

Tragende Gründe
des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Beschluss
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Positronenemissionstomographie beim kleinzelligen Lungenkarzinom

Vom 13. März 2008

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtsgrundlagen	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	3
3	Verfahrensablauf	5
4	Fazit	7

1 Rechtsgrundlagen

1.1 Gesetzliche Grundlagen

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 7 SGB V auf Antrag eines Spitzenverbandes 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. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie. Die Durchführung klinischer Studien bleibt gemäß § 137c Abs. 2 SGB V hiervon unberührt.

Die Überprüfung der Positronenemissionstomographie bei den Indikationen

- Bestimmung des Tumorstadiums von primären kleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Fernmetastasen
- Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären kleinzelligen Lungenkarzinomen

gemäß § 137c SGB V wurde mit Datum vom 14.03.2003 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt (s. u. Kapitel 3).

1.2 Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses

Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses erfolgen auf der Grundlage der Verfahrensordnung vom 20.09.2005 (veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 242, Seite 16 998 vom 24.12.2005, zuletzt geändert am 18.04.2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 124, S. 4 876 vom 06.07.2006).

2 Eckpunkte der Entscheidung

Voranzuschicken ist, dass sich die Aussagen des Themengruppenberichtes zu Nutzen und Notwendigkeit der PET beim SCLC, die dieser Entscheidung maßgeblich zugrunde liegen, auch auf den Einsatz des Kombinationsverfahrens PET-CT beziehen.

Zur Indikation „Bestimmung des Tumorstadiums von primären kleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Fernmetastasen“

Das kleinzellige Lungenkarzinom (SCLC) gehört zu denjenigen Krebserkrankungen, welche selbst unter Behandlung durch vergleichsweise kurze Überlebensraten gekennzeichnet ist. Hinsichtlich der Einschätzung der individuellen Prognose bzw. der Wahl des Therapieansatzes ist das Staging der Erkrankung von besonderer Bedeutung. Bisher wird hier das Tumorstadium des „limited disease“ oder „very limited disease“ von dem des „extensive disease“ unterschieden. Für die Stadien existieren unterschiedliche Therapieansätze (kurativ oder palliativ), die kontinuierlich weiterentwickelt werden.

Auf Basis der von der Themengruppe ausgewerteten Studien zur PET-Diagnostik lassen sich ausreichende Hinweise auf einen patientenrelevanten Nutzen der PET (PET/CT) bei der Bestimmung des Tumorstadiums von primären kleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Fernmetastasen ableiten. Dieser Nutzen bezieht sich einerseits auf eine verbesserte Zuordnung in die verschiedenen prognostisch relevanten Stadien mit den entsprechend unterschiedlichen therapeutischen Konsequenzen und andererseits in einem zusätzlichen Erkenntnisgewinn für eine evtl. Bestrahlungsplanung.

Medizinischer Nutzen wird auch im Verhältnis zum möglichen Schaden für den Patienten bewertet. Auf das SCLC bezogen ist zu beachten, dass therapieändernde Befunde der PET möglichst zu verifizieren sind (insbesondere Lymphknotenmetastasen).

In Bezug auf die medizinische Notwendigkeit stellt die PET beim initialen Staging auf Basis der vorliegenden Untersuchungen bisher im Wesentlichen ein ergänzendes Diagnostikverfahren dar. Jedoch kann die PET derzeit nicht generell für die Bestimmung des Tumorstadiums aller Patienten mit SCLC empfohlen werden. Beispielsweise ist die Notwendigkeit einer PET für Patienten, bei denen bereits mit anderen Methoden unzweifelhaft das Tumorstadium extensive disease diagnostiziert wurde, derzeit nicht erkennbar. Da bei Patienten mit „extensive disease“ in der Regel kein kurativer Therapieansatz mehr möglich ist, hätte die PET-Diagnostik in dieser Situation keine therapeutische Konsequenz. Die klinisch angewendete Einteilung nach limited disease (LD) und extensive disease (ED) wird jedoch zunehmend durch die TNM-Klassifikation ersetzt. So werden im Themengruppenbericht hier drei prognostisch relevante Hauptgruppen und die daran adaptierten derzeit gebräuchlichen Therapiestrategien dargestellt, die bereits nicht mehr allein anhand der vereinfachten klinischen Einteilung abgegrenzt werden können. Von einer Beschlussfassung, die sich alleine an der klinischen Stadieneinteilung „extensive disease“ orientiert, wird daher abgesehen.

