgesetzt:" folgenden Nummer 2 die Worte „oder fortgeschrittenen“ gestrichen.

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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den            Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**B-5.3.2 Tragende Gründe**

Stand 25.01.2018

[Schlüsselwörter]

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen  
Bundesausschusses über eine Änderung der  
Richtlinie Methoden vertragsärztliche  
Versorgung:  
Positronenemissionstomographie (PET);  
PET/Computertomographie (CT) zum Interim-  
Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-  
Lymphomen**

Vom Beschlussdatum

## 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	Änderung des Einleitungssatzes von Anlage I Nummer 14 § 1.....	5
2.5	Änderung in Anlage I Nummer 14 § 2.....	5
2.6	Würdigung der Stellungnahmen.....	5
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	5
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 wieder aufnehmen; dies gilt insbesondere, wenn die für die Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse bereits zu einem früheren Zeitpunkt vorliegen oder wenn erkennbar ist, dass auch bis zum Ablauf der Frist keine erhebliche Änderung des Kenntnisstandes erreicht werden wird.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### 2.1 Hintergrund

Durch Beschluss des G-BA vom 21. Oktober 2010<sup>1</sup> (Inkrafttreten: 22. Dezember 2011) wurde die Bewertung des Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären und fortgeschrittenen Stadium nach zwei bis vier Zyklen initialer Chemotherapie ausgesetzt. Ein Nutzen konnte mangels geeigneter Studienergebnisse nicht anerkannt werden. Die Aussetzung beruhte auf der Erwartung, dass durch laufende Studien nach deren Abschluss eine abschließende Nutzenbewertung möglich sein würde. Insbesondere wurde in der Zusammenfassenden Dokumentation des Beratungsverfahrens die HD-18 Studie für das Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin Lymphomen als diese Erwartung begründend genannt (S. 121 f.)<sup>2</sup> und der Beschluss bis zum 31. Dezember 2014 befristet<sup>3</sup>. Da die HD-18-Studie zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen war, hatte der G-BA am 15. Februar 2015<sup>4</sup> (Inkrafttreten: 16. Mai 2015) beschlossen, den Beschlussaussetzung erneut bis zum 31. Dezember 2021 zu verlängern. In den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss wurde dargelegt, dass die HD-18-Studie noch immer maßgeblich zur Nutzenbewertung des Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen in fortgeschrittenen Stadien anzusehen sei und Ergebnisse im Rahmen der verlängerten Aussetzung erwartet wurden.

Die HD-18-Studie ist nunmehr abgeschlossen. Auf der Grundlage von vorab durch den Studienverantwortlichen übermittelten Informationen hatte der G-BA die Beratungen vor Ablauf der Aussetzungsfrist wieder aufgenommen.<sup>5</sup> Es liegt die abschließende Vollpublikation der Studie vor.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1218/>

<sup>2</sup> [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1416/2010-10-21\\_MVV-RI-PET-malig-Lymphome\\_ZD\\_WZ.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1416/2010-10-21_MVV-RI-PET-malig-Lymphome_ZD_WZ.pdf)

<sup>3</sup> Es ist anzumerken, dass die Befristung des genannten Beschlusses für eine Reihe von Anwendungsfeldern der PET; PET/CT bei malignen Lymphomen Gültigkeit hatte und nicht auf den Zeitpunkt, zu dem Ergebnisse spezifischer Studien erwartet werden konnte, Bezug nahm. In dem nachfolgend genannten Beschluss zur Verlängerung der Aussetzung wurde dies präzisiert.

<sup>4</sup> <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2197/>

<sup>5</sup> [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3070/2017-09-21\\_Wiederaufnahme-PET-HL.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3070/2017-09-21_Wiederaufnahme-PET-HL.pdf)

<sup>6</sup> Borchmann P, Goergen H, Kobe C et al: PET-guided treatment in patients with advanced-stage Hodgkin's lymphoma (HD18): final results of an open-label, international, randomised phase 3 trial by the German Hodgkin Study Group. The Lancet 2017

Dem G-BA sind, auch aus regelmäßigen Aktualisierungsrecherchen während der Aussetzung der Beschlussfassung, keine weiteren, für die Nutzenbewertung relevanten Studien zur Bewertung des Interim-Stagings bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen bekannt.

Der vorgenannte Beschluss zur Wiederaufnahme der Beratungen umfasst sowohl den Einsatz der PET; PET/CT beim Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären als auch im fortgeschrittenen Stadium. Die Aussetzung der Beratung zum Interim-Staging der Hodgkin-Lymphome im intermediären Stadium bleibt bestehen, da sich die Ergebnisse der HD-18-Studie nur auf fortgeschrittene Stadien der Erkrankung beziehen. Wie in dem Beschluss aus dem Jahr 2015<sup>4</sup> dargestellt, beruht die Aussetzung des Interim-Stagings im intermediären Stadium wesentlich auf der HD-17-Studie, in der nach Abschluss der initialen Chemotherapie eine PET; PET/CT-Untersuchung durchgeführt wird, um zu bewerten ob auf eine nachfolgende Strahlentherapie verzichtet werden kann. Der Abschluss dieser Studie wird für das Jahr 2019 erwartet.

