

Anlagen zur Zusammenfassenden Dokumentation

- **Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen**
- **Wortprotokoll der mündlichen Anhörung vom 28. Februar 2013**

**Änderung der Richtlinie Methoden
vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL-):
PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei
der Behandlung von Kindern und Jugendlichen**

Stand: 28. März 2013



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine
Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung –
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 vertragsärztliche Versorgung zum Thema Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen abzugeben.

Laut Beschlussentwurf 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>

Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Die SIEMENS AG ist der weltweit führende Anbieter in der medizinischen Bildgebung. Im Gesundheitswesen beschäftigen wir weltweit ca. 51.000 Mitarbeiter, davon über 12.000 in Deutschland.

Seit über 25 Jahren entwickeln, fertigen und vertreiben wir Systeme für die Positronen-Emissions-Tomographie (PET).

Die technische Weiterentwicklung der letzten Jahre führte zu noch genauerer Lokalisation von Krankheitsherden, höherer Messempfindlichkeit, sowie deutlich reduzierter Strahlendosis. Durch kürzere Untersuchungszeiten hat sich der Patientenkomfort deutlich erhöht, während durch die Minimierung von Bewegungsartefakten der Bildkontrast weiter optimiert werden konnte.

Siemens AG Sektor Healthcare Hr. Norbert Franke Molekulare Bildgebung- Nuklearmedizin, Deutschland Abt. GER H IM BM MI Henkestrasse 127 D-91052 Erlangen Tel.: +49 (9131) 84-7353 Mobil: +49 (174) 1603226 norbert.franke@siemens.com	
16. August 2012	
Stellungnahme / Änderungs- vorschlag	Begründung
Wir lehnen Position A ab	<p>Bezug: Richtlinie bezüglich malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen</p> <p>Aufgrund unterschiedlicher physiologischer und pharmakokinetischer Rahmenbedingungen bei Kindern und Jugendlichen im Vergleich zu Erwachsenen unterscheiden sich die Therapieverfahren für Lymphome trotz identischer Diagnosen teilweise erheblich. Andererseits sind die bei Kindern empfohlenen Diagnostikverfahren zur Diagnosestellung und Staging identisch zu denen bei Erwachsenen. Zudem ist das primäre Therapieziel im Falle der Diagnose einer Lymphomerkrankung in beiden Patientengruppen in aller Regel die Kuration. Deshalb muss in beiden Patientengruppen in gleicher Weise zur Vermeidung von Kurz- und Langzeittoxizitäten die Dosis der applizierten Therapie so gering wie möglich gehalten werden ohne den Heilungserfolg zu gefährden. Es entbehrt daher einer etablierten wissenschaftlichen Rationale, die primäre Diagnostik einer Erkrankung sowie die therapiebegleitende Diagnostik mittels PET/CT zwischen Kindern/ Jugendlichen und Erwachsenen zu trennen.</p> <p>Bezug 1 Rechtsgrundlage</p> <p>Aufgrund der geringen Inzidenz und der komplexen Behandlung von malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen werden diese in der Regel an universitären Zentren im Rahmen von Studien behandelt. Dieser Umstand kann nicht, die aus unserer Sicht medizinisch notwendige Untersuchung mittels PET/CT, denjenigen Patienten vorenthalten, welche nicht an einer klinischen Studie partizipieren (unabhängig von dem Alter des betroffenen Patienten) und muss daher Bestandteil der vertragsärztlichen Regelversorgung sein.</p>



Siemens AG
Sektor Healthcare
Hr. Norbert Franke
Molekulare Bildgebung- Nuklearmedizin, Deutschland
Abt. GER H IM BM MI
Henkestrasse 127
D-91052 Erlangen
Tel.: +49 (9131) 84-7353
Mobil: +49 (174) 1603226
norbert.franke@siemens.com

16. August 2012

Bezug 2.2 Bewertung des Nutzens und medizinischen Notwendigkeit

Die Diskussion zum Nutzen des PET/CT zur Therapiesteuerung nimmt lediglich auf ausgewählte Studien Bezug. Die Argumentation erfolgt u. a. über Studien von Rühl et al. und Dörffel et al. Das Zielkriterium: Klärung der Bedeutung der PET/CT-Diagnostik zur Therapiesteuerung ist im Studiendesign gar nicht vorgesehen. Es erscheint uns in der vorliegenden Diskussion zudem nicht zielführend auf laufende Studien zu verweisen deren Ergebnisse aktuell ausstehend sind (EuroNet-PHL-C1-Studie). Diese Argumentation kann aus unserer Sicht nicht die Ablehnung der PET/CT- Untersuchung rechtfertigen. Wir dürfen für die Indikation der Therapiesteuerung im speziellen u. a. auf eine kürzlich höchstrangig international publizierte Studie aus Deutschland verweisen. Hier kann in der Therapie von Erwachsenen Patienten mit einem Hodgkin Lymphom der Nutzen einer PET/CT Untersuchung zur Therapiestratifizierung dokumentiert werden 1.

