



Beratungsverfahren gemäß § 137c SGB V  
(Krankenhausbehandlung)

**Positronenemissionstomographie  
bei malignen Lymphomen bei der  
Behandlung von Kindern und Jugendlichen**

Stand: 18. April 2013



Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>A</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>1</b>
A-1	Rechtsgrundlagen.....	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung .....	1
A-2.1	Behandlungsmethode Positronenemissionstomographie.....	1
A-2.2	Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der PET und PET/CT bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen .....	2
A-2.3	Notwendigkeit der PET und PET/CT bei malignen Lymphomen in der Krankenhausbehandlung bei Kindern und Jugendlichen.....	3
A-2.4	Wirtschaftlichkeit der PET und PET/CT bei malignen Lymphomen in der Krankenhausbehandlung bei Kindern und Jugendlichen.....	4
A-2.5	Würdigung der Stellungnahmen.....	4
A-3	Bürokratiekostenermittlung .....	4
A-4	Verfahrensablauf.....	5
A-5	Fazit .....	6
A-6	Beschluss.....	6
A-7	Anhang .....	8
A-7.1	Antrag zur Beratung der Positronenemissionstomographie gemäß § 137c SGB V (u. a. bei malignen Lymphomen) .....	8
A-7.2	Prüfung des Beschlusses durch das Bundesministerium für Gesundheit.....	11
<b>B</b>	<b>Stellungnahmeverfahren nach 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO .....</b>	<b>14</b>
B-1	Erläuterungen .....	14
B-1.1	Hintergrund.....	14
B-1.2	Festlegung der stellungnahmeberechtigten Organisationen .....	14
B-1.3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....	15
B-2	Eckdaten des Stellungnahmeverfahrens .....	16
B-3	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	19
B-3.1	Beschlussunterlagen .....	19
B-3.1.1	Beschlussentwurf und Tragende Gründe, Position GKV-SV (Position A) .....	19
B-3.1.2	Beschlussentwurf und Tragende Gründe, Position DKG (Position B) .....	24
B-4	Auswertung der Stellungnahmen .....	30
B-4.1	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen .....	30
B-4.2	Teilnehmer der Anhörung am 28. Februar 2013 .....	53
B-4.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen .....	54
B-5	Würdigung der Stellungnahmen.....	63
B-5.1	Position GKV-SV / KBV .....	63

B-5.2 Position DKG .....63

## **A Tragende Gründe und Beschluss**

### **A-1 Rechtsgrundlagen**

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V hatte der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Der Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT bei malignen Lymphomen gemäß § 137c Abs. 1 SGB V wurde vom Verband der Angestellten Krankenkassen e. V. (VdAK) am 14. März 2003 gestellt.

Der Beschluss baut auf dem Bewertungsverfahren „Positronenemissionstomographie (PET) und PET / Computertomografie (CT) bei malignen Lymphomen“ auf und berücksichtigt insbesondere weitere, im Rahmen einer nachgehenden Sachaufklärung gewonnene Informationen bezüglich der spezifischen Bedingungen der Versorgung onkologisch erkrankter Kinder. In der Beschlussfassung vom Oktober 2010 war der G-BA davon ausgegangen, dass die Versorgung von Kindern durchgängig unter studiengleichen Bedingungen erfolgt, so dass hier die Bedingungen des § 137c Abs. 2, Satz 2 SGB V i.d.F. bis 31.12.2011 (Ausschluss gem. § 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V i.d.F. bis 31.12.2011) gelten. Es konnte ein voraussichtlich 2012 / 2013 eintretender Zeitraum identifiziert werden, während dessen diese Bedingung nicht erfüllt ist. Die mit dem vorliegenden Beschluss getroffene Regelung soll insbesondere auch vorsorglich diesem Umstand abhelfen.

### **A-2 Eckpunkte der Entscheidung**

#### **A-2.1 Behandlungsmethode Positronenemissionstomographie**

Die PET ist ein nicht invasives diagnostisches Verfahren, das geeignet ist, mittels kurzlebiger Radioisotope metabolische Prozesse abzubilden. Im Gegensatz zu den klassischen bildgebenden Verfahren, bei denen Informationen über die anatomische Struktur und die Lokalisation von Läsionen erhoben werden, kann die PET komplementär dazu die Funktion, den Metabolismus und die biochemischen Prozesse der Organe charakterisieren. Da Lymphome im Vergleich zu gesundem Gewebe einen erhöhten Glukosemetabolismus aufweisen, wird bei Lymphomen in der Regel, aber nicht ausschließlich, das Glukoseanalogon FDG (Fluor-Deoxy-Glukose) als Tracer eingesetzt. Die von dem Zerfall des radioaktiven Tracers freigesetzten Positronen werden von einem PET-Scanner detektiert und in ein Bild umgewandelt. Die Befundung ergibt sich aus dem Vergleich zwischen der Aktivität eines bestimmten Areals und der Aktivität in dem umliegenden „normalen“ Gewebe. Aufgrund der Unterschiede in der physiologischen Glukoseaufnahme in den verschiedenen Körperregionen kann die Zuordnung einer bestimmten Region als „erhöhter Uptake“ schwierig sein und erfordert erhebliche Expertise. Um bei der Interpretation eine gewisse Standardisierung zu erreichen, kann der Glukosemetabolismus semiquantitativ als Standardized Uptake Value (SUV) wiedergegeben werden. Damit kann die morphologisch orientierte CT- und MRT-Bildgebung bei spezifischen Fragestellungen um weitere Informationen ergänzt werden. Allerdings ist ein positiver FDG-PET-Befund nicht malignomspezifisch, vielmehr können sich auch andere Prozesse mit erhöhtem Glukoseumsatz, wie z. B. Infektionen, dahinter verbergen. PET-Vollringscanner werden im Allgemeinen als Technologie der Wahl angesehen.

Eine technische Variante stellt die PET/CT dar, eine Integration von PET und CT in einem Untersuchungsgerät. Hier wird der Patient in einem Untersuchungsgang durch die beiden

Detektorringe von CT und PET gefahren. Die entstehenden Bilder werden später im Computer fusioniert, wobei die CT-Information meist in Graustufen abgebildet und von der PET-Information dann farbig überlagert wird. Mit dieser Methode wird die hohe Auflösung der CT (ca. < 1 mm) mit den Stoffwechsellinformationen der PET verknüpft. Alle Aussagen zur PET gelten auch für die PET im Rahmen einer PET/CT[Computertomographie]-Kombinationsdiagnostik.

## **A-2.2 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der PET und PET/CT bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen**

Die Bewertung der PET bzw. PET/CT im Rahmen der Behandlung maligner Lymphome hat gezeigt, dass Erkenntnisse zur Behandlung speziell von Kindern und Jugendlichen insbesondere auf Ergebnissen einer Folge von Studien beruhen, die im Rahmen der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) durchgeführt werden. Aktuell wird in der pädiatrischen EuroNet-PHL-C1-Studie die initiale PET-Untersuchung, neben weiteren PET-Untersuchungen im Behandlungsverlauf, untersucht. Ziel dieser Studie ist die Verbesserung der Therapieergebnisse bei pädiatrischen Hodgkin-Lymphom-Patienten. Ausgehend von hohen Heilungsraten in der primären Therapie, bestehend aus einer Abfolge von Chemotherapie und ggf. nachfolgender Radiotherapie, ist es das Bestreben, zu ermitteln inwieweit sich (ggf. für bestimmte Patientengruppen) die Therapie reduzieren lässt, ohne den Heilungserfolg zu gefährden. Eine Reduktion und insbesondere ein Fortfall der auf eine Chemotherapie folgenden Radiotherapie erscheint erstrebenswert, da man erwartet, dadurch Spätfolgen im weiteren Lebensverlauf (u. a. sekundäre Krebserkrankung) reduzieren zu können.

