Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über Änderungen der Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen

sowie

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V über QS-Maßnahmen zu Indikationsbereichen der PET; PET/CT bei malignen Lymphomen, deren Beratungen nach § 137c SGB V ausgesetzt werden

Berlin, 14.07.2010

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 16.06.2010 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aufgefordert, eine Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V über Änderungen der Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) zum Thema Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen abzugeben. Darüber hinaus soll eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V über QS-Maßnahmen zu Indikationsbereichen der PET; PET/CT bei malignen Lymphomen, deren Beratungen nach § 137c SGB V ausgesetzt werden, erfolgen.

Der Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET-CT bei malignen Lymphomen gemäß § 137c Abs. 1 SGB V (Krankenhausbehandlung) ist vom Verband der Angestellten Krankenkassen e. V. (VdAK) am 14. März 2003 gestellt worden.

Der Antrag zur Beratung dieses Themas gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (vertragsärztliche Versorgung) ist von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) am 24. Januar 2006 gestellt worden.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit des diagnostischen Einsatzes der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen stützt sich vor allem auf Ergebnisse eines Berichts (D06-01A) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und Auswertungen der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen einschließlich der dort benannten Literatur.

Aus den Beratungen des Unterausschusses Methodenbewertung sind dissente Beschlussvorlage hervorgegangen:

Sowohl für den Krankenhausbereich als auch für die vertragsärztliche Versorgung hält die DKG die PET bzw. PET/CT für ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich

- zur Bestimmung des Tumorstadiums von malignen Lymphomen
- zur Beurteilung des Behandlungsansprechens bei malignen Lymphomen (Interim-Staging, Nachweis von Restgewebe/Restaging)
- zum Nachweis von Rezidiven maligner Lymphome (bei begründetem Verdacht), wenn durch andere bildgebende Verfahren ein lokales oder systemisches Rezidiv nicht gesichert oder nicht ausgeschlossen werden konnte.

Die Position von GKV und KBV lautet hingegen, dass

- ein Nutzen und eine medizinische Notwendigkeit lediglich für Hodgkin-Patienten im fortgeschrittenen Stadium beim Restaging und Nachweis von Restgewebe > 2,5 cm nach abgeschlossener Chemotherapie mit 8 Kursen BEACOPP vorläge, um zu entscheiden ob eine Strahlentherapie notwendig ist. Ob dabei eine Anpassung der Therapie auf der Grundlage von PET- bzw. PET/CT-Ergebnissen nach 2-4 Kursen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zu für die Patienten verbesserten Behandlungsergebnissen verloren, werde gegenwärtig in Studien noch untersucht, so das Nutzen und Notwendigkeit hier gegenwärtig noch nicht abschließend bewertet werden könnten. Da dies aber in absehbarer Zeit wahrscheinlich möglich sein werde, wird die Aussetzung des Beschlusses empfohlen.
- Für weitere Teilindikationen und Anwendungsfelder der PET bzw. PET/CT im Bereich der Behandlung der malignen Lymphome seien Nutzen und medizinische Notwendigkeit nicht gegeben.

Die Patientenvertreter im G-BA legen eigene Beschlussentwürfe vor. Demnach sollen PET bzw. PET/CT für folgende Leistungen im Krankenhaus und im vertragsärztlichen Bereich erbracht werden dürften:

- Bestimmung des Tumorstadiums (initiales Staging) bei indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen (zur Feststellung, ob es sich um ein frühes Stadium der Erkrankung handelt)
- Beurteilung des Behandlungsansprechens bei malignen Lymphomen (Nachweis von Restgewebe/Restaging) bei
  - Hodgkin-Lymphom nach bereits erfolgter Chemotherapie und bei
  - aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zur Planung der Biopsiegewinnung und des Therapieregimes bei hinsichtlich der Dignität unklaren Läsionen
- Nachweis von Rezidiven maligner Lymphome (bei begründetem Verdacht) bei
  - Hodgkin-Lymphom, soweit die konventionelle bildgebende Diagnostik keinen konklusiven Befund ergibt
  - aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zur Planung der Biopsiegewinnung bei hinsichtlich der Dignität unklaren Läsionen
- Bei indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen bei Verdacht auf aggressive Anteile zur Planung der Biopsiegewinnung