1 [Engert A.](#) et al.; Reduced-intensity chemotherapy and PET-guided radiotherapy in patients with advanced stage Hodgkin's lymphoma (HD15 trial): a randomised, open-label, phase 3 non-inferiority trial. [Lancet](#). 2012 May 12;379(9828):1791-9. Epub 2012 Apr 4.

Wir befürworten
Position B

Ergänzend möchte wir noch anmerken:.

Heutzutage wird eine Krebsdiagnose nahezu ausnahmslos durch die histologische Aufarbeitung einer Gewebeprobe durch den Pathologen bestimmt. Auch in einer vermuteten Rezidivsituation nach erfolgreicher Primärbehandlung ist es teilweise notwendig eine (erneute) Gewebeprobe zu gewinnen. Aufgrund ungünstiger anatomischer Lokalisationen von Lymphomen ist es oftmals technisch sehr schwierig eine repräsentative Biopsie zu gewinnen. Deshalb ist es umso wichtiger, durch eine vorgeschaltete Diagnostik wie das FDG-PET/CT die best mögliche Lokalisation für einen minimal invasiven Eingriff zu identifizieren, und damit das kumulative Risiko durch ungünstige Lokalisationen und ggf. sogar erforderliche Rebiopsien zu vermeiden.



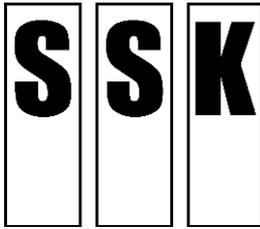
**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und
Jugendlichen**

Philips GmbH, UB Healthcare, Lübeckertordamm 5, 20099 Hamburg	
29.08.2012	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Unserer Ansicht nach ist die Position B zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden der vertragsärztlichen Versorgung bei obiger Indikation zu bevorzugen.	Aus unserer Sicht ist eine Einschränkung auf den Einsatz der Methode PET und PET/CT nur bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen im vertragsärztlichen Bereich nicht gegenüber der Erwachsenengruppe zu argumentieren und im Sinne der Gleichbehandlung deshalb auf diese Gruppe zu erweitern und somit der Beschluss vom 21. Oktober 2010 zu revidieren. Aus technischer Sicht sei noch anzumerken, dass heutiger Stand der Technik die kombinierte PET/CT ist und die Geräte unserer Firma alle technischen Voraussetzungen erfüllen, um die notwendigen Aufnahmen und Auswertungen für die Diagnostik des malignen Lymphoms durchzuführen.



**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und
Jugendlichen**

ZVEI-Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V., Lyoner Strasse 9, 60528 Frankfurt am Main; medtech@zvei.org	
29. August 2012	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Der ZVEI unterstützt die in Variante B formulierte Position.	Aus unserer Sicht ist eine Einschränkung auf den Einsatz der Methode PET und PET/CT auf die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im vertragsärztlichen Bereich nicht zu begründen: <ol style="list-style-type: none">1) Auch wenn sich die Therapieoptionen bei Kindern und Jugendlichen von denen für Erwachsene unterscheiden, sind die Verfahren für Diagnose und Staging für beide Patientengruppen identisch. Die primäre und die therapiebegleitende Diagnostik für die beiden Gruppen unterschiedlich zu handhaben ist deshalb nicht zu begründen.2) Die Beschränkung des Verfahrens lässt sich unserer Meinung nach auch nicht mit dem Hinweis auf noch laufende klinische Studien begründen. Wenn es ausreichende Gründe gibt, um die Anwendung des Verfahrens in klinischen Studien für Kinder und Jugendliche zu erlauben, sollte dies aufgrund des zuvor genannten Argumentes auch für Erwachsene möglich sein.



Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
D-53048 Bonn

<http://www.ssk.de>

**Stellungnahme der Strahlenschutzkommission
gemäß § 92 Abs. 7d Satz 2 SGB V:**

**Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der
Behandlung von Kindern und Jugendlichen**

und

**Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche
Versorgung:
Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der
Behandlung von Kindern und Jugendlichen**

INHALT

1	Stellungnahme	3
2	Begründung	3
3	Empfehlungen zur Qualitätssicherung aus Sicht des Strahlenschutzes	5

1 Stellungnahme

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) legte der Strahlenschutzkommission (SSK) am 2. August 2012 zwei Beschlussvorlagen zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung vor, jeweils in Bezug auf die Positronenemissionstomographie (PET)/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen. Die Beschlussvorlagen enthalten divergierende Positionen A und B, die unterschiedliche Standpunkte innerhalb des G-BA reflektieren. Die SSK erhielt gemäß § 92 Abs. 7d Satz 2 SGB V Gelegenheit, zu diesen Positionen Stellung zu nehmen.