Erstmalig wurde in der GPOH-HD-95-Studie der Versuch unternommen, bei Patienten mit vollständiger Remission eine folgende Strahlentherapie entfallen zu lassen. Im Ergebnis (Rühl et al. 2001<sup>1</sup>; Dörffel et al. 2003<sup>2</sup>) zeigte sich jedoch, dass bei Patienten in mittleren bis höheren Erkrankungsstadien dadurch schlechtere Ergebnisse erzielt wurden als bei Patienten mit einer nachfolgenden Strahlentherapie. Ein erster Versuch (ohne Beteiligung der PET) zeigte somit, dass eine Therapieveränderung (Therapiereduktion) mit Risiken verbunden ist. In den folgenden Studien HD-2002 und HD-2003 (Körholz et al. 2003<sup>3</sup>; Körholz et al. 2004<sup>4</sup>) der GPOH erhielten alle Patienten eine Radiotherapie im Anschluss an die Chemotherapie.

In der EuroNet-PHL-C1-Studie wird nunmehr (neben anderen Zielen bezogen auf die Anwendung der PET, z. B. zur Ermittlung, ob eine Knochenmarksbiopsie erforderlich ist) erneut der Versuch unternommen, diesmal auf der Basis von PET-Befunden, bei entsprechend günstigen Therapieverlaufs-PET-Ergebnissen eine nachfolgende Radiotherapie entfallen zu lassen. Als primäres Erfolgskriterium wird hier das Erreichen einer 90%-igen primären Heilungsrate angelegt, ein Wert der in etwa im Rahmen des bisher bereits erreichten liegt.

Trotz verschiedener Defizite des Verfahrens der Erkenntnisgewinnung im Rahmen der Studienfolge der GPOH (u. a. handelt sich jeweils nicht um vergleichende Studien und es erfolgen in der Regel mehrere Veränderungen der untersuchten Interventionen von Studiengeneration zu Studiengeneration, sodass eine Unterscheidung von Therapiestandards und expe-

---

<sup>1</sup> Rühl U. et al. 2001. Response-adapted radiotherapy in the treatment of pediatric Hodgkin's disease: an interim report at 5 years of the German GPOH-HD 95 trial. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 51 (5): 1209–1218.

<sup>2</sup> Dörffel W. et al. 2003. Vorläufige Ergebnisse der multinationalen Therapiestudie GPOH-HD 95 zur Behandlung des Morbus Hodgkin bei Kindern und Jugendlichen, Analyse und Ausblick. *Klinische Pädiatrie* 215 (3) (Juni): 139-145.

<sup>3</sup> Körholz D. et al. 2003. Importance of F18-fluorodeoxy-D-2-glucose positron emission tomography (FDG-PET) for staging and therapy control of Hodgkin's lymphoma in childhood and adolescence - consequences for the GPOH-HD 2003 protocol. *Onkologie* 26 (5) (October): 489-493.

<sup>4</sup> Körholz D. et al. 2004. The concept of the GPOH-HD 2003 therapy study for pediatric Hodgkin's disease: evolution in the tradition of the DAL/GPOH studies. *Klinische Pädiatrie* 216 (3) (June): 150-156. doi:10.1055/s-2004-822627.

rimentellen Vorgehensweisen nicht sicher zu treffen ist) ist von einer systematischen Erkenntnisgewinnung auszugehen. Dies gilt ausschließlich im Kontext der besonderen Versorgungssituation von Kindern und Jugendlichen mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen, da, wie insbesondere in der Kinder-Onkologie-Vereinbarung (Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämatoonkologischen Krankheiten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V) formuliert, die Versorgung im Rahmen von Studien als Regelfall betrachtet werden kann.

Zwar ist die Leistungserbringung im Rahmen von Studien grundsätzlich von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V (i.d.F. bis 31.12.2011) unberührt. Es ist jedoch, nach entsprechenden Ausführungen aus Fachkreisen deutlich geworden, dass eine lückenlose Studiendurchführung nicht immer gewährleistet werden kann. Zwischen dem Zeitpunkt zu dem die Rekrutierung weiterer von der Erkrankung betroffener Kinder und Jugendlicher in einer noch laufenden Studie bereits abgeschlossen ist und dem Beginn einer Folgestudie können Betroffene nicht im Rahmen von Studien behandelt werden. Durch die hier beschlossene Regelung kann in solchen Fällen erreicht werden, dass eine der Behandlung in Studien entsprechende Behandlung in der Zwischenzeit erfolgen kann. Dazu müssen folgende Voraussetzungen gegeben sein: 1. Es werden gegenwärtig Studien mit Kindern und Jugendlichen durchgeführt, in deren Rahmen u. a. die Anwendung der PET; PET/CT bei malignen Lymphomerkrankungen 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 Interimergebnissen dieser laufenden Studien von Studienverantwortlichen begründeten Empfehlung zum Vorgehen. Von einer „der Behandlung in laufenden Studien entsprechenden Behandlung“ kann in diesem Zusammenhang auch dann ausgegangen werden, wenn die Studienverantwortlichen basierend auf Interimergebnissen laufender Studien begründete Empfehlungen für die Therapie in dem Zeitraum bis zum Beginn weiterer, geplanter Studien geben.

Die Aussetzung beruht auf der Erwartung, dass nach dem Abschluss laufender Studien, insbesondere der EuroNet-PHL-C1-Studie, aus diesen wesentliche Erkenntnisse zum Nutzen der Anwendung der PET; PET/CT bei Kindern und Jugendlichen gewonnen werden können, sodass eine Entscheidung dann möglich sein wird. Die Rekrutierung der EuroNet-PHL-C1-Studie ist mittlerweile abgeschlossen und für alle Patienten ist eine fünfjährige Nachbeobachtungszeit vorgesehen.

### **A-2.3 Notwendigkeit der PET und PET/CT bei malignen Lymphomen in der Krankenhausbehandlung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Behandlung des malignen Lymphoms erfolgt - soweit möglich - überwiegend ambulant und wird daher häufig im vertragsärztlichen Bereich erbracht. Auch die herkömmliche Diagnostik, vor allem mittels Computer-Tomographie wird zumeist im Rahmen der ambulanten Betreuung der Patienten erbracht. Die Ergänzung dieser Diagnostik, insbesondere durch die Verbindung zur PET / CT-Diagnostik ist ebenfalls ambulant erbringbar. Aus der Notwendigkeit der PET bzw. PET/CT-Untersuchung alleine resultiert keine Notwendigkeit einer Krankenhausbehandlung. Eine Krankenhausbehandlung kann jedoch aufgrund anderer Umstände notwendig sein. In diesen Fällen kann auch eine Durchführung der PET bzw. PET/CT im Krankenhaus notwendig sein.