Eine Aussetzung des Beschlusses zu PET bzw. PET/CT soll für folgende Leistungen erfolgen:

- Bestimmung des Tumorstadiums (initiales Staging) bei Hodgkin-Lymphom, bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen und bei indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen
- Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphom, bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen sowie indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen
- Beurteilung des Behandlungsansprechens bei malignen Lymphomen (Nachweis von Restgewebe/Restaging) bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen mit Ausnahme der in Anlage I Nr. 3.6.2 erfassten Fälle (unklare Läsionen hinsichtlich der Dignität)
- Nachweis von Rezidiven maligner Lymphome (bei begründetem Verdacht) bei Hodgkin-Lymphom sowie bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen mit Ausnahme der in Anlage I Nr. 3.7 erfassten Fälle (Hodgkin-Lymphome, soweit die konventionelle bildgebende Diagnostik keinen konklusiven Befund ergibt, und aggressive Non-Hodgkin-Lymphome zur Planung der Biopsiegewinnung bei hinsichtlich der Dignität unklaren Läsionen)

Weiterer Dissenz besteht bei den Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität, die im Zusammenhang mit der Aussetzung des Beschlusses zur Leistung „Positronenemissionstomographie zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphom und bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie / Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie / Chemoimmuntherapie“ festzulegen sind, wobei die DKG für eine Aussetzung keinen Bedarf sieht.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den vorgesehenen Änderungen wie folgt Stellung:

Die unterschiedlichen Beschlussentwürfe stützen sich insbesondere auf die Ergebnisse und z. T. auch auf Interpretationen des Berichts Nr. D06-01A des IQWiG. Darin ging es um die Ermittlung eines patientenrelevanten Nutzens der PET bzw. PET/CT einerseits und um die Bewertung der diagnostischen und prognostischen Güte andererseits. Unter Nutzen wurden „fassbare Konsequenzen" verstanden, z. B. die Auswirkung auf Morbidität, Mortalität, Lebensqualität sowie das klinische Management der Patienten. Dabei erfolgte eine Differenzierung nach a) Bestimmung des Tumorstadiums, b) Ansprechen auf die Behandlung und c) Rezidivnachweis.

Das IQWiG verweist in seinen Schlussfolgerungen auf den Mangel an Evidenz zum Beleg der Fragestellungen. Insbesondere qualitativ hochwertige und methodisch adäquate Studien seien nicht vorhanden, um einen (Zusatz-)Nutzen der PET-Diagnostik bei Lymphomen zu belegen. GKV und KBV betonen in der Begründung Ihrer Beschlussentwürfe, dass Erkenntnissicherheit durch randomisierte, kontrollierte Interventionsstudien laut Verfahrensordnung des G-BA auch für diagnostische Methoden zu gelten habe und kommen zu entsprechend restriktiven Schlussfolgerungen bzgl. der Anwendung der PET.

Aus Sicht der Bundesärztekammer müssen sowohl die zugrunde gelegten Anforderungen an die Verfügbarkeit von Studien als auch die daraus gezogenen Schlussfolgerungen kritisch betrachtet werden. Aus der unzureichenden Evidenz zum Stellenwert der PET ist nicht der Umkehrschluss zulässig, wonach damit das Fehlen des Nutzens belegt sei. Dies wird im IQWiG-Bericht so auch nicht dargestellt. Als Konsequenz der selbstgewählten hohen methodischen Hürden des G-BA zur Bewertung auch diagnostischer Verfahren folgt die Anforderung, entsprechende Studienergebnisse in absehbarer Zeit zu generieren. Dies dürfte allerdings bei der geringen Häufigkeit der Erkrankung und der damit verbundenen Eingrenzungen auf hochselektierte Patientenkollektive schwierig werden. Angesichts limitierter Mittel zur Finanzierung derartiger Studien ist dies auf nationaler Ebene in absehbarer Zeit nicht in großem Umfang zu erwarten; Beiträge aus internationalen Studien werden hingegen allein deshalb begrenzt sein, da sich in den europäischen Nachbarstaaten die Frage des Nutzenbelegs so nicht stellt, weil die PET hier bei der Indikation Lymphome als diagnostische Maßnahme nicht in Zweifel gezogen wird. Weitere Schwierigkeiten für Studien ergeben sich aus der engen Verzahnung von Diagnostik und Therapie, die bei der heutigen Patientenversorgung innerhalb von prospektiven Studien kaum noch zu trennen sind. Auch die erwähnte Seltenheit von Lymphomen wird eine hohe Zahl an Studienteilnehmern nicht erwarten lassen. Analog zur Bewertung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen ("orphan drugs"), die von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMEA bei Zulassungsfragen besonders betrachtet werden, wäre eine Anpassung der starren (selbstgeschaffenen) methodischen Vorgaben von G-BA und IQWIG anzuregen, um den betroffenen Patienten die Diagnostik nicht vorzuenthalten.