Die nachfolgende Stellungnahme der SSK bezieht sich primär auf die Aspekte der Anwendung von ionisierender Strahlung.

Die Strahlenschutzkommission lehnt in beiden Beschlussvorlagen die Position A ab und unterstützt die Position B.

Bei den benannten Indikationen bei Lymphomen ist aus Sicht der SSK die Rechtfertigung für die FDG-PET/(CT)¹ für die klinische Anwendung gegeben (vgl. § 4 Abs. 2 StrlSchV; § 2a Abs. 2 RöV). Darüber hinaus muss im Einzelfall vor der Durchführung der Untersuchung von einem im Strahlenschutz für das Anwendungsgebiet PET/(CT) fachkundigen Arzt unter Berücksichtigung des individuellen Erkrankungsgeschehens eine rechtfertigende Indikation gestellt werden (§ 80 StrlSchV; § 23 RöV).

Die SSK verzichtet auf die Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme nach § 91 Abs. 9 SGB V.

2 Begründung

Die **Position A** zielt limitiert darauf ab, aktiven und künftigen Studienzentren die Erstattung der FDG-PET/(CT) im Rahmen der gesetzlichen Krankenversorgung bei lymphom-erkrankten Kindern und Jugendlichen, welche nicht in Studien eingeschlossen werden können, zu gewähren.

Die **Position B** hebt jeweils den Beschluss des G-BA vom 21. Oktober 2010 auf und macht eine gesonderte Regelung für Kinder und Jugendliche, die an einem malignen Lymphom erkrankt sind, überflüssig. Als Indikationen für eine FDG-PET bei malignen Lymphomen werden die Bestimmung des Tumorstadiums, die Beurteilung des Behandlungsansprechens (Interim-Staging, Nachweis von Restgewebe/Restaging) und der Nachweis von Rezidiven bei begründetem Verdacht, wenn durch andere bildgebende Verfahren ein Rezidiv nicht gesichert oder nicht ausgeschlossen werden konnte, in die Erstattung der gesetzlichen Krankenversorgung aufgenommen.

Nach dem aktuellen Wissensstand ist es nicht evident, dass die FDG-PET/(CT) beim Kind oder Jugendlichen zu signifikant anderen Ergebnissen führt als beim Erwachsenen. Eine Ungleichbehandlung von Kindern und Erwachsenen kann hierbei weder von der Tumorbiologie noch vom Untersuchungsverfahren abgeleitet werden. Bei **Position A** entsteht somit die nicht nachvollziehbare Situation, dass gerade bei Kindern und Jugendlichen dieses Untersuchungsverfahren für die gesetzliche Krankenversorgung in einem Zeitraum ohne

¹ PET/(CT) wird als Abkürzung für die Verfahren PET und PET/CT verwendet:

verfügbare Studien freigegeben wird, während bei Erwachsenen dasselbe Untersuchungsverfahren nicht gestattet ist.

Somit enthält die **Position A** den Erwachsenen ein effektives diagnostisches Verfahren vor, das letztlich zu einer Verringerung der Strahlenexposition führt. Das in **Position A** vorgeschlagene Vorgehen ist daher aus Strahlenschutzsicht abzulehnen.

Die **Position B** mit den benannten Indikationen entspricht im Wesentlichen den internationalen Empfehlungen für die Anwendung der FDG-PET/(CT) bei Lymphomen. Hieraus kann aus Sicht der SSK die Rechtfertigung der FDG-PET auch aus strahlenhygienischer Sicht abgeleitet werden:

Die diagnostische Aussage der FDG-PET/(CT) kann eine Einsparung von Strahlentherapie und Chemotherapie nach sich ziehen und damit eine Reduktion von unmittelbaren oder stochastischen Nebenwirkungen (Sekundär-Tumor-Induktion).

Umgekehrt kann es bei Patienten, denen man die FDG-PET/(CT) vorenthält, zu falsch negativen Ergebnissen mit konsekutiv unzureichender Therapie (Chemotherapie, Radiatio) und in der Folge zur Beeinträchtigung der Lebensqualität und sogar des Überlebens kommen. Beide Effekte sind in Studien extrem schwer zu messen. In jedem Fall erfordert eine gezielte Therapie ein möglichst genaues Tumor-Staging, wofür Verfahren mit hoher diagnostischer Güte erforderlich sind. Die SSK ist der Auffassung, dass in beiden Konstellationen ein deutliches Überwiegen der positiven Effekte für den Patienten den Einsatz der FDG-PET/(CT) aus der Sicht des Strahlenschutzes rechtfertigt, wenn nicht sogar fordert.