#### **A-2.4 Wirtschaftlichkeit der PET und PET/CT bei malignen Lymphomen in der Krankenhausbehandlung bei Kindern und Jugendlichen**

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne dieses Verfahren sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der PET zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen nicht zur Verfügung stehen, muss auf eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden.

#### **A-2.5 Würdigung der Stellungnahmen**

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

### **A-3 Bürokratiekostenermittlung**

Der Beschluss ermöglicht die Durchführung der Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind: 1. Es werden gegenwärtig Studien mit Kindern und Jugendlichen durchgeführt, in deren Rahmen u. a. die Anwendung der PET; PET/CT bei malignen Lymphomerkrankungen 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 Interimergebnissen dieser laufenden Studien von Studienverantwortlichen begründeten Empfehlung zum Vorgehen.

Durch diese Regelungen werden keine expliziten Nachweispflichten angefordert oder definiert. Vielmehr sind global Voraussetzungen definiert, die als Grundlage einer Behandlung dienen. Derartige Definitionen von Voraussetzungen fallen unter die Gruppe der inhaltlichen Pflichten und sind demnach nicht als Informationspflichten im Sinne der Bürokratiekostenabschätzung einzustufen.

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen somit keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne Anlage II zum 1. Kapitel der Verfo. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

**A-4 Verfahrensablauf**

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
G-BA	21.10.2010	Beschluss zur KHMe-RL über die PET und PET/CT bei malignen Lymphomen
	05.04.2011	Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG mit Auflage
Arbeitsgruppe	13.07.2011	Expertenanhörung / fachliche Aufklärung
UA MB	03.11.2011	Auswertung der fachlichen Aufklärung
G-BA	24.11.2011	Entscheidung, den vorgenannten Beschluss ohne Änderungen zu veröffentlichen und die zugehörigen Tragenden Gründe an das Beratungsergebnis anzupassen, <i>und</i> Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 SGB V (Bundesärztekammer) zum Beschlussentwurf über eine Änderung der KHMe-RL: PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen
UA MB	28.06.2012	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5a SGB V (Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit), § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Fachgesellschaften) und § 92 Abs. 7d Satz 2 SGB V (Strahlenschutzkommission) zum Beschlussentwurf über eine Änderung der KHMe-RL: PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen
UA MB	26.07.2012	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V (Medizinproduktehersteller und Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller) zum Beschlussentwurf über eine Änderung der KHMe-RL: PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen
UA MB	28.02.2013	Anhörung der Stellungnehmer
UA MB	28.03.2013	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und abschließende Beratungen
G-BA	18.04.2013	Beschluss über die Änderung der KHMe-RL
	16.10.2013	Nichtbeanstandung des Beschlusses mit Auflage durch das BMG
	07.11.2013	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

## A-5 Fazit

Die Gesamtbewertung der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen in der Krankenhausbehandlung von Kinder und Jugendlichen basiert auf der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Anwendung. Zusätzlich wurde eine sektorspezifische Bewertung in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit bei der Anwendung der Methode im Rahmen der Krankenhausversorgung durchgeführt.

Trotz aus Sicht der evidenzbasierten Medizin verschiedener Defizite des Verfahrens der Erkenntnisgewinnung im Rahmen der Studienfolge der GPOH, die die Grundlage der Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit der Anwendung der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen bildet, ist von einer systematischen Erkenntnisgewinnung auszugehen. Dies gilt ausschließlich im Kontext der besonderen Versorgungssituation von Kindern und Jugendlichen mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen, da, wie insbesondere in der Kinder-Onkologie-Vereinbarung (Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämatoonkologischen Krankheiten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V) formuliert, die Versorgung im Rahmen von Studien als Regelfall betrachtet werden kann. Darauf basierend ist die Anwendung der PET bzw. PET/CT in diesem speziellen Fall auch außerhalb von Studien unter Einhaltung der im Beschluss spezifizierten Bedingungen möglich.

Besondere Regelungen zu einer aussetzungsbegleitenden Qualitätssicherung sind aufgrund der Behandlung entsprechend Studien und der bereits geltenden Onkologie-Vereinbarung (Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämatoonkologischen Krankheiten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V) nicht erforderlich.

Die Aussetzung beruht auf der Erwartung, dass nach dem Abschluss laufender Studien, wesentliche Erkenntnisse zum Nutzen der Anwendung der PET; PET/CT bei Kindern und Jugendlichen vorliegen werden.

Aufgrund der Methode ist die Leistung grundsätzlich nicht an den stationären Sektor gebunden. Besonderheiten der betroffenen Patientengruppe, und Umstände die den Zustand des Patienten betreffen, können eine stationäre Diagnostik erforderlich machen.

Für eine gesundheitsökonomische Evaluation des Einsatzes der PET bzw. PET/CT beim malignen Lymphom fehlen dem G-BA die erforderlichen Daten. Daher muss auf eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden.

## A-6 Beschluss

Veröffentlicht im Bundesanzeiger vom 7. November 2013 (BAnz AT B2)

**Beschluss 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**

Vom 18. April 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. April 2013 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz 2006, S. 4466, zuletzt geändert am 15. Dezember 2011 (BAnz 2012, S. 1.213), wie folgt zu ändern:

§ 1 In der Anlage II („Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist“) wird unter Nummer 9 „Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT)“ folgende neue Nummer 9.2 angefügt:

„Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Es werden gegenwärtig Studien mit Kindern und Jugendlichen durchgeführt, in deren Rahmen u. a. die Anwendung der PET; PET/CT bei malignen Lymphomerkrankungen 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.

Beschluss gültig bis: 31.12.2018“

§ 1 In § 4 der Richtlinie („Ausgeschlossene Methoden“) werden nach der Nummer 4.3 „Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen“ folgende Sätze angefügt:

„sowie bei Kindern und Jugendlichen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Es werden gegenwärtig Studien mit Kindern und Jugendlichen durchgeführt, in deren Rahmen u. a. die Anwendung der PET; PET/CT bei malignen Lymphomerkrankungen 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.“

§ 1 Die Änderung der Richtlinie tritt einen Tag nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. April 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

## A-7 Anhang

### A-7.1 Antrag zur Beratung der Positronenemissionstomographie gemäß § 137c SGB V (u. a. bei malignen Lymphomen)

 Verband der Angestellten- Krankenkassen e. V.	 AEV - Arbeiter- Ersatzkassen- Verband e. V.	
--	---	--

  

<p><u>VdAK / AEV • 53719 Siegburg</u></p> <p>An den Vorsitzenden des „Ausschusses Krankenhaus“ Herrn Herwig Schirmer Geschäftsstelle "Ausschuss Krankenhaus" ArGe Koordinierungsausschuss e.V. Postfach 1763 53707 Siegburg</p>	<p>Frankfurter Straße 84 53721 Siegburg Telefon: 0 22 41 / 108 - 0 Telefax: 0 22 41 / 108 - 248 Internet: www.vdak-aev.de</p> <p><b>Ihr Ansprechpartner:</b> <b>Dr. Kraft Schmidt</b> Durchwahl: 374, Fax: 248 Kraft.Schmidt@vdak-aev.de</p>
---	--

  

14. März 2003

  

**Antrag zur Beratung der Positronen-Emissions-Tomographie  
im „Ausschuss Krankenhaus“**

Sehr geehrter Herr Schirmer,

dieses Schreiben ergeht zugleich im Namen  
des AOK-Bundesverbandes,  
des Bundesverbandes der Betriebskrankenkassen,  
des IKK- Bundesverbandes,  
der Bundesknappschaft,  
des Bundesverbandes der landwirtschaftlichen Krankenkassen.