Entscheidend ist vielmehr, dass das Behandlungskonzept die therapeutischen Konsequenzen einer PET-Untersuchung begründen kann. Vor diesem Hintergrund besteht derzeit für eine PET-Diagnostik nur dann die medizinische Notwendigkeit, wenn vor Einsatz der PET-Untersuchung ein kurativer Therapieansatz möglich erscheint.

Zur Indikation „Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären kleinzelligen Lungenkarzinomen“

Im Themengruppenbericht zu Nutzen und medizinischer Notwendigkeit wird zusammenfassend festgestellt, dass sich die PET-Diagnostik zum Rezidivnachweis bei begründetem Verdacht eines kurativ behandelten kleinzelligen Lungenkarzinoms derzeit als ein Verfahren darstellt, welches nach Ausschöpfen der sonstigen bildgebenden Diagnostik in Einzelfällen medizinisch notwendig sein kann.

Der begründete Verdacht auf ein Rezidiv ist für den betroffenen Patienten eine besonders kritische Situation, da ein Rezidiv in der Regel die weiteren therapeutischen Möglichkeiten grundsätzlich einschränkt. Insofern ergibt sich die Notwendigkeit einer veränderten Lebensplanung bei zumeist nur palliativer Therapie. Wird der Verdacht nicht bestätigt, bleibt die Lebenssituation des Patienten unverändert.

In den meisten Fällen kann ein Rezidiv bereits mit der konventionellen Diagnostik nachgewiesen werden. Gleichwohl kann die „konventionelle“ bildgebende Diagnostik in bestimmten Fällen an ihre Grenzen stoßen. So kann die Unterscheidung zwischen Vernarbungen (bei Zustand nach kurativer Therapie) und einem Lokalrezidiv in Einzelfällen sehr schwierig sein. Insbesondere in diesen Fällen hat die PET das Potenzial, entscheidende Zusatzinformationen zu liefern. Dieses Potenzial begründet sich aus Studienerkenntnissen zur PET im Rahmen der Primärdiagnostik des SCLC, da davon auszugehen ist, dass Rezidiv-Läsionen mit der gleichen diagnostischen Genauigkeit wie Primär-Läsionen identifiziert werden können. Nach Einschätzung von Fachexperten sind entsprechende Fallkonstellationen, bei denen nur durch eine PET-Untersuchung die Rezidivfrage geklärt werden kann, sehr selten (weniger als 50 Fälle/Jahr in Deutschland). Aussagekräftige klinische Studien zu diesem speziellen Patientenkollektiv sind in naher Zukunft nicht zu erwarten. Die Beratung der Frage nach einer Einschränkung der PET-Diagnostik auf Rezidiv-Verdachtsfälle, für die ein kurativer Ansatz noch möglich erscheint, ergab, dass dies in Bezug auf die klinische Praxis nicht zweckmäßig ist, da in den oben genannten Fallkonstellationen durch die PET-Diagnostik überhaupt erst der Nachweis bzw. der Ausschluss des Rezidivs erfolgen soll.

Betrachtungen zur Wirtschaftlichkeit

Eine umfassende gesundheitsökonomische Betrachtung der PET-Diagnostik beim SCLC konnte nicht vorgenommen werden, da dem G-BA die hierzu erforderlichen Daten nicht zur Verfügung standen. Dennoch sind allgemeine Wirtschaftlichkeitserwägungen im Rahmen der Prüfung erfolgt. So hat einerseits die Nutzenbewertung ergeben, dass für die verbleibenden Indikationen ausreichende Hinweise vorliegen, dass eine präzisere Stadienermittlung durch die PET erfolgt und somit die Therapie maßgeblich beeinflusst werden kann. Andererseits wird die PET-Diagnostik beim SCLC auf Basis der vorgelegten Abwägungen zu Nutzen und medizinischer Notwendigkeit für bestimmte Bereiche aus der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen. Hierdurch wird ein gezielter und wirtschaftlicher Ressourceneinsatz bei der Versorgung von Patienten mit SCLC ermöglicht. Es ist daher im Gesamtzusammenhang davon auszugehen, dass die PET in Verbindung mit den oben dargestellten Einschränkungen als wirtschaftliche Versorgung der Versicherten im Sinne von § 137c Abs. 1 SGB V einzustufen ist.

3 Verfahrensablauf

3.1 Beratungsablauf in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die Überprüfung der Positronenemissionstomographie (PET), Teilindikation PET bei Lungenkarzinom, im Ausschuss Krankenhaus gemäß § 137c SGB V¹ wurde mit Datum vom 14.03.2003 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt (vgl. Anhang A, 6.1) und in der Folgezeit aufgenommen. Ab dem 01.01.2004 wurde die Überprüfung im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung“² fortgesetzt.