Beispielhaft werden folgende klinische Situationen genannt, in denen sich der Patientennutzen im o. g. Sinne findet:

- FDG-PET/(CT) kann ein lokales Stadium, das eine kurative Strahlentherapie nach sich zieht, von einem disseminierten Stadium, welches mittels Chemotherapie behandelt wird, differenzieren und ist somit unmittelbar therapie-relevant.
- Die Dauer und Intensität der Chemotherapie werden nach der metabolisch aktiven Tumormasse gesteuert; FDG-PET/(CT) ist eine verlässliche Methode für die individuell maßgeschneiderte Therapie und trägt zur Vermeidung einer Unter- oder Übertherapie bei.
- Die Responsekontrolle mittels FDG-PET/(CT) hat prognostische Bedeutung, Rezidive können frühzeitig erkannt werden.

Daher spricht sich die SSK für die **Position B** aus.

Bei sequentiellen Untersuchungen, wie z. B. einer Abschlussuntersuchung, ist im Allgemeinen eine Ausgangsuntersuchung unabdingbar, um eine sichere Beurteilung zu ermöglichen. Durch die niedrigere Strahlenexposition der FDG-PET/(CT) im Vergleich zu den anderen Verfahren ergeben sich unter dem Aspekt der Optimierung der Strahlenexposition hier ebenfalls deutliche Vorteile.

Im Methodenvergleich der bildgebenden Verfahren ist die FDG-PET/(CT) der alleinigen CT hinsichtlich der diagnostischen Genauigkeit überlegen. Im Vergleich mit dem Verfahren der Ga-67-Citrat-Szintigraphie, die man schon allein aufgrund der langsamen Kinetik und der hohen Strahlenexposition in Deutschland nur noch in Spezialindikationen selten verwendet, zeigt die FDG-PET/(CT) eine erheblich bessere Bildqualität - insbesondere in tomographischer Darstellung - sowie eine bessere diagnostische Performance und ist nur mit einem Drittel oder weniger der Strahlenexposition verbunden. Weiterhin ist die Strahlenexposition der FDG-PET/(low dose CT) niedriger als die einer üblichen Kontrastmittel-CT.

Somit ist die **Position B** auch aus strahlenhygienischer Sicht dringend zu fordern.

3 Empfehlungen zur Qualitätssicherung aus Sicht des Strahlenschutzes

Zu beachten sind die allgemeinen qualitätssichernden Maßnahmen in Hinblick auf den Strahlenschutz, insbesondere sollte nach § 81 Abs. 2 Satz 1 StrlSchV bei der Untersuchung von Kindern mit der FDG-PET/(CT) die injizierte Aktivitätsmenge entsprechend den diagnostischen Referenzwerten des Bundesamtes für Strahlenschutz¹ reduziert werden. Die diagnostischen Referenzwerte für pädiatrische CT-Untersuchungen² sind ebenfalls zu beachten (§ 16 Abs. 1 Satz 2 RöV).

Der Einsatz der FDG-PET/(CT) bei nicht-FDG-speichernden Lymphomen (einige indolente Lymphomtypen) ist nicht indiziert. Diese Tatsache sollte individuell bei der Stellung der rechtfertigenden Indikation berücksichtigt werden.

¹ Tabellen 5 und 6 der Bekanntmachung der diagnostischen Referenzwerte für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen. Bundesanzeiger 2003; 143: 17503-4

² Bundesamt für Strahlenschutz: Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenuntersuchungen. Bundesanzeiger 2010; 111: 2594

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 12 Abs. 3 Verfahrensordnung
des Unterausschusses Methodenbewertung

**hier: Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbe-
handlung (KHMe-RL) sowie
Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Ver-
sorgung (MVV-RL)
PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei der Behand-
lung von Kindern und Jugendlichen**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 28. Februar 2013
von 11.04 Uhr bis 11.30 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der **Strahlenschutzkommission:**

Herr Prof. Dr. Burchert

Herr Prof. Dr. Sciuk

Angemeldeter Teilnehmer für die Firma **Siemens AG Deutschland:**

Herr Dr. med. Voigt

Herr Franke

Angemeldete Teilnehmer der **Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V.(DGN):**

Frau Prof. Dr. Kluge

Herr Jonas

Beginn der Anhörung: 11.04 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ich darf Sie beim Unterausschuss Methodenbewertung zur mündlichen Anhörung der KHMe-Richtlinie sowie der MVV-Richtlinie PET und PET/CT bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen begrüßen. Ich darf mich ausdrücklich dafür bedanken, dass Sie nicht nur eine Stellungnahme im schriftlichen Wege abgegeben haben, sondern es sich auch nicht haben nehmen lassen, hier zur mündlichen Anhörung zu kommen.