## 2.2 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit

In der kontrolliert randomisierten HD-18-Studie wurden Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen (Klinische Stadien III und IV oder Stadium II mit B-Symptomen und großem Mediastinaltumor oder extranodalem Befall) entsprechend der aktuellen Empfehlung der S3-Leitlinie<sup>7</sup> mit der Chemotherapie-Kombination eBEACOPP<sup>8</sup> behandelt. Während die leitliniengerechte Standardtherapie inzwischen nur noch 6, zuvor 8 Behandlungszyklen eBEACOPP vorsieht<sup>9</sup>, wurden in der HD-18-Studie 2 Modifikationen dieser Standardbehandlung untersucht. Beide Modifikationen beruhten auf den Ergebnissen einer PET; PET/CT-Untersuchung nach 2 Zyklen eBEACOPP. War nach 2 Zyklen der PET; PET/CT-Befund positiv, so wurden Patienten entweder zu Standardvorgehen (eBEACOPP) oder zur zusätzlichen Therapie mit Rituximab (r-eBEACOPP) randomisiert, wobei die zusätzliche Gabe von Rituximab sich jedoch als nicht erfolgreich erwies, sodass mit Blick auf diesen Studienarm keine Aussagen zum Nutzen der PET; PET/CT getroffen werden können.

Patientinnen und Patienten, die nach 2 Zyklen eBEACOPP ausweislich eines negativen Befundes der PET; PET/CT ein gutes Therapieansprechen zeigten, wurden entweder zur Fortsetzung der Therapie mit entsprechend der früheren Leitlinienempfehlung zunächst 6 und im weiteren Verlauf der Studie 4 Zyklen eBEACOPP (also insgesamt zunächst 8 Zyklen bzw. später 6 Zyklen) oder zu einer verkürzten Therapiefortsetzung mit 2 Zyklen eBEACOPP (also insgesamt 4 Zyklen) randomisiert. Damit sollte geprüft werden, ob eine Therapieverkürzung mit erwartbar geringeren Belastungen einer längeren Therapie zumindest nicht-unterlegen ist. Als primärer Endpunkt wurde auch hier das PFS nach 5 Jahren gewählt und es wurde die Hypothese geprüft, ob das PFS bei verkürzter Therapie allenfalls zu einer Verschlechterung um 6%-Punkte in Bezug auf das PFS führt (bezogen auf die Grenzen des 95%-Konfidenzintervalls, der Prozentpunkt-Differenz). Zusätzlich wurden sekundäre Zielgrößen (insbesondere Mortalität und unerwünschte Ereignissen bzw. mit der Behandlung in Zusammenhang stehende gravierende Toxizität) betrachtet.

Im Ergebnis resultierte in der Gruppe der „per Protokoll“ (d. h. wie vorgesehen behandelten) Patientinnen und Patienten ein 5-Jahres-PFS in der Gruppe mit Standardtherapie (8 bzw. 6 Zyklen eBEACOPP, N = 446) von 90,8 % (95%-Konfidenzintervall: 87,9 - 93,7) und ein, günstigeres, 5-Jahres-PFS von 92,2 % (89,4 - 95,0) in der Gruppe mit verkürzter Therapie (4 Zyklen eBEACOPP, N = 474). Mithin resultierte eine Differenz von + 1,4 %-Punkten (95 %-Konfidenzintervall: -2,7 % bis + 5,4 %) zugunsten der verkürzten Therapie. Somit konnte die Nicht-Unterlegenheit in Bezug auf die Studienhypothese bestätigt werden (das Konfidenzintervall der Prozentpunktdifferenz schließt den Wert von -6 % sicher aus), bei einer

<sup>7</sup> S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Hodgkin Lymphoms bei erwachsenen Patienten. Vers. 1.0, Feb. 2013

<sup>8</sup> Bleomycin, Etoposid, Doxorubicin, Cyclophosphamid, Vincristin, Procarbazin und Prednison in eskalierter („e“) Dosierung.

<sup>9</sup> Wie sowohl in der Vollpublikation der HD-18-Studie als auch in der S3-Leitlinie (S. 63) dargestellt wurde die Empfehlung zur Standardtherapie von 8 x eBEACOPP auf 6 x eBEACOPP reduziert, basierend auf den Ergebnissen der HD-15-Studie (Engert et al. Lancet 2012; 379: 1791–99).

numerischen, jedoch nicht signifikanten (das Konfidenzintervall der Prozentpunktdifferenz schließt die 0 ein) Überlegenheit der verkürzten Therapie. In Bezug auf das Gesamtüberleben war sogar ein signifikanter Vorteil der verkürzten Therapie zu verzeichnen, mit einer Rate von 95,4 % (95 %-KI: 93,4 - 97,4) in der Gruppe mit Standardtherapie gegenüber der Gruppe mit verkürzter Therapie von 97,7 % (95 %-KI: 96,2 - 99,3) und einer *Hazard Ratio* (HR) von 0,32 (95%-KI: 0,14 - 0,72;  $p = 0,004$ ). Behandlungsassoziierte Morbidität bzw. Toxizität trat in der Gruppe der mit verkürzter Therapie Behandelten in der Regel seltener auf (vgl. Tabelle 3 der Publikation<sup>6</sup>). Wie in der Publikation bzw. den Anhängen dargestellt, unterschieden sich die Ergebnisse in der ITT (*intention to treat*)-Population, d. h. bei Betrachtung jeweils aller randomisierter Studienteilnehmerinnen bzw. Studienteilnehmer, unabhängig davon, ob diese auch wie vorgesehen behandelt worden waren (8 bzw. 6 Zyklen eBEACOPP N = 504, 4 Zyklen eBEACOPP N=501) nur unwesentlich von den Ergebnissen der „per Protokoll“ behandelten Patientinnen und Patienten. Auch die detaillierte Analyse der Patientenpopulationen vor und nach Änderung des Standardvorgehens (Reduzierung von 8 auf 6 Zyklen eBEACOPP) führt nicht zu erheblich anderen Ergebnissen.