Zu den selbstgeschaffenen methodischen Vorgaben gehört auch, dass der internationale Umgang mit einer diagnostischen oder therapeutischen Leistung, etwa Empfehlungen in Leitlinien, zwar registriert wird, aber auch hier der starre Focus auf die Nutzenfrage gelten soll. Dadurch kommt es im Falle der PET bei Lymphomen zu der Situation, dass die überwiegend positiven Einstufungen in nationalen und internationalen Leitlinien, etwa denen der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie, der Deutschen Krebsgesellschaft , der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, der European Association of Nuclear Medicine, des National Comprehensive Cancer Network, keine Berücksichtigung finden. In Verbindung mit der Situation, dass in anderen europäischen Ländern eine Kostenübernahme für PET bei Lymphomen üblicher-

weise gewährleistet ist, würde sich Deutschland hier im Bereich des onkologischen Patientenmanagements isolieren. Dies könnte die – für Patienten nachteilige - Entwicklung von Sonderwegen begünstigen, bei denen auch nicht medizinische Faktoren determinieren, ob eine Untersuchung durchgeführt wird oder nicht.

Rückschritte in der Versorgung könnte es gerade auch bei pädiatrischen Patienten geben. Für Kinder und Jugendliche mit Hodgkin-Lymphom sieht z. B. die interdisziplinäre Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft und der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (AWMF-Leitlinie Nr. 025/012) die FDG-PET(/CT) als notwendiges Diagnostikverfahren sowohl für das initiale Staging als auch für die Responsebeurteilung vor. Dieses Vorgehen entspricht dem in 12 weiteren europäischen Ländern praktizierten Studienprotokoll EuroNet-PHL C1 (das auch im IQWiG-Bericht erwähnt wird). Eine Abkehr von der Durchführung von 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-Laparotomien bedeuten.

Schließlich würde eine Beschränkung der PET-Anerkennung auf enge Indikationsbereiche die ärztliche Therapiefreiheit unverhältnismäßig einschränken. Interferenzschlussfolgerungen auf verwandte Entitäten sollten vielmehr möglich sein. Dabei ist auch zu bedenken, dass eine obligate Beschränkung von PET-Untersuchungen nur auf solche Indikationen, bei denen zwingend therapeutische Konsequenzen ableitbar sind, generell den Informationswert derartiger diagnostischer Untersuchungen bei Entscheidungen unter Unsicherheit außer acht lassen würde.

Fazit

Die Bundesärztekammer unterstützt die in den Beschlussentwürfen formulierte Position der DKG (PET bzw. PET/CT bleibt Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung gem. § 137 c SGB V bzw. wird als vertragsärztliche Leistung gemäß § 135 SGB V aufgenommen bei den Indikationen

- Bestimmung des Tumorstadiums von malignen Lymphomen
- Beurteilung des Behandlungsansprechens bei malignen Lymphomen (Interim-Staging, Nachweis von Restgewebe/Restaging)
- Nachweis von Rezidiven maligner Lymphome (bei begründetem Verdacht), wenn durch andere bildgebende Verfahren ein lokales oder systemisches Rezidiv nicht gesichert oder nicht ausgeschlossen werden konnte).

Berlin, 14.07.2010

Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernate 3 u. 4