Ich darf versuchen, Sie nach meiner Vorlage zu begrüßen. Hoffentlich stimmt meine Vorlage mit der Lebenswirklichkeit überein. Wenn das nicht der Fall sein sollte, bitte ich um Absolution, dass ich einen falschen Namen genannt habe.

Wir haben uns beim Unterausschuss Methodenbewertung darauf geeinigt, ohne Titel angesprochen zu werden. Sehen Sie es mir daher bitte nach, dass ich Sie nur mit dem Namen begrüße. Ich weiß zwar, dass der Dokortitel der beliebteste Vorname der Welt ist; aber auf der anderen Seite gehört er nach ständiger Rechtsprechung des BGH nicht zum Namen. Insofern verhalten wir uns zumindest BGH-konform bei dieser Frage.

Als Allererstes habe ich die Strahlenschutzkommission auf meiner Liste mit Herrn Burchert und Herrn Sciuk. Herzlich willkommen hier! Ich habe für die Siemens AG Deutschland Herrn Voigt und Herrn Franke. Ich habe die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin mit Frau Kluge und Herrn Jonas. Drei weitere Organisationen haben auf eine mündliche Stellungnahme verzichtet. Das waren die Philips GmbH, der ZVEI und die Bundesärztekammer.

Ich darf Sie darauf hinweisen, dass ein Wortprotokoll geführt wird. Ich bitte, die Mikrofone zu benutzen, damit Sie gut zu verstehen sind. Wir hatten Ihnen in der Einladung bereits mitgeteilt, dass das Wortprotokoll im Rahmen der Dokumentation des Beratungsverfahrens veröffentlicht wird. Sie werden Ihre Wortbeiträge insoweit nachlesen können, nicht nur Sie, sondern auch die Öffentlichkeit wird das insgesamt nachlesen können. Ich weise im Vorfeld nochmals darauf hin, dass bei Wortmeldungen des Unterausschusses Methodenbewertung keine Namen, sondern nur die zugehörigen Mitgliedsorganisationen genannt werden.

Als Letztes noch ein Hinweis in eigener Sache. Wir haben unser Gemeinschaftswerk, an das wir uns halten. Das ist unsere Verfahrensordnung. Danach dient die mündliche Stellungnahme in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Wir haben für diese Anhörung 60 Minuten vorgesehen. Das muss nicht erreicht werden. Es kann erreicht werden, es kann auch darüber hinausgehen. Wir haben es lediglich in unserer Planung so vorgesehen.

Gehen Sie davon aus, dass uns die Inhalte Ihrer schriftlichen Stellungnahmen bekannt sind, dass wir sie gewürdigt haben. Sie müssen hier daher nicht gesondert wiederholt werden. Aus den Erfahrungen der bisherigen Anhörungen weiß ich aber, dass es den einen oder die andere von Ihnen drängt, das, was schriftlich vorgetragen ist, zu wiederholen. Ich bitte, das allerdings nicht in epischer Breite zu machen, sondern konzentriert zu bringen, was im schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgetragen worden ist.

Haben Sie sich bereits geeinigt, wer als Erstes das Wort ergreift? Sonst gibt es das Windhundverfahren: Wer sich als Erstes meldet, ist zuerst dran. Wer möchte denn?

Herr Dr. Voigt (Siemens): Wir möchten zum einen nochmals darauf hinweisen, dass es – wie auch in unserer Stellungnahme ausgeführt – keinen wissenschaftlichen Grund gibt, in der Behandlung und Diagnostik zwischen Kindern und Erwachsenen bei Lymphomen wirklich zu differenzieren.

Als ergänzenden Hinweis möchte ich die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie zu Lymphomen anführen, in der von der PET-Diagnostik als international akzeptiertem Standard gesprochen wird und einschränkt wird, dass sie in Deutschland nicht empfohlen kann, weil die Kostenübernahme nicht gewährleistet ist.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Ich sammle zunächst, bevor Fragen an Sie gestellt werden. – Bitte schön.

Herr Prof. Dr. Burchert (SSK): Für die Strahlenschutzkommission möchte ich anmerken, dass in Ergänzung zur schriftlichen Stellungnahme das Gallium 67 in Europa nicht mehr verfügbar ist, das bisher in der gesetzlichen Krankenversorgung abgedeckt war. Somit hat man als Alternativverfahren ohnehin nur FDG-PET/CT.

Ansonsten gibt es keine neuen Erkenntnisse. Vielleicht noch einmal eine Ergänzung zu den Antworten. Ein genereller Grundsatz beim Strahlenschutz ist, dass man Verfahren, die neu sind oder bei denen es nicht ausreichend Daten gibt, nie bei Kindern ausprobiert, sondern in der Regel bei Erwachsenen. Das ist von denjenigen vielleicht nicht so richtig registriert worden, die sich dazu geäußert haben.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Weiter? – Frau Kluge.

