



Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 8a SGB V zum Entwurf des Abschlussberichts "Positronenemissionstomographie bei primären kleinzelligen Lungenkarzinomen" des Unterausschusses "Methodenbewertung im stationären Bereich" (Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gem. § 137c SGB V)

Die Bundesärztekammer nimmt zum Entwurf des Abschlussberichts des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 SGB V "Methode: Positronenemissionstomographie (PET)", Indikationen: Bestimmung des Tumorstadiums von primären kleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Fernmetastasen, sowie Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären kleinzelligen Lungenkarzinomen (small cell lung cancer, SCLC) mit Stand vom 21.03.2007 zur anstehenden Sitzung des zuständigen Unterausschusses "Methodenbewertung" (stationär) wie folgt Stellung:

Die systematische Literaturrecherche in medizinischen Standarddatenbanken hat als primär entscheidungsrelevante Publikationen für die oben genannten diagnostischen Indikationen für eine additive FDG-PET bei SCLC zusätzlich zur Standarddiagnostik eine systematische Übersichtsarbeit zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b (AHRQ, 2004) sowie sieben Primärstudien ergeben, von letzteren wurden vier Publikationen detailliert und drei mit einem Kurzkomentar ausgewertet.

In einem NICE-HTA aus dem Jahr 2005 wird festgestellt, zur Frage der diagnostischen Wertigkeit und Wirksamkeit der FDG-PET beim Staging des SCLC seien weitere Untersuchungen nötig. In einer US-amerikanischen Leitlinie der AHRQ aus dem Jahr 2003 wird die PET bei der Diagnostik des SCLC nicht zum Routine-Staging bzw. nicht zum Einsatz außerhalb klinischer Studien empfohlen. Eine NCCN-Leitlinie aus den USA aus dem Jahr 2007 sieht hingegen ein additives PET-Staging bei SCLC bei Vorliegen eines „limited stage“ vor. Eine deutsche Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin und des Berufsverbandes Deutscher Internisten aus dem Jahr 2005 sieht den optionalen Einsatz der PET zur Abklärung des mediastinalen Lymphknotenstatus vor. Ebenso wird in den Manualen der Tumorzentren Freiburg (2006) und München (2006) eine PET-Untersuchung zur Stadiendiagnostik befürwortet, teilweise auch bei Verdacht auf Lokalrezidiv.

Die Einschätzung der systematischen Übersichtsarbeit und insbesondere die Beurteilung der detailliert ausgewerteten prospektiven Studien bzw. Fallserien

zu Veränderungen des diagnostischen bzw. therapeutischen Managements bei additivem Einsatz der PET zum Primärstaging ergab, dass hierdurch zusätzlich Patienten identifiziert wurden, deren Tumorstadium richtig von „limited disease“ auf „extensive disease“ hochgestuft wurde, dass bei unsicherem Metastasenstatus ein korrektes Down-Staging von „extensive disease“ auf „limited/very limited disease“ erfolgen konnte, und dass aufgrund zusätzlich identifizierter Lymphknotenmetastasen das Zielvolumen einer Strahlentherapie angepasst werden konnte. Damit ergeben sich hinreichende Hinweise für einen medizinischen Nutzen i.S.e. diagnostischen bzw. therapeutischen Impacts und für eine medizinische Notwendigkeit für eine PET-Anwendung bei Patienten mit SCLC zur Bestimmung des Tumorstadiums einschließlich der Detektion von Fernmetastasen, wenn nicht aufgrund der vorherigen Standarddiagnostik bereits ein eindeutiger Hinweis auf das Vorliegen des Stadiums „extensive disease“ besteht.

Zur Frage des Nachweises von Rezidiven konnten keine aussagekräftigen Studiendaten identifiziert werden. Zwar kann in den meisten Fällen ein SCLC-Rezidiv bereits mit konventioneller Diagnostik detektiert oder ausgeschlossen werden; bei begründetem Verdacht in Einzelfällen wurde jedoch von Fachexperten ein Einsatz der PET bei unklarem Befund nach Ausschöpfen der sonstigen Bilddiagnostik für medizinisch notwendig erachtet.

