



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine
Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) –
PET/PET-CT bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern
und Jugendlichen

Berlin, 09.01.2012

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 05.12.2011 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V über Änderungen der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) zum Thema Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen abzugeben.

Laut Beschlusssentwurf ist vorgesehen, die Entscheidung über Ausschluss oder Genehmigung von PET/PET-CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen als Leistung der GKV bis Ende 2018 auszusetzen. Die Aussetzung soll an eine Reihe von Bedingungen geknüpft werden:

1. Es werden gegenwärtig Studien mit Kindern und Jugendlichen durchgeführt, in deren Rahmen u. a. die Anwendung der PET/PET-CT bei malignen Lymphom-Erkrankungen 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 Interimsergebnissen dieser laufenden Studien von Studienverantwortlichen begründeten Empfehlung zum Vorgehen.

In den tragenden Gründen zum Beschluss wird darauf verwiesen, dass bestehende Erkenntnisse zur Behandlung speziell von Kindern und Jugendlichen insbesondere auf Ergebnissen einer Folge von Studien beruhen, die unter Beteiligung der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) durchgeführt würden. Es wird insbesondere auf die pädiatrische EuroNet-PHL-C1-Studie hingewiesen, deren Ziel die Verbesserung der Therapieergebnisse bei pädiatrischen Hodgkin-Lymphom-Patienten sei. Untersucht werde dabei auch, neben weiteren PET-Untersuchungen im Behandlungsverlauf, die Bedeutung der initialen PET. Die Rekrutierung der EuroNet-PHL-C1-Studie ende spätestens Anfang 2013 bei einer anschließenden fünfjährigen Nachbeobachtungszeit.

Es sei absehbar, dass eine lückenlose Durchführung von Studien bzw. eine lückenlose Versorgung von Patienten im Rahmen von Studien (die grundsätzlich von Beschlüssen des G-BA nach § 137c SGB V unberührt seien) nicht immer gewährleistet werden könne, etwa zwischen dem Zeitpunkt des Abschlusses einer Rekrutierung betroffener Kinder und Jugendlicher in einer noch laufenden Studie und dem Beginn einer Folgestudie. Mittels des Aussetzungsbeschlusses soll erreicht werden, dass eine der Behandlung in Studien entsprechende Behandlung in einer solchen Zwischenzeit erfolgen kann - unter Beachtung der im Beschluss genannten fünf Bedingungen.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den vorgesehenen Änderungen wie folgt Stellung:

Die Entscheidung des G-BA zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen vom 21.10.2010 entsprach nicht der Position der Bundesärztekammer und ist in Fachkreisen umstritten. Die Bundesärztekammer hatte in ihrer Stellungnahme vom 14.07.2010 die Frage der Versorgung

von pädiatrischen Patienten im Sinne eines hierbei zu befürchtenden Rückschritts ausdrücklich problematisiert. Insofern begrüßt die Bundesärztekammer den aktuellen Beschlussentwurf, mit dem die Erbringung der Leistung PET/PET-CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen durch befristete Aussetzung einer endgültigen Entscheidung zumindest vorerst erhalten bleiben soll, so dass wenigstens Kinder und Jugendliche bei einigen Teilindikationen innerhalb von Studien Zugang zur leitliniengerechten PET- bzw. PET/CT-Diagnostik erhalten.

Allerdings ist der Beschlussentwurf im Kontext mit dem Beschluss des G-BA vom 21.10.2010 (in Kraft getreten am 22.12.2011) zu sehen. Darin hat der G-BA die Erbringung der PET/PET-CT als Leistung der GKV bei malignen Lymphomen ausgeschlossen, ausgenommen sind PET/PET-CT „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“ sowie „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“ (letzteres auch nur als Aussetzungsbeschluss). Eine Differenzierung nach Alter der Patienten ist in diesem Beschluss nicht vorgenommen worden. Es geht auch aus den tragenden Gründen des neuen Beschlussentwurfs nicht hervor, inwieweit eine Altersabhängigkeit des Nutzens der PET besteht, der eine separate Beschlussfassung für Kinder und Jugendliche einerseits und Erwachsene andererseits rechtfertigen würde. Bekanntlich werden momentan in Deutschland mehrere Studien sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen (PETAL-Studie) [1] durchgeführt, die eine Nutzenbewertung der PET-Diagnostik erlauben. Daher ist die Beschränkung des Korrekturbeschlusses des G-BA auf Kinder und Jugendliche nicht nachvollziehbar. Die fehlende Anerkennung der PETAL-Studie für eine Aussetzung der Beschlussfassung zur initialen PET bei Lymphomen ist allenfalls damit zu erklären, dass die im Studienprotokoll als unabdingbar geforderte PET-Ausgangsuntersuchung als integraler Bestandteil der Messmethodik des Interim-PETs aufgefasst wird, zumal die PETAL-Studie zur Rechtfertigung der Aussetzung der Beschlussfassung des Interim-PET diene.

Im Ergebnis wird der G-BA eine Richtlinienänderung nach kurzer Zeit erneut revidieren müssen, indem absehbar ist, dass der ab dem 22.12.2011 gültige Leistungsausschluss für die Subgruppe pädiatrischer Patienten zurückgenommen wird. Zugunsten von Konstanz und Planbarkeit in der klinischen Versorgung wäre ein alternatives Vorgehen wünschenswert gewesen; entweder durch Aufschub des Inkraftsetzens wegen des zu diesem Zeitpunkt bereits erkennbaren Änderungsbedarfs oder – besser noch – durch einen von vornherein anders gefassten Beschluss, wozu im Plenum des G-BA am 21.10.2010 die Gelegenheit bestanden hatte.

Die Bundesärztekammer bekräftigt an dieser Stelle ihre im Vorjahr bezogene Position, wonach PET bzw. PET/CT Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung gem. § 137c SGB V bleiben sollte bzw. als vertragsärztliche Leistung gemäß § 135 SGB V aufgenommen wird 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, 09.01.2012

I. A.



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Bereichsleiter im Dezernat 3

1. Studiengruppe Positronen-Emissionstomographie-gesteuerte Therapie aggressiver Non-Hodgkin-Lymphome (PETAL): <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00554164>