Zusammenfassend lässt sich somit feststellen, dass bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach 2 Zyklen eBEACOPP ein negatives PET; PET/CT-Ergebnis vorliegt eine verkürzte Therapie ausreicht. Die Interim-PET; PET/CT kann demnach zur Auswahl dieser Patientinnen und Patienten verwendet werden. Aufgrund des Designs der HD-18-Studie (Anreicherungsdesign) kann alleine aufgrund der Studienergebnisse jedoch nicht gefolgert werden, dass eine solche Therapieverkürzung ausschließlich für Patientinnen und Patienten mit negativem Interim-PET; PET/CT nach 2 Zyklen eBEACOPP zu günstigeren Ergebnissen führt. Die Autoren der HD-18-Studie diskutieren in diesem Zusammenhang auch die Frage, aufgrund welcher detaillierter Befunde eine Charakterisierung einer Interim-PET; PET/CT als positiv oder negativ vorzunehmen ist und ob eine Ausweitung der Befundung als „negativ“ – gegenüber der in der HD-18-Studie verwendeten Kriterien – möglicherweise in Frage kommt. Hierzu liegen gegenwärtig jedoch keine Ergebnisse vor. Ebenso liegen keine Ergebnisse zu der Frage vor, ob möglicherweise eine verkürzte Therapie mit 4 Zyklen eBEACOPP für eine größere Patientengruppe als die gemäß des Vorgehens in der HD-18-Studie als PET; PET/CT-negativ charakterisierten Patientinnen und Patienten in Frage kommt, was auch vor dem Hintergrund der bereits erfolgten Reduzierung der Standardtherapie (noch ohne PET; PET/CT-Interim-Staging)<sup>9</sup> gesehen werden kann. Dabei ist aber auch zu berücksichtigen, dass die Prognose von Patientinnen und Patienten mit einem Hodgkin-Lymphom im fortgeschrittenen Stadium erst durch Einführung der intensivierten Chemotherapie nach dem eBEACOPP-Protokoll entscheidend verbessert werden konnte<sup>10</sup>. Eine nicht in Studien geprüfte Reduktion der Chemotherapie ist deshalb mit dem Risiko verbunden, die inzwischen sehr guten Heilungschancen dieser Patientinnen und Patienten wieder zu gefährden. In der Gesamtbetrachtung erscheint es daher angemessen, eine Therapieverkürzung lediglich bei entsprechend der aus der HD-18-Studie berichteten Ergebnissen vorzunehmen. Dies erfordert eine PET; PET/CT nach 2 Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie, die derzeit auf dem eBEACOPP-Protokoll aufbaut. Vor dem Hintergrund der vorgenannten Studienergebnisse sind der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit anzuerkennen.

### 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

<sup>10</sup> Skoetz N, Will A, Monsef I et al.: Comparison of first-line chemotherapy including escalated BEACOPP versus chemotherapy including ABVD for people with early unfavourable or advanced stage Hodgkin lymphoma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017



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 zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen kann ambulant erfolgen.

#### **2.4 Änderung des Einleitungssatzes von Anlage I Nummer 14 § 1**

Mit der Änderung des Einleitungssatzes von Anlage I Nummer 14 § 1 wird klargestellt, dass jeweils die allgemeinen aber auch besonderen Bestimmungen dieser Nummer Anwendung finden.

#### **2.5 Änderung in Anlage I Nummer 14 § 2**

Da die Vorgabe „dediziert“ für ein PET-Gerät als nicht mehr erforderlich erachtet wird, wird auf dieses Wort hier verzichtet.

#### **2.6 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 § 135 Absatz 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium zum Interim-Staging nach 2 Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen und deshalb in Anlage I der MVV-RL aufgenommen und Anlage III der MVV-RL entsprechend angepasst.

Berlin, den            Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**B-5.3.3 Fließtext Richtlinie**

Die mit dem vorgelegten Beschlussentwurf formulierten Änderungen der MVV-RL sowie weitere in zeitgleich durchgeführten Stellungnahmeverfahren (PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen 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 Primärtumorsyndromen 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 werktäglich 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~~<sup>viersechs</sup> Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der ~~Chemotherapie/Chemoimmuntherapie~~<sup>Therapie</sup>.