Hinsichtlich der sektorspezifischen Bewertung der Wirtschaftlichkeit und der Notwendigkeit im Versorgungskontext sowie des Beschlussvorschlages für eine Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 SGB V wurden unterschiedliche Bewertungen seitens der DKG und der GKV abgegeben.

Die DKG sieht die PET bzw. das PET-CT für die Bestimmung des Tumorstadiums beim kleinzelligen Lungenkarzinom (SCLC) als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten (gemäß § 137 c SGB V) als erforderlich an; ausgenommen werden von der Leistungspflicht der GKV sollen lediglich Patienten mit SCLC mit bereits gesichertem Stadium einer „extensive disease“. Zum Nachweis von Rezidiven soll die PET bei begründetem Verdacht in Einzelfällen ebenfalls gestattet sein, wenn aufgrund konventioneller Diagnostik eine gesicherte Aussage hierzu nicht möglich ist.

Im Gegensatz zur DKG strebt die GKV zur Frage des Rezidivnachweises bzw. –ausschlusses eine gesonderte Ausschlussregelung in ihrem Beschlussvorschlag an. Die GKV sieht bei der PET-Abklärung von SCLC-Rezidiven die Kriterien des § 137 c SGB V generell als nicht erfüllt an. Im Hinblick auf eine mögliche besondere PET-Indikation eines Rezidivnachweises bzw. –ausschlusses bei unklarem Befund nach Standarddiagnostik soll die Beratung nach § 21 Abs. 4 der G-BA-Verfahrensordnung ausgesetzt werden. – Prinzipiell wird von Seiten der GKV gefordert, dass das Behandlungskonzept für die Indikationsstellung einer PET-Untersuchung therapeutische Konsequenzen begründen können muss.

Die Patientenvertretung befürwortet im Wesentlichen das Votum der DKG und hält zur Frage der Rezidivdiagnostik einen eigenen Beschluss für verzichtbar.

Auch die Bundesärztekammer schließt sich hinsichtlich der Entscheidungsfindung dem Beschlussvorschlag der DKG an. Der diagnostische und therapeutische Nutzen einer additiven PET-Untersuchung beim Primärstaging von Patienten mit primärem kleinzelligem Lungenkarzinom kann hinsichtlich der Bestimmung des Tumorstadiums und der Detektion von Fernmetastasen als hinreichend belegt gelten, wenn kein eindeutiger Hinweis auf das Vorliegen einer „extensive disease“ besteht. Dieser Einschränkung wird durch die Formulierung einer Ausnahmeklausel im Beschlussvorschlag der DKG Rechnung getragen. Zur Rezidivdiagnostik kann nach Expertenvotum ein zusätzlicher Einsatz der PET nach kurativ behandeltem kleinzelligem Lungenkarzinom in Einzelfällen dann medizinisch notwendig sein, wenn bei begründetem Verdacht trotz konventioneller bildgebender Untersuchung ein SCLC-Rezidiv nicht mit hinreichender Sicherheit festgestellt oder ausgeschlossen werden kann. Auch über eine Anwendung der PET in solchen Fällen sollte durch den jetzigen G-BA-Beschluss positiv entschieden werden; der Einsatz der PET zur Rezidivdiagnostik sollte nicht nur durch Aussetzen der Beratungen schwebend ermöglicht werden. Schließlich geben wir zu bedenken, dass eine obligate Beschränkung von PET-Untersuchungen nur auf solche Patienten, bei denen zwingend noch therapeutische Konsequenzen ableitbar sind, generell den Informationswert derartiger diagnostischer Untersuchungen bei Entscheidungen unter Unsicherheit außer acht lassen würde.

Berlin, den 06.08.2007



Prof. Dr. med. C. Fuchs
Hauptgeschäftsführer

Für die Literaturlauswertung:



Dr. med. Hermann Wetzel, M.Sc.
Referent