



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

vorab per Fax: 030 – 275838105

Dr. Ulrich Orlowski
Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung
Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

HAUSANSCHRIFT

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

Berlin, 5. April 2011

**Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 SGB V vom
21. Oktober 2010**

**hier: Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie der
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei
malignen Lymphomen
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**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 21. Oktober 2010
werden nicht beanstandet.

Die Nichtbeanstandung wird mit folgender Auflage verbunden:

Der G-BA prüft erneut auf Grundlage zwischenzeitlich vorliegender, aktueller Informationen,
ob statt eines Ausschlusses der PET/PET-CT zum initialen Staging beim Hodgkin-Lymphom
eine Aussetzung der Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel, § 14 Abs. 4 der
Verfahrensordnung in Betracht kommt.

Begründung:

Die German Hodgkin Study Group (GHSg) hat in ihrem Schreiben vom 14. März 2011 erklärt, dass in den laufenden HD-16- und HD-18- Studien der GHSg derzeit etwa 30-40 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten eine initiale PET-Untersuchung erhielten und im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitforschung untersucht werde, inwieweit sich das Outcome der Patientinnen und Patienten bei einem initialen Staging von einem Staging ohne PET unterscheidet. Der G-BA hat in seinem Schreiben vom 31. März 2011 hierzu Stellung genommen und darauf hingewiesen, dass die GSHG keine Ausführungen vorgelegt habe, wie diese wissenschaftliche Auswertung methodisch erfolgen solle. Er hält es jedoch für möglich, dass für den G-BA aufgrund ergänzender Informationen der GSHG eine erneute Prüfung des Beschlusses zum initialen Staging beim Hodgkin-Lymphom resultiert.

Es gibt somit Hinweise, dass dem G-BA bei der Beschlussfassung am 21. Oktober 2010 nicht alle für die Entscheidung über eine mögliche Aussetzung der Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel, § 14 Abs. 4 der Verfahrensordnung erforderlichen Informationen vollständig vorlagen bzw. dass sich die Sachlage zwischenzeitlich in entscheidungsrelevanten Aspekten geändert hat. Die Ermittlung des vollständigen Sachverhalts kann nicht im Rahmen des fristgebundenen Prüfverfahrens nach § 94 SGB V durch das BMG erfolgen. Dem G-BA wird daher aufgegeben, den Sachverhalt mit den ihm zur Verfügung stehenden Mitteln aufzuklären und auf dieser Grundlage erneut über eine mögliche Aussetzung der Beschlussfassung beim initialen Staging beim Hodgkin-Lymphom zu entscheiden. Die DHSG und andere Studiengruppen sind aufgerufen, dem G-BA die fehlenden Informationen zur Verfügung zu stellen. In die Prüfung einer möglichen Aussetzung sollte auch das initiale Staging bei Non-Hodgkin-Lymphomen einbezogen werden, sofern hierfür entsprechende Informationen vorliegen.

Der G-BA wird gebeten, auf ein Inkraftsetzen seines Beschlusses zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung, mit dem die PET/PET-CT beim initialen Staging beim Hodgkin-Lymphom aus der Krankenhausversorgung ausgeschlossen wird zunächst zu verzichten, wenn eine Klärung des Sachverhalts in absehbarer Zeit zu erwarten ist.

Dies ist auch insbesondere vor folgendem Hintergrund zu sehen: Nach Auskunft der Patientenvertretung im G-BA Ende im Januar 2012 der Einschluss von Patientinnen und Patienten in die EuroNet-PHL-C1-Studie, in deren Rahmen die initiale Anwendung der PET/PET-CT bei Kindern und Jugendlichen zu Lasten der Krankenkassen auch nach Einschätzung des G-BA gemäß § 137c Abs. 2 SGB V von dem Ausschlussbeschluss unberührt bleibt. Bis zum Beginn der C2-Studie gebe es ein studienfreies Intervall. Wenn

Seite 3 von 3

nach Einschätzung des G-BA aufgrund aktueller Sachlage eine Aussetzung des initialen Stagings beim Hodgkin-Lymphom sachgerecht wäre, sollte sichergestellt sein, dass nicht wegen des zunächst beschlossenen Ausschlusses zwischenzeitlich auf eine initiale PET-Untersuchung verzichtet werden müsste.

Einem Inkrafttreten des Beschlusses zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung stehen diese Erwägungen nicht entgegen, da die PET nach der geltenden Richtlinienfassung (abgesehen von den bisherigen Ausnahmen für bestimmte Untersuchungen bei Lungenkarzinomen) dort generell ausgeschlossen ist und die beschlossene Änderung der Richtlinie jedenfalls zu einer Erweiterung der vertragsärztlichen Untersuchungsmöglichkeiten bei malignen Lymphomen führt. Sollte der G-BA aufgrund der ihm aufgegebenen Prüfung zu weitergehenden Aussetzungsentscheidungen kommen, kann die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung entsprechend ergänzt werden. Vor Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger wird um Korrektur der offensichtlich redaktionellen Unrichtigkeiten in II. § 5 Abs. 3 („Anstelle“) und III. („gemäß 2. Kapitel, § 14 Abs. 4 der Verfahrensordnung“) gebeten.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dr. Ulrich Orlowski

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.