~~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 <b>PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen</b> 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>Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p>Der Hinweis, auch das Initialstaging in den Beschlussentwurf mit aufzunehmen, wird zur Kenntnis genommen, ist aber für das gegenständliche Beschlussvorhaben nicht von Relevanz. Mit PET/CT bei Lymphomen beschäftigt sich der G-BA intensiv im Rahmen seiner Methodenbewertung, auch mit dem Initialstaging; diesbezügliche Beschlussfassungen werden gesondert erfolgen.</p>	Keine Änderungen
	<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>		
	<p>Beschlussgegenstand: <b>Umstrukturierung § 4 Nummer 4.3 KHMe-RL</b></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-Staging (Baseline-Untersuchung)“.</p>	<p>Der Hinweis, auch das Initialstaging/Baseline-Untersuchung in den Beschlussentwurf mit aufzunehmen, wird zur Kenntnis genommen, ist aber für das gegenständliche Beschlussvorhaben nicht von Relevanz. Mit PET/CT bei Lymphomen beschäftigt sich der G-BA intensiv im Rahmen seiner Methodenbewertung, auch mit dem Initialstaging; diesbezügliche Beschlussfassungen werden gesondert erfolgen.</p>	Keine Änderungen

Inst./ Org.	Beschlussgegenstand Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschluss-entwurf
	<p>Beschlussgegenstand: Die <b>PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen</b> 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 und um die PET; PET/CT als Baseline-Untersuchung bei Erstdiagnose ergänzt werden.</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>Der Hinweis, auch das Initialstaging/Baseline-Untersuchung in den Beschlussentwurf mit aufzunehmen, wird zur Kenntnis genommen, ist aber für das gegenständliche Beschlussvorhaben nicht von Relevanz. Mit PET/CT bei Lymphomen beschäftigt sich der G-BA intensiv im Rahmen seiner Methodenbewertung, auch mit dem Initialstaging ; diesbezügliche Beschlussfassungen werden gesondert erfolgen.</p>	Keine Änderungen
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)	<p>Beschlussgegenstand: Die <b>PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen</b> 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, 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>Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p>Der Hinweis, dass auch das Initialstaging und andere Stadien als das fortgeschrittene Stadium im Beschluss Berücksichtigung finden müssen, wird zur Kenntnis genommen. Allerdings sind sie für das gegenständliche Beschlussvorhaben nicht von Relevanz. Denn der G-BA beschäftigt sich intensiv im Rahmen seiner Methodenbewertung mit anderen Indikationsgebieten, auch mit dem Initialstaging und anderen Stadien. Diesbezügliche Beschlussfassungen werden gesondert erfolgen.</p>	Keine Änderungen



Inst./ Org.	Beschlussgegenstand	Auswertung	Beschluss- entwurf
	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar		
	<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 Beschlusssentwurfes benannte Feststellung eines fortgeschrittenen Stadiums 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.</p> <p>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</p>	<p>Zwar wurde in der genannten EORTC-H10-Studie (André 2017) gezeigt, dass durch eine Therapie-Eskalation aufgrund von PET-positiven Befunden in Bezug auf PFS eine statistisch signifikante Überlegenheit gegenüber der Standardtherapie erzielt wurde (sekundäres Ziel der Studie). Eine Nicht-Unterlegenheit in Bezug auf PFS, wenn aufgrund von negativen PET-Ergebnissen auf eine Bestrahlung verzichtet wurde, konnte aber nicht gezeigt werden. Damit wurde das primäre Ziel der Studie nicht erreicht. Somit kann (auch unabhängig von der Frage der Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext) mithilfe der André-Studie keine klare Aussage getroffen werden, da sowohl Vorteile als auch Nachteile einer PET-basierten Strategie berichtet werden.</p> <p>Für eine abschließende Nutzenbewertung müssen die Ergebnisse der HD-16-Studie, die</p>	

Inst./ Org.	Beschlussgegenstand	Auswertung	Beschluss-entwurf
	<p><b>Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar</b></p> <p>Formulierung:            „Die PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen <b>bei Erstdiagnose und</b> 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.            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>zudem auch zweifelsfrei den deutschen Versorgungskontext widerspiegelt, abgewartet werden.</p>	
	<p>Beschlussgegenstand:  <b>Umstrukturierung § 4 Nummer 4.3 KHMe-RL</b></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"> <li>• Zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie/Chemoimmuntherapie <b>einschließlich des im Hinblick darauf als Ausgangsbefund erforderlichen initialen Stagings;</b></li> <li>• zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären oder fortgeschrittenen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie <b>einschließlich des im Hinblick darauf als Ausgangsbefund erforderlichen initialen Stagings,</b></li> <li>• zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium nach zwei</li> </ul>	<p>Der Hinweis, dass auch das Initialstaging und andere Stadien als das fortgeschrittene Stadium im Beschluss Berücksichtigung finden müssen, wird zur Kenntnis genommen. Allerdings sind sie für das gegenständliche Beschlussvorhaben nicht von Relevanz. Denn der G-BA beschäftigt sich intensiv im Rahmen seiner Methodenbewertung mit anderen Indikationsgebieten, auch mit dem Initialstaging und anderen Stadien. Diesbezügliche Beschlussfassungen werden gesondert erfolgen.</p>	<p>Keine Änderungen</p>

