



Bundesministerium
für Gesundheit



Freiheit
Einheit
Demokratie

Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
10623 Berlin

vorab per Fax: 030-275838-105

Dr. Ulrich Orlowski
Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847

E-MAIL ulrich.orkowski@bmg.bund.de

213-21432-34

Bonn, 17. Dezember 2010

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21. Oktober 2010 über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Vorlage der o.g. Beschlüsse zur Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V.

Im Rahmen der Richtlinienprüfung und vor dem Hintergrund diverser beim EMG eingegangener Eingaben aus dem Bereich der medizinischen Wissenschaft und Praxis hat sich zusätzlicher Informationsbedarf ergeben. Ich bitte Sie um ergänzende Stellungnahme zu nachfolgenden Punkten:

1. Beim Vergleich der begründenden Unterlagen zu diesen Beschlüssen mit vorherigen (positiven) Beschlüssen zur Anwendung der PET bei bestimmten Lungenkarzinomen (NSCLC sowie SCLC) könnte eine Inkonsistenz hinsichtlich der Bewertungsmaßstäbe vorliegen. Ich bitte um Erläuterung, weshalb im vorliegenden Fall offenbar andere methodische Bewertungsmaßstäbe angewendet wurden (zusätzliche Anforderung hinsichtlich des zu erbringenden Nachweises, dass die aus der Diagnostik resultierende Therapieänderung zusätzlich zu einer Verbesserung patientenrelevanter Endpunkte wie Mortalität, Morbidität, Lebensqualität führen muss) und nicht wie bei den vorherigen Entscheidungen der Einfluss der Diagnostik auf Therapieentscheidungen (therapeutische Konsequenz einer diagnostischen Methode) als Nachweis eines patientenrelevanten Nutzens ausreichte. Eine Ungleichbehandlung verschiedener Patientengruppen wirft die Frage auf, ob der G-BA den allgemeinen Gleichheitssatz in seinen Beschlüssen hinreichend

Seite 2 von 4

beachtet hat. Es wird daher um differenzierte Erläuterung gebeten, auf welche Rechtfertigung sich die Unterschiede in den betreffenden Beschlüssen aus Sicht des G-BA stützen.

2. In der Plenumssitzung am 21. Oktober 2010 wurde vom GKV-Spitzenverband angemerkt, dass es Studien gäbe, die belegten, dass Patienten durch falsche Therapieentscheidungen nach PET bzw. PET/CT Schaden genommen hätten. Ich bitte um nähere Erläuterung und Belege hierzu.

3. Die Patientenvertretung begründete ihren Vorschlag der Aussetzung der Bewertungsverfahren damit, dass noch einige wichtige Studien laufen, die Erkenntnisgewinn versprechen und deren Ergebnisse abgewartet werden müssen. Weder in der Plenumssitzung noch in der Zusammenfassenden Dokumentation findet sich eine Auseinandersetzung zu diesen Studien im Hinblick auf eine mögliche Aussetzungsentscheidung. Ich bitte um Erläuterung, weshalb die von der Patientenvertretung in den jeweiligen verschiedenen Indikationsgebieten/Anwendungsfeldern angeführten laufenden Studien nicht als Grundlage für einen Aussetzungsbeschluss im jeweiligen Anwendungsfeld dienen konnten. Zudem bitte ich um eine Übersicht zu den dem G-BA bekannten, derzeit laufenden Studien sowie um eine Aufschlüsselung, welche dieser Studien als Grundlage für die Aussetzungsbeschlüsse dienten und welche hierfür nicht anerkannt wurden (mit entsprechender Begründung).

4. In den beschlussbegründenden Unterlagen wird ausgeführt, dass die Erbringung der PET bzw. PET/CT im Rahmen von Studien auch nach einem Ausschluss unter dokumentierten Bedingungen weiterhin möglich ist. In der Plenumssitzung am 21. Oktober 2010 wurde vom GKV-Spitzenverband hierzu angemerkt, dass ein Ausschluss die Möglichkeit biete, Studien anzuregen und damit neue Erkenntnisse zu gewinnen. Ich bitte hierzu um nähere Darlegungen und zudem um Würdigung der – im übrigen auch im Vorfeld schon von der Bundesärztekammer (BÄK) – geltend gemachten erheblichen Zweifel hinsichtlich der Durchführbarkeit neuer Studien (geringe Häufigkeit der Erkrankung, Eingrenzung auf hochselektierte Patientenkollektive, limitierte Beiträge aus internationalen Studien, weil sich in den europäischen Nachbarstaaten die Frage des Nutzenbelegs der PET nicht stellt, da diese als diagnostische Maßnahme nicht in Zweifel gezogen wird). Zudem werden negative Auswirkungen der Ausschlussentscheidungen auf die gegenwärtig laufenden Studien bzw. auf etablierte Behandlungsprotokolle befürchtet.