Frau Prof. Dr. Kluge (DGN): Seit der Stellungnahme gibt es zwei neue Aspekte, die aus dem Bereich der Kinder-Hodgkin-Therapie kommen. Zum einen gibt es eine Interimauswertung der Ergebnisse der EuroNet-PHL-C1-Optimierungsstudie, die aktuell ist, mit Datenschluss vom Oktober 2012. Man hat Ergebnisse von mehr als 1.600 Patienten auswerten können, die länger als ein Jahr im Therapieoptimierungsprotokoll gelaufen sind. Aus dieser Zwischenauswertung bekommt man das Ergebnis, dass in etwa der Hälfte der Patienten die Strahlentherapie weggelassen werden konnte auf der Basis der PET-gesteuerten Therapieplanung. Die PET-Steuerung passiert durch Kombination eines initialen PET mit einem Interim-PET. Als Ergebnis dieser Auswertung konnte die Strahlentherapie bei 50 Prozent der Patienten weggelassen werden mit den bekannten massiven Effekten auf die Spätfolgen für die Patienten. Man muss nach circa 20 Jahren mit einem vielfachen Anstieg der Zweitmaligkeitsrate rechnen, den man bei diesen Patienten einsparen wird, nicht nur mit viel Lebensqualitätseffekten, sondern auch mit Kosteneffekten.

Dazu ist noch zu sagen, dass man einen solchen Ansatz schon zuvor, nämlich in der HD-95-Studie, versucht hatte: das ohne PET mit CT und MRT zu lösen. Damals musste die Studie abgebrochen werden, weil das ereignisfreie Überleben sich signifikant verschlechtert hatte. In der jetzigen Studie bei der Therapiesteuerung durch PET ist das ereignisfreie Überleben konstant, trotz des Verzichts auf die Strahlentherapie bei 50 Prozent der Patienten. Das ist der eine Aspekt, der neu ist.

Der zweite Aspekt, der neu ist, ist, dass es inzwischen das Protokoll für die EuroNet-PHL-C2-Studie gibt, also die Nachfolgestudie. Das ist seit August 2012 bei der Deutschen Krebshilfe eingereicht. In

diesem neuen Protokoll wird der Platz des PET noch weitreichender sein als in der C1-Studie. Es ist so, dass vor allen Dingen die Kombination aus initialem und Interim-Staging genutzt wird und fragliche CT- oder MRT-Befunde durch PET entschieden werden. In der neuen Studie wird es so sein, dass die PET eingesetzt wird, um den Knochenmarkbefall zu diagnostizieren. Das bedeutet, dass man auf die Knochenmarkbiopsie komplett verzichten wird. Es konnte nachgewiesen werden, dass es keinen Effekt bringt, die Knochenmarkbiopsie durchzuführen. Damit braucht man diese invasive Diagnostik nicht mehr. Man wird diese Diagnostik ausschließlich mit PET machen. Man wird auch für die Festlegung des Organbefalls, insbesondere Leber und Milz, nur noch solche Befunde berücksichtigen, die auch PET-positiv sind.

Ich möchte mich dem anschließen, was Herr Burchert gerade gesagt hat. Man probiert natürlich nicht bei Kindern aus. Das heißt, diese neu ins Protokoll aufgenommenen Punkte sind natürlich durch Ergebnisse bei Erwachsenen belegt. – Vielen Dank.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Gnädige Frau, herzlichen Dank. – Nächste Wortmeldung?

Herr Prof. Dr. Sciuk (SSK): Vielleicht noch eine Ergänzung aus Sicht der Strahlenschutzkommission. Ein ganz entscheidender Aspekt ist, dass durch das PET Strahlen gespart werden in der Hinsicht, dass man Strahlentherapie entweder vermeidet und damit die Induktion von Sekundärtumoren, die bekanntlich erst nach zehn bis zwanzig Jahren Latenz auftreten, oder dass man Strahlentherapiefelder verkleinern kann und somit gesundes Gewebe deutlich mehr schont als mit reiner CT-Morphologie-basierter Strahlentherapie.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Damit ist die Reihe der Wortmeldungen von Ihrer Seite erledigt. Dann würde ich die Fragestellung insgesamt in das Plenum weitergeben, vorzugsweise an die Experten. Ich selber bin nur Jurist und auch sonst von mäßigem Verstande. Insofern wage ich mich nicht in medizinische Fragen entscheidend einzumischen. Aber hier sind die Experten. Feuer frei, meine Damen und Herren! – Die DKG.