Inst./ Org.	Beschlussgegenstand	Auswertung	Beschluss- entwurf
	<b>Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar</b> bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie <b>einschließlich des im Hinblick darauf als Ausgangsbefund erforderlichen initialen Stagings.</b>		
	Beschlussgegenstand: <b>Änderungen in § 1 des Beschlusses zu QS-Maßnahmen:</b> 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. Die sich aus der Logik des Beschlussinhaltes ergebenden redaktionellen Änderungen sind nachvollziehbar. Wir bitten oben um klarstellende Änderungen des Beschlussinhaltes, welche konsekutiv eine nachgehende Anpassung dieser redaktionellen Änderungen in §1 erfordern.	Kenntnisnahme	Keine Änderungen
	Beschlussgegenstand: <b>Änderungen in § 4 des Beschlusses zu QS-Maßnahmen:</b> Regelung zur Anwendung der RL nach §§ 137 Absatz 3, 275a SGB V für Prüfungen des MDK Die DGN nimmt diese gesetzliche Vorgabe zur Kenntnis.	Kenntnisnahme	Keine Änderungen
	Beschlussgegenstand: <b>Änderungen in § 5 des Beschlusses zu QS-Maßnahmen:</b> Spiegelpunkt 2 wird redaktionell angepasst. Zum einen werden Streichungen zum bereits erfolgten Inkrafttreten vorgenommen, zum anderen die Änderungen in § 1 nachvollzogen. Die DGN nimmt diese redaktionelle Änderung zur Kenntnis.	Kenntnisnahme	Keine Änderungen
	Beschlussgegenstand: <b>Änderungen in Anlage I und II des Beschlusses zu QS-Maßnahmen:</b> 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. Die DGN nimmt diese Änderung zur Kenntnis.	Kenntnisnahme	Keine Änderungen

Inst./ Org.	Beschlussgegenstand	Auswertung	Beschluss- entwurf
	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar		
	<p>Beschlussgegenstand: Die <b>PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen</b> 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 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>Keine Änderungen</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>Beschlussgegenstand: Für die <b>PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen</b> werden mit dem in Anlage I Nummer 14 eingefügten Paragraphen 7 <b>Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung</b> festgelegt. (MVV-RL)</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>Keine Änderungen</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><b>Beschlussgegenstand:</b> 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. (MVV-RL)</p>	<p>Kenntnisnahme</p>	<p>Keine Änderungen</p>
	<p>Die DGN nimmt diese Änderung zur Kenntnis.</p>		

**B-6.2 Auswertung der verfristet eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen**

<p>Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)</p>	<p>Beschlussgegenstand:  <b>Die PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen</b> 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 DGHO begrüßt die Anpassung der Entscheidungen an die zunehmend evidenzbasierte Datenbasis. Wir sehen 3 unterschiedliche Indikationen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>PET, PET/CT bei Erstdiagnose</b>  Diesbezüglich verweisen wir auf das von uns in Ihrem Auftrag erstellte Gutachten zum Stellenwert der Methode („Stellenwert der Positronenemissionstomographie beim Hodgkin-Lymphom“). Zusammengefasst ist der negative prädiktive Wert der initialen FDG-PET/CT gemessen an der initialen KMP (Knochenmarkpunktion) mit 99,9% deutlich und signifikant über dem prospektiv definierten Grenzwert von 95%. Damit bestätigt diese Analyse kontrolliert erhobener Daten die initiale FDG-PET/CT als höchst sensitive Methode zum Ausschluss eines Knochenmarkbefalls in der Diagnostik des HL. Die primäre Frage dieser Analyse, ob bei negativer FDG-PET/CT auf eine Knochenmarkbiopsie verzichtet werden kann, ist daher klar zu bejahen. Dieses Ergebnis ist aus unserer Sicht sehr belastbar. Die Anwendung der FDG-PET/CT könnte also den Patienten den invasiven Eingriff der KMP ersparen.</li> <li><b>PET, PET/CT im Verlauf bei fortgeschrittenen Stadien</b>  Wir stimmen dem Beschluss zu.</li> <li><b>PET, PET/CT im Verlauf bei frühen und intermediären Stadien</b>  Grundsätzlich stimmen wir hier auch dem vorliegenden Beschluss zu, da die Datenlage eine allgemeine Empfehlung zur Durchführung einer PET/CT zur Anpassung der systemischen Therapie oder konsolidierenden Strahlentherapie nicht erlaubt. Allerdings wird der generelle Ausschluss der PET/CT der klinischen Wirklichkeit nicht gerecht. Dies gilt vor allem für die intermediären Stadien.  Hier ist mittlerweile ein große, kontrollierte Phase 3 Studie zum Stellenwert der PET/CT nach 2 Zyklen Chemotherapie der EORTC publiziert worden (EORTC H10 Studie), die nicht ausreichend gewürdigt wird.<sup>1</sup> Patienten mit persistierender</li> </ol>	<p>Zu 1.: Kenntnisnahme. Die hier adressierte Indikation des Initialstaging bei Hodgkin-Lymphomen ist Inhalt aktuell laufender Beratungen.</p> <p>Zu 2.: Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p>Zu 3.: Kenntnisnahme. Die PET; PET/CT bei frühen und intermediären Stadien ist nicht Gegenstand des vorliegenden Beschlusses.</p> <p>Zwar wurde in der genannten EORTC-H10-Studie (André 2017) gezeigt, dass durch eine Therapie-Eskalation aufgrund von PET-positiven Befunden in Bezug auf PFS eine statistisch signifikante Überlegenheit gegenüber der Standardtherapie erzielt wurde (sekundäres Ziel der Studie). Eine Nicht-Unterlegenheit in Bezug auf PFS, wenn aufgrund von negativen PET-Ergebnissen auf eine Bestrahlung verzichtet wurde, konnte aber nicht gezeigt werden. Damit wurde das primäre Ziel der Studie nicht erreicht. Somit kann (auch unabhängig von der Frage der Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext) mithilfe der André-Studie keine klare Aussage getroffen werden, da sowohl Vorteile als auch Nachteile einer PET-basierten Strategie berichtet werden.</p> <p>Für eine abschließende Nutzenbewertung müssen die Ergebnisse der HD-16-Studie, die zudem auch zweifelsfrei den deutschen Versorgungskontext widerspiegelt, abgewartet werden.</p> <p>Der G-BA weist darauf hin, dass die PET; PET/CT im Verlauf bei frühen und intermediären Stadien bis zu einer abschließenden</p>	<p>Keine Änderungen</p>
---	---	--	-------------------------