Wie in der 2. Sitzung des „Ausschusses Krankenhaus“ am 05. November 2001 bereits auf einer Themenliste der Spitzenverbände der Krankenkassen angekündigt, stellen wir den Antrag zu beraten, ob die PET bei den im Folgenden genannten Indikationen im stationären Bereich für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich ist.

Die Positronen-Emissions-Tomographie ist nicht Bestandteil der gesetzlichen Krankenversicherung im vertragsärztlichen Bereich.

**Zur Methode**  
PET ist ein nicht invasives diagnostisches Verfahren, das quantitative Aussagen über regionale Gewebsdurchblutung, biochemische Vorgänge, Stoffwechsel u.a. in Form von Schnittbildern ermöglicht. Bei den einzelnen Fragestellungen werden verschiedene kurzlebige Radionuklide, die Positronen emittieren, als Tracer zur Diagnostik eingesetzt. Deren Strahlung wird in ringförmig angeordneten Detektorsystemen registriert.

Die PET wurde in den 60er Jahren in den USA entwickelt, die erste Einrichtung in Europa 1979 in London gegründet. 1985 gab es 3 PET-Zentren in Deutschland, 1994 17 PET-Standorte und 1998 waren es 48. Derzeit gibt es in Deutschland ca. 70 PET-Standorte. Im Vergleich dazu gibt es in Belgien derzeit 15 PET-Standorte, in Holland 2, in Großbritannien 14, in der Schweiz 7 und in Frankreich 4 (Angaben des Wissenschaftsrates 2002).

#### **Indikationen**

Die PET wird bei einer Vielzahl von Anwendungsindikationen erprobt, derzeit vor allem bei onkologischen Fragestellungen, in der Neurologie und in der Kardiologie. Die Beratung der folgenden Indikationen wird beantragt:

- Erkennung von vitalem Myokardgewebe bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung und eingeschränkter regionaler oder globaler linksventrikulärer Funktion
- Lokalisation epileptogener Zonen für die chirurgische Behandlung der Epilepsie
- Rezidiverkennung von Gliomen mit hohem Malignitätsgrad (III und IV)
- Beurteilung der Dignität peripherer Lungenrundherde bei Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko und wenn eine Diagnosestellung mittels einer invasiven Methodik nicht möglich ist (z.B. transthorakale Punktion)
- Erkennung von Adenokarzinomen des Pankreas
- **Zur Diagnose:**
  - Charakterisierung von einzelnen Lungenrundherden,
  - metastatische zervikale Adenopathie (durch Tumorabsiedlung bedingte Halslymphknotenschwellung) unbekanntes Ursprungs.
- **Bestimmung des Tumorstadiums:**
  - primäres Lungenkarzinom (bösartige Geschwülste in der Lunge) einschließlich Detektion von Lungenfermetastasen (Tochtergeschwülste),
  - Kopf- und Halstumor, einschließlich Unterstützung bei einer gezielten Biopsie (Entnahme einer Gewebeprobe zur Untersuchung),
  - rezidivierendes Kolonkarzinom (wiederkehrende bösartige Geschwülste im Dickdarm),
  - malignes Lymphom (bösartige Lymphknotenvergrößerung),
  - malignes Melanom (bösartige Geschwulst an der Haut oder Schleimhaut)
- **Beurteilung des Behandlungsansprechens:**
  - Kopf- und Halskarzinom,
  - malignes Lymphom (bösartige Lymphknotenvergrößerung).
- **Nachweis eines Rezidivs (Rückfalls) bei begründetem Verdacht:**
  - Kopf- und Halskarzinom,
  - primäres Lungenkarzinom (bösartige Geschwülste in der Lunge),
  - Kolonkarzinom (bösartige Geschwülste im Dickdarm),
  - malignes Lymphom (bösartige Lymphknotenvergrößerung),
  - malignes Melanom (bösartige Geschwulst an der Haut oder Schleimhaut).

#### **Ausreichende und zweckmäßige Versorgung**

Bei den neurologischen und onkologischen Indikationen, bei denen PET eingesetzt wird, handelt es sich um schwere Erkrankungen, bei denen die vorhandenen diagnostischen Optionen nicht immer ausreichen, um angemessene therapeutische Entscheidungen treffen zu können. Auf Grund ihrer hohen Sensitivität und Spezifität besteht die Möglich-

keit, dass durch PET andere therapeutische Entscheidungen getroffen werden als ohne Einsatz der PET. Diese veränderten Therapiekonzepte können einen relevanten Einfluss auf die Lebensqualität, die Mortalität und Morbidität haben.

**Wirtschaftlichkeit**

PET ist mit Kosten von derzeit 750 bis 1.500 EUR pro Untersuchung erheblich teurer als die bisherigen bildgebenden Verfahren. Die Kostenwirkungen der PET müssen allerdings im Gesamtzusammenhang von Diagnostik und therapeutischen Maßnahmen gesehen werden. Vorliegende Kosten-Nutzen-Analysen gehen zumindest bei einem Teil der Indikationen von einem besseren Kosten-Nutzen-Verhältnis aus als bei bisher üblichen diagnostischen Verfahren. Diese Aussagen bedürfen jedoch einer detaillierten Überprüfung.

**Bewertung der PET im Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen**

Der Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen hat die Positronen-Emissions-Tomographie beraten und überprüft. Die Beratungen des Bundesausschusses ergaben laut Bericht vom 23.05.2002: „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der PET– auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – sind derzeit bei den geprüften Indikationen nicht hinreichend belegt. Für die Diagnostik dieser Erkrankungen stehen moderne und zielsichere Verfahren in der GKV zur Verfügung.“

Nach der systematischen Überprüfung des Verfahrens im „Ausschuss Krankenhaus“ sollen die Indikationen festgelegt werden, für die die Positronen-Emissions-Tomographie zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im stationären Bereich angewandt werden kann.

Der HTA-Bericht ‚Positronen-Emissions-Tomographie‘ des Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen vom 23.05.2002 ist im Internet öffentlich zugänglich (<http://www.kbv.de/hta/1942.htm>). Dieser Bericht wurde auf CD-ROM dem Antrag beigefügt und kann als Arbeitsunterlage für die Beratungen genutzt werden.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag



Dr. Kraft Schmidt

Anlage

**A-7.2 Prüfung des Beschlusses durch das Bundesministerium für Gesundheit**

 <p><b>Bundesministerium für Gesundheit</b></p> <p>Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn</p> <p>Gemeinsamer Bundesausschuss Wegelystraße 8 10623 Berlin</p> <p><u>vorab per Fax: 030-275838105</u></p>	<p><b>Gemeinsamer Bundesausschuss</b></p> <p>Original <i>Dr. Orłowski</i></p> <p>Kopie</p> <p>Eingang: 21. Okt. 2013</p> <table border="1"> <tr> <td>GF</td> <td>M-VL</td> <td>QS-V</td> <td>AM</td> </tr> <tr> <td>P/O</td> <td>Recht</td> <td>IS-M</td> <td>Verw.</td> </tr> </table> <p>UP HO JK RUP</p>	GF	M-VL	QS-V	AM	P/O	Recht	IS-M	Verw.	<p>21. OKT. 2013 2913</p> <p><b>Dr. Ulrich Orłowski</b> Ministerialdirektor</p> <p>Leiter der Abteilung 2 Gesundheitsversorgung Krankenversicherung</p> <p>HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn Friedrichstraße 108, 10117 Berlin</p> <p>POSTANSCHRIFT 53107 Bonn 11055 Berlin</p> <p>TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330 FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847 E-MAIL ulrich.orlowski@bmg.bund.de</p> <p>213-21432-33 213-21432-34 Berlin, <i>16.</i> Oktober 2013</p>
	GF	M-VL	QS-V	AM						
P/O	Recht	IS-M	Verw.							
<p>Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 SGB V vom 18. April 2013</p> <p>hier: <b>Änderungen der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen</b></p> <p>Sehr geehrte Damen und Herren,</p> <p>die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o. a. Beschlüsse vom 18. April 2013 werden nicht beanstandet und können daher in Kraft treten.</p> <p>Die Nichtbeanstandung wird mit folgender <u>Auflage</u> verbunden:</p> <p>Dem G-BA wird aufgegeben, zur Erfüllung der mit Schreiben des BMG vom 5. April 2011 erteilten Auflage auf Grundlage des in dem aktuellen Beratungsverfahren gewonnenen Erkenntnisstandes und unter Beachtung des geltenden Rechts darüber zu entscheiden, ob eine weitergehende Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung nach § 137c SGB V hinsichtlich des Ausschlusses der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen angezeigt ist.</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Der Regelungsinhalt der o.a. Beschlüsse zielt auf eine Verbesserung der Versorgungssituation für Kinder- und Jugendliche ab, so dass diese Regelungen zügig in Kraft treten sollten.</p>										

Seite 2 von 3

Nach Darstellung des G-BA in seinem Schreiben vom 14. Oktober 2013 hat er in seiner Sitzung am 18. April 2013 jedoch keine Entscheidung darüber getroffen, ob eine über diese in den Beschlüssen erfasste Sonderkonstellation hinausgehende Öffnung der getroffenen Ausschlussentscheidungen vom 21. Oktober 2010 für weitere Anwendungsbereiche der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen in der vertragsärztlichen und stationären Versorgung angezeigt ist. Zur Begründung führt der G-BA aus, allein eine Prüfbitte des BMG im Auflagenschreiben vom 5. April 2011 sei Anlass für die zugrundeliegenden Beratungen gewesen und diese adressiere das Problem eines etwaigen Zwischenintervalls hinsichtlich der Durchführung von Studien für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen.

Die Auflage des BMG vom 5. April 2011 beschränkt sich demgegenüber nicht auf die Behandlung von Kindern und Jugendlichen, sondern adressiert die Frage, ob statt eines Ausschlusses der PET/PET-CT zum initialen Staging beim Hodgkin-Lymphom eine Aussetzung der Beschlussfassung in Betracht kommt. Dass sich das BMG dabei auch, aber nicht allein auf die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bezog, wird u.a. darin deutlich, dass in der Begründung der Auflage explizit auf die HD 16- und HD 18- Studien der German Hodgkin Study Group (GHSg) abgestellt wird, die gerade Patientinnen und Patienten im Erwachsenenalter betreffen.

Im Rahmen der Beratungen des G-BA zu den Beschlüssen vom 18. April 2013 wurde die Frage nach einer weitergehenden Öffnung – auch für Erwachsene – thematisiert. Dies ergibt sich u.a. aus dem in der zusammenfassenden Dokumentation des Beratungsverfahrens dargestellten weitergehenden alternativen Beschlussentwurf, der Auseinandersetzung mit den eingegangenen Stellungnahmen zu den alternativen Beschlussentwürfen sowie aus der Niederschrift der Plenumsitzung vom 18. April 2013. Wenn der G-BA – wie in dem von einer Mehrheit getragenen Schreiben vom 14. Oktober 2013 ausgeführt – gleichwohl der Auffassung ist, dass er am 18. April 2013 nicht über eine weitergehende Öffnung bzw. Bestätigung des Beschlusses vom 21. Oktober 2010 entschieden habe, so steht eine Beschlussfassung über diese Frage unter Berücksichtigung der in dem Beratungsverfahren vorgetragenen Argumente noch aus.

Vor diesem Hintergrund wird dem G-BA aufgegeben, zur Erfüllung der mit Schreiben des BMG vom 5. April 2011 erteilten Auflage auf Grundlage des in dem aktuellen Beratungsverfahren gewonnenen Erkenntnisstandes darüber zu entscheiden, ob eine weitergehende Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung nach § 137c SGB V hinsichtlich des Ausschlusses der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen insbesondere auch für die Behandlung von Erwachsenen angezeigt ist. Für die Beschlussfassung des G-BA, mit der er eine noch auf Grundlage des § 137c SGB V a.F. getroffene Ausschlussentscheidung überprüft, ist dabei das nunmehr geltende Recht zu beachten.

Seite 3 von 3

Sofern der G-BA, wie dies von einer Minderheit im G-BA vertreten wird, bereits mit den Beschlüssen vom 18. April 2013 über die Frage einer weitergehenden Öffnung bzw. Bestätigung der Beschlüsse vom 21. Oktober 2010 implizit mitentschieden haben sollte, folgt daraus nichts anderes. In diesem Fall hätte der G-BA seine Beschlussfassung unter Außerachtlassung des geltenden Rechts getroffen, indem er auf eine Potentialbewertung im Sinne von § 137c Absatz 1 Satz 3 SGB V verzichtete. Auch insoweit bedürfte es einer erneuten Entscheidung des G-BA unter Beachtung des geltenden Rechts.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dr. Ulrich Orłowski

**Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG in Verbindung mit der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr im Land Brandenburg oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.

## **B Stellungnahmeverfahren nach 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO**

### **B-1 Erläuterungen**

#### **B-1.1 Hintergrund**

Am 21. Oktober 2010 hatte der G-BA eine Änderung der KHMe-RL über den Einsatz der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bzw. der PET kombiniert mit Computertomographie (PET-CT) bei malignen Lymphomen gefasst. Dieser Beschluss sieht den Ausschluss der PET/PET-CT bei malignen Lymphomen in der Krankenhausbehandlung vor mit der Ausnahme (1) der Bestrahlungsplanung nach bereits erfolgter Chemotherapie des Resttumors eines Hodgkin-Lymphoms mit einem Durchmesser von > 2,5 cm sowie (2) des Interim-Stagings beim Hodgkin-Lymphom und bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie. Der vom Ausschluss ausgenommene Einsatzbereich zu (1) wurde in Anlage I „Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind“, der zu (2) wurde in Anlage II „Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind“ der KHMe-RL aufgenommen. Dieser Beschluss trat am 22. Dezember 2011 in Kraft.

Mit einem weiteren Beschluss hatte der G-BA am 24. November 2011 das Stellungnahmeverfahren vor seiner abschließenden Entscheidung gemäß § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung bezüglich des Einsatzes der PET; PET/CT bei malignen Lymphomen *bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen* eingeleitet.