DKG: Herzlichen Dank für Ihre interessanten Hinweise. Jetzt stellt sich mir eine Frage. Wir wollen die PET für die Kinder nicht deshalb nicht haben, weil wir als DKG im Prinzip gegen den Beschluss sind, sondern nur deshalb, weil wir für einen öffnenderen Beschluss sind, weil wir den Unterschied zu den Erwachsenen nicht sehen. Insofern wäre meine Frage an Sie von der Strahlenschutzseite: Wenn ich richtig verstanden habe, ist es ein Strahlenschutzprinzip, dass, wenn es Verfahren gibt, die mit weniger Strahlen einhergehen, diese anzuwenden sind. Wenn ich Sie richtig verstanden habe, ging es eben um Ergebnisse von Studien, die mit Kindern gelaufen sind. Oder sind sie auch mit Erwachsenen gelaufen?

(Frau Prof. Dr. Kluge (DGN): Kindern und Jugendlichen!)

Insofern stellt sich mir die Frage: Kann man zwischen Kindern und Erwachsenen bei diesen Ergebnissen unterscheiden? Ist der Tumor so anders? Ich weiß nicht, wo Sie den Cut zwischen Jugendlichen und Erwachsenen machen, vielleicht bei 18 Jahren. Bei dem einen bringt die PET etwas, um über die Strahlentherapie zu entscheiden, und bei dem anderen Patienten nicht mehr? Dazu hätte ich gerne eine Einschätzung.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wen drängt es, zu antworten?

Frau Prof. Dr. Kluge (DGN): Ich würde gern zum zweiten Teil Stellung nehmen. Der Cut beim 18. Lebensjahr ist in diesem Zusammenhang biologisch ohne jede Relevanz. Bei der Altersverteilung

gibt es den frühen Alterspeak um das 20. Lebensjahr. Vom 15. bis zum 28. Lebensjahr ist der frühe Altersgipfel. Dann gibt es einen späteren beim Erwachsenen um das 50. bis 60. Lebensjahr. Dafür, dass sich alles sprunghaft ändert, wenn der Patient jetzt 18 wird, die Biologie, die Glucoseaufnahme im Tumor, gibt es überhaupt keine Daten. Es gibt auch keine Daten, dass für den zweiten Altersgipfel das Speicherverhalten der hochmalignen Lymphome anders als im Kinder- und Jugendalter ist.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Die Strahlenschutzkommission war angesprochen. Ich gehe davon aus, dass sie antworten möchte.

Herr Prof. Dr. Burchert (SSK): Die Unterscheidung zwischen Kindern und Erwachsenen ist in diesem Bereich sehr schwierig. Es gibt natürlich biologische Unterschiede. Säuglinge von einem Jahr bis zu Kindern mit fünf Jahren sind strahlenempfindlicher als Erwachsene. Das ist bekannt. Man passt deshalb die Radiopharmakadosen an. Wir reden hier über ein diagnostisches Verfahren. Das funktioniert grundsätzlich anders, einfach deshalb, weil sich der Organismus ändert. Da gibt es keine Daten. Es ist aber nicht anzunehmen, dass es so ist. Denn Glucose ist zentral im Energiestoffwechsel. Bei einem Kind mit einem Jahr verbraucht das Gehirn Glucose. Das tut es auch mit 20 oder 30 oder 50 Jahren konstant, weil das der Energieträger für das Gehirn ist. Gleiches gilt für die Tumore. Sie sind nicht so unterschiedlich. Es gibt sehr seltene Entitäten – darauf haben wir hingewiesen –, die nicht FDG-affin sind. Das ist bekannt. Das hat aber nichts mit Kindern und dem Alter zu tun, sondern man kann davon ausgehen, dass es sich biologisch in allen Altersklassen ähnlich verhält. Das heißt, als diagnostisches Verfahren macht es überhaupt keinen Sinn, das zu unterscheiden. Dass Krankheitsverläufe im Einzelnen different sein können, ist unstrittig. Aber die Fähigkeit, Tumorgewebe zu detektieren, ist altersunabhängig. Ich hatte die höhere Empfindlichkeit der Kinder auf Bestrahlung erwähnt. Die könnte tatsächlich zeigen, dass Effekte bei sehr jungen Kindern größer sind, wenn man Strahlentherapien einspart, was die Sekundärtumore angeht.

Was man vielleicht dazusagen muss: Das Standardverfahren, das wir zur Zeit verwenden, das CT mit Kontrastmittel, setzt in der Regel eine größere Strahlenexposition voraus als ein PET/CT mit einem Low-dose-CT. Man wäre mit PET/CT dem Minimierungsgebot nach § 6 der Strahlenschutzverordnung effektiv nachgekommen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Weitere Wortmeldungen?