	<p>Stoffwechselaktivität im Interimstaging (PET/CT-positiv) nach 2 Zyklen ABVD profitiert hinsichtlich des PFS von einer Therapieintensivierung mit 2 Zyklen BEACOPP eskaliert im Vergleich zur Fortführung mit ABVD (5-Jahres PFS 90,6% vs. 77,4%). Dies ist sogar vorteilhaft für das Gesamtüberleben nach 5 Jahren. Dies ist klinisch auch in Deutschland relevant, denn es gibt in der Patientenversorgung immer wieder Fälle, in denen die Standardempfehlung (2x BEACOPP eskaliert + 2x ABVD + IF-RT ad 30Gy) aufgrund der Intensität mit höheren Risiken verbunden ist. Dies gilt zum Beispiel für Patienten mit vorbestehender schweren Begleiterkrankungen, für die das Risiko einer Therapie mit BEACOPP eskaliert hinsichtlich der Therapie-assoziierten Morbidität und Mortalität inakzeptabel hoch sein kann. Klare Richtlinien gibt es hier nicht, dies ist unverändert eine klinische Einschätzung, die im Einzelfall zu treffen ist. Eine ähnliche Situation liegt bei Frauen im Alter über 30 Jahren mit Kinderwunsch vor, bei denen mit einer höheren gonadalen Toxizität durch die Alkylantien-haltige Therapie mit BEACOPP eskaliert gerechnet werden muss. Auch hier kann eine Therapie mit ABVD in der Nutzen-Risiko Abwägung im Einzelfall durchaus medizinisch vertretbar sein. Diese Patientengruppen werden leider nicht in unseren GHSG Studien, auf denen die Standard-Empfehlung basieren, abgebildet. Diese Patienten existieren jedoch durchaus.</p> <p>Zitat 1: Andre MPE, Girinsky T, Federico M, et al. 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; 35(16): 1786-94.</p>	<p>Nutzenbewertung wie vom Stellungnehmer ausgeführt im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden kann. Im Rahmen der Krankenhausbehandlung ist eine Erbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen möglich.</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 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

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

### **B-8.3 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 (DRG)



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
<b>PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen</b>	
<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>
<b>PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen</b>	
<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>

<b>PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</b>	
<p>Auf Grundlage der geplanten Studienabschlüsse laufender Studien (Oktober 2019 bzw. Dezember 2020) verlängert der G-BA die Aussetzung der Beschlussfassung zur <b>PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</b> 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>
<b>Umstrukturierung § 4 Nummer 4.3</b>	
<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)<sup>9</sup>.

<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
<b>Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen</b>	
<p><b>Änderungen in § 1:</b> 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><b>Änderungen in § 4:</b> 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><b>Änderungen in § 5:</b> 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><b>Änderungen in Anlage I und II:</b> 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><b>Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</b></p>	
<p><b>Änderungen in § 1:</b> Auf Grundlage der geplanten Studienabschlüsse laufender Studien (Oktober 2019 bzw. Dezember 2020) verlängert der G-BA die Aussetzung der Beschlussfassung zur <b>PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</b> 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><b>Änderungen in § 5:</b> 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
<b>PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium</b>	
<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>



<b>PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen</b>	
<p>Die <b>PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen</b> 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>
<b>PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</b>	
<p>Auf Grundlage der geplanten Studienabschlüsse laufender Studien (Oktober 2019 bzw. Dezember 2020) verlängert der G-BA die Aussetzung der Beschlussfassung zur <b>PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</b> 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>
<b>Änderung von § 1 Satz 1</b>	
<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.	Keine Anmerkungen
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-9.2 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
<b>PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen</b>	
<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 Beschlusentwurfes auf folgende Formulierung:</p> <p>„Die PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen <b>bei Erstdiagnose und nach zwei Zyklen Chemotherapie</b> 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>
--	--