Das Stellungnahmeverfahren, das sich aus der Umsetzung des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes ergab, wurde in den Sitzungen des Unterausschusses Methodenbewertung (UA MB) am 28. Juni 2012 und am 26. Juli 2012 eingeleitet.

#### **B-1.2 Festlegung der stellungnahmeberechtigten Organisationen**

Die Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, wurden soweit notwendig durch den UA MB konkretisiert. Dies galt für die Feststellung der Einschlägigkeit der wissenschaftlichen Fachgesellschaften und für die Bestimmung der betroffenen Medizinproduktehersteller.

- Die Einschlägigkeit der in Tabelle 1 genannten Fachgesellschaften stellte der UA MB in seiner Sitzung am 28. Juni 2012 fest; die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu ergänzen, Gebrauch und benannte die Deutsche Gesellschaft für Neurologie als weitere stellungnahmeberechtigte Fachgesellschaft.
- Mit Bekanntmachung im Bundesanzeiger vom 10. Mai 2012 hatte der G-BA betroffenen Medizinprodukteherstellern die Gelegenheit zur Anforderung von Beschlussunterlagen eröffnet, die die Positronenemissionstomographie; Positronenemissionstomographie/Computertomographie bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen betreffen. In der Folge hatten drei Medizinproduktehersteller dem G-BA mitgeteilt, dass sie sich als betroffene Hersteller für die vorgenannte Methode betrachten. Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) stellte in seiner Sitzung am 26. Juli 2012 die Betroffenheit dieser Firmen für das vorgenannte Beschlussvorhaben fest (s. Tabelle 1).

### **B-1.3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und
- dass zur Dokumentation der mündlichen Anhörung ein Wortprotokoll erstellt wird.

## B-2 Eckdaten des Stellungnahmeverfahrens

Die Institutionen / Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme (SN) gegeben wurde, die zugehörigen Beschlussdaten des Unterausschusses Methodenbewertung (UA MB), Angaben zur Stellungnahmefrist sowie Informationen zur Anhörung sind in der nachfolgenden Tabelle 1 dargestellt.

**Tabelle 1**

Institution / Organisation	Beschluss des UA MB	Unterlagen versandt	Fristende	Eingang der SN	Bemerkung
Bundesärztekammer (BÄK) gemäß § 91 Abs. 5 SGB V	24.11.2011 <sup>5</sup>	05.12.2011	09.01.2012	09.01.2012	Die BÄK wurde zur Anhörung eingeladen.
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Abs. 5a SGB V	28.06.2012	02.08.2012	27.09.2012		Der BfDI teilte am 26.09.2013 mit, dass er auf die Abgabe einer SN verzichtet
Strahlenschutzkommission gemäß § 92 Abs. 7d S. 2 SGB V (SSK)	28.06.2012	02.08.2012	27.09.2012	27.09.2012	Die SSK wurde zur Anhörung eingeladen.
Einschlägige Fachgesellschaften gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbs. 1 SGB V					
Akademie für Ethik in der Medizin e.V. (AEM)	28.06.2012	02.08.2012 (durch GF) 03.08.2012 (weitergeleitet durch AWMF)	30.08.2012		
Dt. Ges. für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT)					
Dt. Ges. f. Endoskopie u. Bildgebende Verfahren (DGE-BV)					
Dt. Ges. für Hämatologie und Onkologie (DGHO)					
Dt. Ges. für Innere Medizin e.V. (DGIM)					
Dt. Ges. für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)					
Dt. Ges. für Kinderchirurgie (DGKCH)					
Dt. Ges. für Medizinische Physik (DGMP)					
Dt. Ges. für Medizinrecht (DGMR)					
Dt. Ges. für Neurologie (durch AWMF ergänzt)					

<sup>5</sup> Dieser Beschluss wurde vom Plenum des G-BA gefasst.

Institution / Organisation	Beschluss des UA MB	Unterlagen versandt	Fristende	Eingang der SN	Bemerkung
Dt. Ges. für Nuklearmedizin e.V. (DGN)				07.08.2012	Die DGN wurde zur Anhörung eingeladen.
Dt. Ges. für Radioonkologie e.V. (DEGRO)					
Dt. Krebsgesellschaft (DKG)					
Dt. Röntgengesellschaft (DRG)					
Dt. Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)					
Ges. für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)					
Ges. für Pädiatrische Radiologie (GPR)					
Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V. (PEG)					
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbs. 2 SGB V					
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	26.07.2012	02.08.2012	30.08.2012		Der BIV-OT hat am 06.08.2013 mitgeteilt, dass er auf die Abgabe einer SN verzichtet.
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)					
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BV Med)					
Europäische Herstellervereinigung für Kompressions-therapie und orthopädische Hilfsmittel -(eurocom)					
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)					
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)					
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)					
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)					
Zentralverband Elektronik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)				30.08.2012	Der ZVEI wurde zur Anhörung eingeladen.

Institution / Organisation	Beschluss des UA MB	Unterlagen versandt	Fristende	Eingang der SN	Bemerkung
Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbs. 2 SGB V					
Siemens AG Deutschland	26.07.2012	02.08.2012	30.08.2012	22.08.2012	Die Siemens AG wurde zur Anhörung eingeladen.
Philips GmbH Deutschland				28.08.2012	Die Philips GmbH wurde zur Anhörung eingeladen.
Mediso Medical Imaging System					

### B-3 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Zur Änderung der KHMe-RL wurden vom UA MB dissente Positionen in das Stellungnahmeverfahren gegeben. Die Position des GKV-SV wurde für die Stellungnehmer als Position A anonymisiert, die Position der DKG als Position B.

#### B-3.1 Beschlussunterlagen

##### B-3.1.1 Beschlussentwurf und Tragende Gründe, Position GKV-SV (Position A)

**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**

Vom TT. Monat 201J

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Monat 201J beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. S. 4466), zuletzt geändert am TT. Monat JJJJ (BAnz. S. XXXX), wie folgt zu ändern:

- I. In der Anlage II („Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist“) wird unter Nummer [X] „Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT)“ folgende neue Nummer [X.X] [eingefügt/angefügt]:

„Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind: 1. Es werden gegenwärtig Studien mit Kindern und Jugendlichen durchgeführt, in deren Rahmen u. a. die Anwendung der PET; PET/CT bei malignen Lymphomerkrankungen 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 Interimergebnissen dieser laufenden Studien von Studienverantwortlichen begründeten Empfehlung zum Vorgehen.  
Beschluss gültig bis: 21.12.2018“

- II. In § 4 der Richtlinie („Ausgeschlossene Methoden“) werden der Nummer 4.3 „Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen“ folgende Sätze angefügt:

„sowie bei Kindern und Jugendlichen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind: 1. Es werden gegenwärtig Studien mit Kindern und Jugendlichen durchgeführt, in deren Rahmen u. a. die Anwendung der PET; PET/CT bei malignen Lymphomerkrankungen 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 Interimergebnissen dieser laufenden Studien von Studienverantwortlichen begründeten Empfehlung zum Vorgehen.“

- III. Die Änderung der Richtlinie tritt einen Tag nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat 201J

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Hecken

**Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:  
Positronenemissionstomographie (PET) und PET / Computertomografie (CT) bei ma-  
lignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen**

Vom TT. Monat 201J

## **1 Rechtsgrundlagen**

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V hatte der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie. Die Durchführung klinischer Studien bleibt gemäß § 137c Abs. 2 Satz 2 2. Hs. SGB V hiervon unberührt. Der Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET-CT bei malignen Lymphomen gemäß § 137c Abs. 1 SGB V wurde vom Verband der Angestellten Krankenkassen e. V. (VdAK) am 14. März 2003 gestellt.