Herr Prof. Dr. Sciuk (SSK): Dürfte ich kurz ergänzen? – Es ist selbstverständlich so, dass es eins zu eins übertragbar ist, dass sich auch beim Erwachsenen die moderne Strahlentherapie an den metabolischen Tumorgrenzen orientiert und nicht an den morphologischen, weil Ihnen die metabolischen Tumorgrenzen die Tumorausbreitung von der Vitalität her viel exakter wiedergeben und der Strahlentherapeut darauf sein Feld ausrichtet, in der Regel kleiner als von den reinen CT-Tumorgrenzen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Als Nächstes hat sich die KBV gemeldet.

KBV: Ich hätte eine Frage zu der Studie. Wie lange war die Nachbeobachtungszeit? Andersherum gefragt: Sie sagen, man kann bei diesen Kindern auf entsprechende Therapien verzichten. Gibt es irgendwelche Langzeitergebnisse, ob die Kinder quoad vitam davon profitieren, oder gibt es dazu noch keine Belege?

Frau Prof. Dr. Kluge (DGN): Die kann es im Moment noch nicht geben, weil die Studie erst seit 2007 läuft. Was man aber weiß, ist: Wenn man die Kaplan-Meier-Analysen verfolgt, dann sieht man, wie die Kurvenverläufe sind. Insgesamt ist das Hodgkin-Lymphom eine Erkrankung mit hohen Heilungsra-

ten. Man weiß, dass ein Großteil der Rezidive prinzipiell im ersten Jahr auftritt. Es gibt einzelne spätere Rezidive. Wie gesagt, erst seit 2007 werden Patienten nach diesem Schema behandelt. Das heißt, die längsten Verläufe sind jetzt sechs Jahre her. In die Zwischenanalyse wurde bis zu einem Jahr Nachbeobachtungszeit einbezogen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ist Ihre Frage beantwortet? – Als Nächstes hat sich die DKG gemeldet.

DKG: Sie hatten eingangs gesagt, dass das Gallium 67 nicht mehr zur Verfügung stehen würde. Ist das so zu verstehen, dass damit die entsprechende Szintigraphie als diagnostisches Verfahren nicht mehr zur Verfügung stehen würde, was in der Vergangenheit zumindest als eine potenzielle Alternative diskutiert worden ist? Das heißt, gibt es im Augenblick gar keine Alternativen als diagnostisches Verfahren? Was würde gemacht werden müssen, wenn ein Patient mit einer diagnostischen Frage käme, die man vielleicht in der Vergangenheit mit der Gallium-Szintigraphie beantworten wollte? Müsste man dann eine Laparotomie machen, oder muss man dann eine Knochenmarkspunktion machen? Was ist stattdessen?

Herr Prof. Dr. Burchert (SSK): Es ist richtig, dass das Gallium nicht mehr verfügbar ist. Man müsste die Patienten zum Beispiel nach den USA verbringen, um das durchführen zu können, was natürlich nicht realistisch ist. Darum wird FDG-PET/CT gemacht. Das beantwortet die Frage hinreichend, denke ich. Das ist das Verfahren, das im Grunde das Gallium ersetzt, aber darüber hinaus noch zusätzliche Informationen liefert, weil die Bildgebung über das PET eine bessere Auflösung hat und auch besser quantifizierbar ist.

Die Alternative wäre – so muss ich sagen; denn das ist nicht die klinische Realität –, dass man sich um 10 oder 15 Jahre zurückbewegt und mit den alternativen Methoden, die man hat, mit CT mit den bekannten Nachteilen, arbeitet. Nichtinvasiv wäre das in diesem Falle. Laparotomie ist nicht das Primäre, aber man würde auf ältere bildgebende Verfahren zurückgehen mit entsprechendem Verlust an diagnostischer Qualität.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Weitere Fragen? – Das ist zurzeit nicht der Fall.

Wir hatten ein zweistufiges Verfahren, in dem man als Allererstes Ihren Vortrag würdigt, den Sie im schriftlichen Verfahren abgegeben haben. Dann soll ich nach meiner Liste fragen, ob es zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Verfahrens neuere Erkenntnisse gegeben hat. Meiner Meinung nach haben Sie die bereits in Ihren Wortbeiträgen eingeführt. Ich frage aber noch einmal der Sicherheit halber, ob es noch neuere neue Erkenntnisse gibt, die hier von Ihrer Seite noch eingeführt werden würden. – Wenn das nicht der Fall ist, dann darf ich mich herzlich bedanken, dass sie die Mühe auf sich genommen haben, uns als Unterausschuss Methodenbewertung ein bisschen schlauer zu machen. Ich darf Ihnen aus meinem früheren Leben heraus als Hauptgeschäftsführer eines berufsgenossenschaftlichen Spitzenverbandes eine unfallfreie Heimfahrt wünschen. Herzlichen Dank, dass Sie da waren!

Schluss der Anhörung: 11.30 Uhr