	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.
<b>PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen</b>	
<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 &lt;18 Jahre versus &gt;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>
<b>PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</b>	
<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><b>Umstrukturierung § 4 Nummer 4.3</b></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. 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"> <li>• Zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie/Chemoimmuntherapie <b>einschließlich des im Hinblick darauf als Ausgangsbefund erforderlichen initialen Stagings;</b></li> <li>• zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären oder fortgeschrittenen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur</li> </ul>



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
<b>Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen</b>	
<p><b>Änderungen in § 1:</b> 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><b>Änderungen in § 4:</b> 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><b>Änderungen in § 5:</b> 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><b>Änderungen in Anlage I und II:</b> 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><b>Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</b></p>	
<p><b>Änderungen in § 1:</b> Auf Grundlage der geplanten Studienabschlüsse laufender Studien (Oktober 2019 bzw. Dezember 2020) verlängert der G-BA die Aussetzung der Beschlussfassung zur <b>PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</b> 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><b>Änderungen in § 5:</b> 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
<b>PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium</b>	
<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>

<b>PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen</b>	
<p>Die <b>PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen</b> 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>
<b>PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</b>	
<p>Auf Grundlage der geplanten Studienabschlüsse laufender Studien (Oktober 2019 bzw. Dezember 2020) verlängert der G-BA die Aussetzung der Beschlussfassung zur <b>PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</b> 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>
<b>Änderung von § 1 Satz 1</b>	
<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 1.1)	
In § 2 Absatz 3 Nummer 1 wird das Wort „dedizierten“ gestrichen.	
s. Anlage 3: BE-TG-MVV-RL-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer 1.2)	

## **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 Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)**



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

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie
3. April 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.....	8
C. Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung .....	11
D. Anlagen .....	14

## 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
<b>PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen</b>	
<p>Die <b>PET; PET/CT</b> 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 DGHO begrüßt die Anpassung der Entscheidungen an die zunehmend evidenzbasierte Datenbasis. Wir sehen 3 unterschiedliche Indikationen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PET, PET/CT bei Erstdiagnose</li> </ol> <p>Diesbezüglich verweisen wir auf das von uns in Ihrem Auftrag erstellte Gutachten zum Stellenwert der Methode („Stellenwert der Positronenemissionstomographie beim Hodgkin-Lymphom“). Zusammengefasst ist der negative prädiktive Wert der initialen FDG-PET/CT gemessen an der initialen KMP (Knochenmarkpunktion) mit 99,9% deutlich und signifikant über dem prospektiv definierten Grenzwert von 95%. Damit bestätigt diese Analyse kontrolliert erhobener Daten die initiale FDG-PET/CT als höchst sensitive Methode zum Ausschluss eines Knochenmarkbefalls in der Diagnostik des HL. Die primäre Frage dieser Analyse, ob bei negativer FDG-PET/CT auf eine Knochenmarkbiopsie verzichtet werden kann, ist daher klar zu bejahen. Dieses Ergebnis ist aus unserer Sicht sehr belastbar. Die Anwendung der FDG-PET/CT könnte also den Patienten den invasiven Eingriff der KMP ersparen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. PET, PET/CT im Verlauf bei fortgeschrittenen Stadien</li> </ol> <p>Wir stimmen dem Beschluss zu.</p>

### 3. PET, PET/CT im Verlauf bei frühen und intermediären Stadien

Grundsätzlich stimmen wir hier auch dem vorliegenden Beschluss zu, da die Datenlage eine allgemeine Empfehlung zur Durchführung einer PET/CT zur Anpassung der systemischen Therapie oder konsolidierenden Strahlentherapie nicht erlaubt. Allerdings wird der generelle Ausschluss der PET/CT der klinischen Wirklichkeit nicht gerecht. Dies gilt vor allem für die intermediären Stadien.

Hier ist mittlerweile ein große, kontrollierte Phase 3 Studie zum Stellenwert der PET/CT nach 2 Zyklen Chemotherapie der EORTC publiziert worden (EORTC H10 Studie), die nicht ausreichend gewürdigt wird.<sup>1</sup> Patienten mit persistierender Stoffwechselaktivität im Interimstaging (PET/CT-positiv) nach 2 Zyklen ABVD profitiert hinsichtlich des PFS von einer Therapieintensivierung mit 2 Zyklen BEACOPPeskaliert im Vergleich zur Fortführung mit ABVD (5-Jahres PFS 90,6% vs. 77,4%). Dies ist sogar vorteilhaft für das Gesamtüberleben nach 5 Jahren. Dies ist klinisch auch in Deutschland relevant, denn es gibt in der Patientenversorgung immer wieder Fälle, in denen die Standardempfehlung (2x BEACOPPeskaliert + 2x ABVD + IF-RT ad 30Gy) aufgrund der Intensität mit höheren Risiken verbunden ist. Dies gilt zum Beispiel für Patienten mit vorbestehender schweren Begleiterkrankungen, für die das Risiko einer Therapie mit BEACOPPeskaliert hinsichtlich der Therapie-assoziierten Morbidität und Mortalität inakzeptabel hoch sein kann. Klare Richtlinien gibt es hier nicht, dies ist unverändert eine klinische Einschätzung, die im Einzelfall zu treffen ist. Eine ähnliche Situation liegt bei Frauen im Alter über 30 Jahren mit Kinderwunsch vor, bei denen mit einer höheren gonadalen Toxizität durch die Alkylantien-haltige Therapie mit BEACOPPeskaliert gerechnet werden muss. Auch hier kann eine Therapie mit ABVD in der Nutzen-Risiko Abwägung im Einzelfall durchaus medizinisch vertretbar sein. Diese Patientengruppen werden leider nicht in unseren GHSG Studien, auf denen die Standard-Empfehlung basieren, abgebildet. Diese Patienten existieren jedoch durchaus.