Nach Veröffentlichung des Themas im Bundesanzeiger Nr. 80, Seite 9237 vom 29.04.2003, und im Deutschen Ärzteblatt Nr. 100, Heft 18 vom 02.05.2003, Eingang der Stellungnahmen, Recherche und Aufarbeitung der wissenschaftlichen Literatur durch die Geschäftsstelle des Ausschusses Krankenhaus bzw. seines Rechtsnachfolgers wurde die Untersuchungsmethode PET bei den Indikationen „Bestimmung des Tumorstadiums von primären kleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Fernmetastasen“ und „Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären kleinzelligen Lungenkarzinomen“ beraten. Mit in die Beratungen eingeflossen sind die Stellungnahmen, die nach Veröffentlichung der Themen PET und PET/CT im Bundesanzeiger Nr. 111, Seite 4466 vom 17.06.2006 beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingegangen sind. Diese Gelegenheit zur Stellungnahme ergab sich verfahrensgemäß aus der Annahme des Antrags zur Überprüfung der PET und PET/CT gemäß § 135 SGB V.

Die sektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit wurde von der Themengruppe „PET“ durchgeführt. Die Themengruppe hat die Ergebnisse ihrer Bewertung in einem Themengruppenbericht vom 21.03.2007 dokumentiert.

Die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext hat der Unterausschuss „Methodenbewertung“ am 28.03.2007 und 26.06.2007 beraten und am 14.08.2007 unter Einbezug der Stellungnahme der Bundesärztekammer abgeschlossen.

Auf Basis der zwei getrennten Beschlussvorlagen von GKV und DKG hat der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Sitzung am 18.10.2007 ausführlich beraten und folgenden Beschluss gefasst: „Der Unterausschuss Methodenbewertung wird beauftragt, im Hinblick auf eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung die Erforderlichkeit der PET bei SCLC zu prüfen für Patienten mit kurabel erscheinendem Ansatz im Rahmen des Primärstaging sowie für Patienten mit einem Rezidiv nach Remission, das noch kurabel erscheint.“

¹ i.d.F. des GKV-Gesundheitsreformgesetzes vom 22.12.1999 (BGBl I 2626, 2639); geändert durch Art. 1 Nr. 6 Fallpauschalengesetz vom 23.4.2002 (BGBl I 1412)

² i.d.F. des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) vom 14.11.2003 (BGBl I 2190)

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat am 28.11.2007 hierzu auf der Grundlage eines Vorschlages der DKG beraten, konnte jedoch keine Einvernehmlichkeit erzielen. Von Seiten der DKG wurde daraufhin angekündigt, den nach Überarbeitung im Rahmen der Unterausschusssitzung letztlich von ihr vertretenen Beschlussvorschlag als Beschlussantrag in die Sitzung des Beschlussgremiums am 13.03.2008 einzubringen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 13.03.2008 den in Kapitel 4 abgebildeten Beschluss gefasst.

3.2 Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 8a SGB V

Der Bundesärztekammer wurden mit Schreiben vom 19.07.2007 der Vorschlag zur sektorspezifischen Bewertung und Beschlussempfehlung der DKG vom 18.07.2007, der Vorschlag zur sektorspezifischen Bewertung und Beschlussempfehlung der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 16.07.2007, eine Stellungnahme der Patientenvertretung vom 09.07.2007 und der Themengruppenbericht zur Stellungnahme übermittelt. Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 08.08.2007 eine Stellungnahme abgegeben. Die Stellungnahme wurde in die weiteren Beratungen einbezogen.

4 Fazit

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Positronenemissionstomographie beim kleinzelligen Lungenkarzinom

Vom 13. März 2008

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 13. März 2008 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 18. Oktober 2007 (BAnz. 2008 S. 295), wie folgt zu ändern:

I. In § 4 wird nach Nummer 3.4 folgende Nummer angefügt:

„4. Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT)

4.1 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zur Bestimmung des Tumorstadiums des kleinzelligen Lungenkarzinoms (SCLC) einschließlich der Detektion von Lungenfernmetastasen 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.“

II. In der Anlage I der Richtlinie wird folgende Nummer angefügt:

„3.4 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zur Bestimmung des Tumorstadiums des kleinzelligen Lungenkarzinoms (SCLC) einschließlich der Detektion von Lungenfernmetastasen soweit dies nicht in § 4 Nummer 4 ausgeschlossen ist.“

III. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Siegburg, den 13. März 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 Abs. 7 SGB V
Der Vorsitzende

Polonius