Der Beschluss baut auf dem Bewertungsverfahren „Positronenemissionstomographie (PET) und PET / Computertomografie (CT) bei malignen Lymphomen“ auf und berücksichtigt insbesondere weitere, im Rahmen einer nachgehenden Sachaufklärung gewonnene Informationen bezüglich der spezifischen Bedingungen der Versorgung onkologisch erkrankter Kinder. In der Beschlussfassung vom Oktober 2010 war der G-BA davon ausgegangen, dass die Versorgung von Kindern durchgängig unter studiengleichen Bedingungen erfolgt, so dass hier die Bedingungen des § 137c Abs. 2, Satz 2 gelten. Es konnte ein voraussichtlich 2012 / 2013 eintretender Zeitraum identifiziert werden, während dessen diese Bedingung nicht erfüllt ist. Die mit dem vorliegenden Beschluss getroffene Regelung soll insbesondere auch vorsorglich diesem Umstand abhelfen.

## **2 Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Behandlungsmethode Positronenemissionstomographie**

Die PET ist ein nicht invasives diagnostisches Verfahren, das geeignet ist, mittels kurzlebiger Radioisotope metabolische Prozesse abzubilden. Im Gegensatz zu den klassischen bildgebenden Verfahren, bei denen Informationen über die anatomische Struktur und die Lokalisation von Läsionen erhoben werden, kann die PET komplementär dazu die Funktion, den Metabolismus und die biochemischen Prozesse der Organe charakterisieren. Da Lymphome im Vergleich zu gesundem Gewebe einen erhöhten Glukosemetabolismus aufweisen, wird bei Lymphomen in der Regel, aber nicht ausschließlich, das Glukoseanalogon FDG (Fluor-Deoxy-Glukose) als Tracer eingesetzt. Die von dem Zerfall des radioaktiven Tracers freigesetzten Positronen werden von einem PET-Scanner detektiert und in ein Bild umgewandelt. Die Befundung ergibt sich aus dem Vergleich zwischen der Aktivität eines bestimmten Areals und der Aktivität in dem umliegenden „normalen“ Gewebe. Aufgrund der Unterschiede in der physiologischen Glukoseaufnahme in den verschiedenen Körperregionen kann die Zuordnung einer bestimmten Region als „erhöhter Uptake“ schwierig sein und erfordert erhebliche Expertise. Um bei der Interpretation eine gewisse Standardisierung zu erreichen, kann der

Glukosemetabolismus semiquantitativ als Standardized Uptake Value (SUV) wiedergegeben werden. Damit kann die morphologisch orientierte CT- und MRT-Bildgebung bei spezifischen Fragestellungen um weitere Informationen ergänzt werden. Allerdings ist ein positiver FDG-PET-Befund nicht malignomspezifisch, vielmehr können sich auch andere Prozesse mit erhöhtem Glukoseumsatz, wie z. B. Infektionen, dahinter verbergen. PET-Vollringscanner werden im Allgemeinen als Technologie der Wahl angesehen.

Eine technische Variante stellt die PET/CT dar, eine Integration von PET und CT in einem Untersuchungsgerät. Hier wird der Patient in einem Untersuchungsgang durch die beiden Detektorringe von CT und PET gefahren. Die entstehenden Bilder werden später im Computer fusioniert, wobei die CT-Information meist in Graustufen abgebildet und von der PET-Information dann farbig überlagert wird. Mit dieser Methode wird die hohe Auflösung der CT (ca. < 1 mm) mit den Stoffwechsellinformationen der PET verknüpft. Alle Aussagen zur PET gelten auch für die PET im Rahmen einer PET/CT[Computertomographie]-Kombinationsdiagnostik.

## **2.2 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der PET und PET / CT bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen**

Die Bewertung der PET bzw. PET/CT im Rahmen der Behandlung maligner Lymphome hat gezeigt, dass Erkenntnisse zur Behandlung speziell von Kindern und Jugendlichen insbesondere auf Ergebnissen einer Folge von Studien beruhen, die im Rahmen der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) durchgeführt werden. Aktuell wird in der pädiatrischen EuroNet-PHL-C1-Studie die initiale PET-Untersuchung, neben weiteren PET-Untersuchungen im Behandlungsverlauf, untersucht. Ziel dieser Studie ist die Verbesserung der Therapieergebnisse bei pädiatrischen Hodgkin-Lymphom-Patienten. Ausgehend von hohen Heilungsraten in der primären Therapie, bestehend aus einer Abfolge von Chemotherapie und ggf. nachfolgender Radiotherapie, ist es das Bestreben, zu ermitteln inwieweit sich (ggf. für bestimmte Patientengruppen) die Therapie reduzieren lässt, ohne den Heilungserfolg zu gefährden. Eine Reduktion und insbesondere ein Fortfall der auf eine Chemotherapie folgenden Radiotherapie erscheint erstrebenswert, da man erwartet, dadurch Spätfolgen im weiteren Lebensverlauf (u. a. sekundäre Krebserkrankung) reduzieren zu können.

Erstmalig wurde in der GPOH-HD-95-Studie der Versuch unternommen, bei Patienten mit vollständiger Remission eine folgende Strahlentherapie entfallen zu lassen. Im Ergebnis (Rühl et al. 2001<sup>6</sup>; Dörffel et al. 2003<sup>7</sup>) zeigte sich jedoch, dass bei Patienten in mittleren bis höheren Erkrankungsstadien dadurch schlechtere Ergebnisse erzielt wurden als bei Patienten ohne eine nachfolgende Strahlentherapie. Ein erster Versuch (ohne Beteiligung der PET) zeigte somit, dass eine Therapieveränderung (Therapiereduktion) mit Risiken verbunden ist. In den folgenden Studien HD-2002 und HD-2003 (Körholz et al. 2003<sup>8</sup>; Körholz et al. 2004<sup>9</sup>) der GPOH erhielten alle Patienten eine Radiotherapie im Anschluss an die Chemotherapie.

In der EuroNet-PHL-C1-Studie wird nunmehr (neben anderen Zielen bezogen auf die Anwendung der PET, z. B. zur Ermittlung, ob eine Knochenmarksbiopsie erforderlich ist) erneut der Versuch unternommen, diesmal auf der Basis von PET-Befunden, bei entsprechend günstigen Therapieverlaufs-PET-Ergebnissen eine nachfolgende Radiotherapie entfallen zu

<sup>6</sup> Rühl U. et al. 2001. Response-adapted radiotherapy in the treatment of pediatric Hodgkin's disease: an interim report at 5 years of the German GPOH-HD 95 trial. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 51 (5): 1209–1218.

<sup>7</sup> Dörffel W. et al. 2003. Vorläufige Ergebnisse der multinationalen Therapiestudie GPOH-HD 95 zur Behandlung des Morbus Hodgkin bei Kindern und Jugendlichen, Analyse und Ausblick. *Klinische Pädiatrie* 215 (3) (Juni): 139-145.