	<p>Es wäre deshalb aus medizinischer Sicht sinnvoll, wenn die PET/CT zur Therapiesteuerung wie in der H10 Studie publiziert nicht ausgeschlossen würde. Dies würde den Patienten mit besonderen zusätzlichen Problemen erlauben, eine Therapiestrategie verfolgen zu können, bei der die Therapie nur bei schlechtem Ansprechen auf ABVD auf BEACOPPeskaliert umgestellt werden müsste, um eine ähnlich effektive Therapie hinsichtlich des PFS und OS wie mit der Standardempfehlung (GHSG HD14 analog) zu erhalten.</p> <p>Die Interim PET/CT erlaubt für Patienten, bei denen eine relative Kontraindikation gegen BEACOPPeskaliert vorliegt, eine individuelle Anpassung von Nutzen und Risiken und daher nach aktuellem Wissensstand bestmögliche Therapie. Die interim PET/CT sollte deshalb nicht generell ausgeschlossen werden.</p>
<b>PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen</b>	
<p>Die <b>PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen</b> 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>	-
<b>PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</b>	
<p>Auf Grundlage der geplanten Studienabschlüsse laufender Studien (Oktober 2019 bzw. Dezember 2020) verlängert der G-BA die Aussetzung der Beschlussfassung zur <b>PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</b> 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</p>	<p>Grundsätzlich können wir den Vorschlag des G-BA, die Beschlussfassung bei den aggressiven Lymphomen bis Ende 2021 auszusetzen, nachvollziehen. Die aktuelle Entwicklung lässt auch andere Optionen zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Frühere Entscheidung des G-BA</li> </ul> <p>Beiliegend übersenden wir das Manuskript zur PETAL-Studie. Es ist zur Publikation im Journal of Clinical Oncology zur Publikation angenommen. In dieser</p>

<p>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>Studie wurde nach 2 Zyklen R-CHOP ein Interim-PET durchgeführt. Die anschließende Randomisierung bei PET-negativen Patienten untersuchte 4xR-CHOP vs 4xR-CHOP + 2R. Es fand sich kein Unterschied zwischen den beiden Armen. Auf Basis der PET-Untersuchung besteht der Therapie-Standard bei den PET-negativen Patienten jetzt aus <b>6xR-CHOP</b> statt <b>8xR-CHOP</b> oder <b>6xR-CHOP + 2xR</b>. Das bedeutet weniger Toxizität und frühere Wiedereingliederung in ein „normales“ Leben.</p> <p>Seitens des G-BA ist zu überlegen, ob diese Daten nicht für eine Entscheidung ausreichen.</p> <p>- Initiales PET Ein Interim-PET ist nur sinnvoll, wenn die ‚leuchtenden‘ Befunde initial angemessen dokumentiert 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><b>Umstrukturierung § 4 Nummer 4.3</b></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>	

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 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).

**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
<b>Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen</b>	
<p><b>Änderungen in § 1:</b> 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 Beschlusssentwurf unter Nummer I.1)</p>	
<p><b>Änderungen in § 4:</b> 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 Beschlusssentwurf unter Nummer I.2 und III)</p>	



<p><b>Änderungen in § 5:</b> 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><b>Änderungen in Anlage I und II:</b> 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><b>Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</b></p>	
<p><b>Änderungen in § 1:</b> Auf Grundlage der geplanten Studienabschlüsse laufender Studien (Oktober 2019 bzw. Dezember 2020) verlängert der G-BA die Aussetzung der Beschlussfassung zur <b>PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</b> 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><b>Änderungen in § 5:</b> In § 5 (Gültigkeitsdauer der QS-Maßnahmen) wird in Spiegelpunkt 1 entsprechend dem</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>	
--	--

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

### 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
<b>PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium</b>	
<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>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 <b>Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung</b> festgelegt.</p> <p>s. Anlage 3: BE-TG-MVV-RL-HL-fortgeschritten (im Beschlussentwurf unter Nummer I.3)</p>	

<b>PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen</b>	
<p>Die <b>PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen</b> 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>	
<b>PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</b>	
<p>Auf Grundlage der geplanten Studienabschlüsse laufender Studien (Oktober 2019 bzw. Dezember 2020) verlängert der G-BA die Aussetzung der Beschlussfassung zur <b>PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)</b> 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>	
<b>Änderung von § 1 Satz 1</b>	
<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>	

s. Anlage 3: BE-TG-MVV-RL-HL-fortgeschritten (im Beschlusentwurf 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 Beschlusentwurf 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

1. Andre MPE, Girinsky T, Federico M, et al. 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; **35**(16): 1786-94.

## **C Gesamtbewertung**

### **C-1.1 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 zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen und deshalb in Anlage I der KHMe-RL aufgenommen.

### **C-1.2 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 zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen in die vertragsärztliche Versorgung eingeführt.