5. Gemäß den Beschlüssen vom 21. Oktober 2010 wird die Beratung des Interim-Stagings beim Hodgkin-Lymphom und beim Aggressiven Non-Hodgkin-Lymphom ausgesetzt, die PET zum initialen Staging wird hingegen jeweils ausgeschlossen. Ich bitte um Stellungnahme zu

Seite 3 von 4

den zu erwartenden Auswirkungen, insbesondere wie der Verlauf und das Ansprechen der Therapie beurteilt werden soll, wenn zukünftig keine Bilder zum initialen Staging (d.h. von der Ausgangssituation) zum Vergleich verfügbar sein werden. Auch in diesem Zusammenhang stellt sich die Frage nach dem praktischen Einfluss oder gar einer Gefährdung hinsichtlich laufender Studien (z.B. Euro-Net-PHL C1 oder bestehender Therapieoptimierungsprotokolle).

6. In diesem Zusammenhang bitte ich um ausführliche und nach den Anwendungsfeldern differenzierte Darstellung der Auswirkungen des Beschlusses auf die Versorgung von Kindern und Jugendlichen. Hierbei sollten auch die Ausführungen der Bundesärztekammer näher gewürdigt werden, wonach es Rückschritte in der Versorgung gerade auch bei pädiatrischen Patienten geben könnte. Für Kinder und Jugendliche mit Hodgkin-Lymphom werde die FDG-PET/CT als notwendiges Diagnostikverfahren sowohl für das initiale Staging als auch für die Responsebeurteilung angesehen. Nach Aussagen der BÄK entspricht dieses Vorgehen dem in 12 weiteren europäischen Ländern praktizierten Studienprotokoll EuroNet-PHL C1. Eine Abweichung von der Durchführung der PET in Kombination mit CT/MRT würde nicht nur ein Ausscheren aus dem gemeinsamen Studienprotokoll sondern auch eine Rückkehr zu invasiven und die Patienten belastenden Staging-Laparatomien bedeuten.

7. Es wird ausgeführt, dass für die ausgeschlossenen Anwendungsfelder der PET bzw. PET/CT Standardverfahren der Diagnostik zur Verfügung stünden, insbesondere auch für die Gewinnung derjenigen diagnostischen Informationen, die für die Therapieentscheidung erforderlich sind. Ich bitte um eine differenzierte Darstellung der jeweiligen Standardverfahren für jedes der 12 Anwendungsfelder. Zudem ist zu erläutern, ob zukünftig in einem Krankenhaus bei unklaren Befunden die PET/CT als GKV-Leistung nicht mehr zur Verfügung steht.

8. Die tragenden Gründe und die Ausführungen in der Zusammenfassenden Dokumentation vermitteln den Eindruck, dass der G-BA die PET/CT-Untersuchung allein darauf hin geprüft hat, ob sich durch eine zusätzliche Anwendung der PET/CT zu der aus Sicht des G-BA bestehenden Standarddiagnostik ein zusätzlicher Nutzen ergibt. In den im BMG eingegangenen Eingaben wurde jedoch u.a. darauf hingewiesen, dass die PET/CT auch anstelle von konventionellen Diagnostikmethoden, wie z.B. der Gallium-Szintigraphie angewendet werden könne. Auch von Seiten des G-BA wird der PET eine höhere diagnostische Güte als der Gallium-Szintigraphie attestiert. Vor diesem Hintergrund wird um Erläuterung gebeten, mit welcher Begründung der G-BA die PET/CT ausschließt, obwohl ihr Nutzen dem der Gallium-Szintigraphie offenbar zumindest entspricht. Insbesondere bitte ich um Erläuterung, ob der Ausschluss letztlich aus Gründen der Unwirtschaftlichkeit erfolgt.

Seite 4 von 4

9. In diesem Zusammenhang bitte ich insbesondere auch um nähere Erörterung und Würdigung der Strahlenschutzaspekte, insbesondere hinsichtlich der potenziellen Alternativmethode der Gallium-Szintigraphie. In der Zusammenfassenden Dokumentation (Seite 90) wird ausgeführt, dass in den jüngsten Empfehlungen der Strahlenschutzkommission aus dem Jahr 2008 ("Orientierungshilfe für bildgebende Untersuchungen") spezifisch für die Anwendung bei Lymphomen an keiner Stelle dieser Empfehlungen die PET bzw. PET/CT gegenüber anderen Verfahren als vorrangig angesehen werde, sodass sich auf der Grundlage der Empfehlungen der Strahlenschutzkommission keine Hinweise auf die Notwendigkeit der Durchführung von PET-Untersuchungen aus Strahlenschutz Gesichtspunkten ergäbe. Es wird um nähere Erörterung gebeten, insbesondere im Hinblick darauf, dass die PET dort zum Staging als weiterführende Untersuchung und zur Responsebeurteilung und Nachsorge sogar als Primäruntersuchung eingeordnet wird und insbesondere im letzteren Fall die Skelettganzkörperszintigraphie als nicht indiziert angesehen wird.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 94 Absatz 1 Satz 3 SGB V mit diesem Schreiben der Lauf der Beanstandungsfrist bis zum Eingang Ihrer Auskunft beim BMG unterbrochen ist.

Dies gilt ebenfalls für den in untrennbarem Kontext stehenden begleitenden "Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie / Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie / Chemoimmuntherapie" vom 21. Oktober 2010.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