<sup>8</sup> Körholz D. et al. 2003. Importance of F18-fluorodeoxy-D-2-glucose positron emission tomography (FDG-PET) for staging and therapy control of Hodgkin's lymphoma in childhood and adolescence - consequences for the GPOH-HD 2003 protocol. *Onkologie* 26 (5) (October): 489-493.

<sup>9</sup> Körholz D. et al. 2004. The concept of the GPOH-HD 2003 therapy study for pediatric Hodgkin's disease: evolution in the tradition of the DAL/GPOH studies. *Klinische Pädiatrie* 216 (3) (June): 150-156. doi:10.1055/s-2004-822627.

lassen. Als primäres Erfolgskriterium wird hier das Erreichen einer 90%-igen primären Heilungsrate angelegt, ein Wert der in etwa im Rahmen des bisher bereits erreichten liegt.

Trotz verschiedener Defizite des Verfahrens der Erkenntnisgewinnung im Rahmen der Studienfolge der GPOH (u. a. handelt sich jeweils nicht um vergleichende Studien und es erfolgen in der Regel mehrere Veränderungen der untersuchten Interventionen von Studiengeneration zu Studiengeneration, sodass eine Unterscheidung von Therapiestandards und experimentellen Vorgehensweisen nicht sicher zu treffen ist) ist von einer systematischen Erkenntnisgewinnung auszugehen. Dies gilt ausschließlich im Kontext der besonderen Versorgungssituation von Kindern und Jugendlichen mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen, da, wie insbesondere in der Kinder-Onkologie-Vereinbarung (Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V) formuliert, die Versorgung im Rahmen von Studien als Regelfall betrachtet werden kann.

Zwar ist die Leistungserbringung im Rahmen von Studien nach § 137c Abs. 2 Satz 2 2. Hs. SGB V grundsätzlich von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137c unberührt. Es ist jedoch, nach entsprechenden Ausführungen aus Fachkreisen deutlich geworden, dass eine lückenlose Studiendurchführung nicht immer gewährleistet werden kann. Zwischen dem Zeitpunkt zu dem die Rekrutierung weiterer von der Erkrankung betroffener Kinder und Jugendlicher in einer noch laufenden Studie bereits abgeschlossen ist und dem Beginn einer Folgestudie können Betroffene nicht im Rahmen von Studien behandelt werden. Durch die hier beschlossene Regelung kann in solchen Fällen erreicht werden, dass eine der Behandlung in Studien entsprechende Behandlung in der Zwischenzeit erfolgen kann. Dazu müssen folgende Voraussetzungen gegeben sein: 1. Es werden gegenwärtig Studien mit Kindern und Jugendlichen durchgeführt, in deren Rahmen u. a. die Anwendung der PET; PET/CT bei malignen Lymphomerkrankungen 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 Interimergebnissen dieser laufenden Studien von Studienverantwortlichen begründeten Empfehlung zum Vorgehen. Von einer „der Behandlung in laufenden Studien entsprechenden Behandlung“ kann in diesem Zusammenhang auch dann ausgegangen werden, wenn die Studienverantwortlichen basierend auf Interimergebnissen laufender Studien begründete Empfehlungen für die Therapie in dem Zeitraum bis zum Beginn weiterer, geplanter Studien geben.

Die Aussetzung beruht auf der Erwartung, dass nach dem Abschluss laufender Studien, insbesondere der EuroNet-PHL-C1-Studie, aus diesen wesentliche Erkenntnisse zum Nutzen der Anwendung der PET; PET/CT bei Kindern und Jugendlichen gewonnen werden können, sodass eine Entscheidung dann möglich sein wird. Die Rekrutierung der EuroNet-PHL-C1-Studie endet spätestens Ende Januar 2013 und für alle Patienten ist eine fünfjährige Nachbeobachtungszeit vorgesehen.

### **2.3 Notwendigkeit der PET und PET/CT bei malignen Lymphomen in der Krankenhausbehandlung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Behandlung des malignen Lymphoms erfolgt - soweit möglich - überwiegend ambulant und wird daher häufig im vertragsärztlichen Bereich erbracht. Auch die herkömmliche Diagnostik, vor allem mittels Computer-Tomographie wird zumeist im Rahmen der ambulanten Betreuung der Patienten erbracht. Die Ergänzung dieser Diagnostik, insbesondere durch die Verbindung zur PET / CT-Diagnostik ist ebenfalls ambulant erbringbar. Aus der Notwendigkeit der PET bzw. PET/CT-Untersuchung alleine resultiert keine Notwendigkeit einer Krankenhausbehandlung. Eine Krankenhausbehandlung kann jedoch aufgrund anderer Umstände notwendig sein. In diesen Fällen kann auch eine Durchführung der PET bzw. PET/CT im

Krankenhaus notwendig sein.

**2.4 Wirtschaftlichkeit der PET und PET / CT bei malignen Lymphomen in der Krankenhausbehandlung bei Kindern und Jugendlichen**

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der PET bzw. PET / CT bei malignen Lymphomen ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne dieses Verfahren sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der PET zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit der PET bzw. PET / CT bei malignen Lymphomen nicht zur Verfügung stehen, muss auf eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden.

**2.5 Würdigung der Stellungnahmen**

(Anmerkung GF: Kapitel wird nach Stellungnahmeverfahren ergänzt)

**3 Verfahrensablauf**

		[wird später eingefügt]
--	--	-------------------------

**4 Fazit**

Die Gesamtbewertung der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen in der Krankenhausbehandlung von Kinder und Jugendlichen basiert auf der sektorübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Anwendung. Zusätzlich wurde eine sektorspezifische Bewertung in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit bei der Anwendung der Methode im Rahmen der Krankenhausversorgung durchgeführt.

Trotz aus Sicht der evidenzbasierten Medizin verschiedener Defizite des Verfahrens der Erkenntnisgewinnung im Rahmen der Studienfolge der GPOH, die die Grundlage der Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit der Anwendung der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen bildet, ist von einer systematischen Erkenntnisgewinnung auszugehen. Dies gilt ausschließlich im Kontext der besonderen Versorgungssituation von Kindern und Jugendlichen mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen, da, wie insbesondere in der Kinder-Onkologie-Vereinbarung (Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämatoonkologischen Krankheiten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V) formuliert, die Versorgung im Rahmen von Studien als Regelfall betrachtet werden kann. Darauf basierend ist die Anwendung der PET bzw. PET/CT in diesem speziellen Fall auch außerhalb von Studien unter Einhaltung der im Beschluss spezifizierten Bedingungen möglich.

Besondere Regelungen zu einer aussetzungsbegleitenden Qualitätssicherung sind aufgrund der Behandlung entsprechend Studien und der bereits geltenden Onkologie-Vereinbarung

(Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämatoonkologischen Krankheiten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V)

nicht erforderlich.

Die Aussetzung beruht auf der Erwartung, dass nach dem Abschluss laufender Studien, wesentliche Erkenntnisse zum Nutzen der Anwendung der PET; PET/CT bei Kindern und Jugendlichen vorliegen werden.

Aufgrund der Methode ist die Leistung grundsätzlich nicht an den stationären Sektor gebunden. Besonderheiten der betroffenen Patientengruppe, und Umstände die den Zustand des Patienten betreffen, können eine stationäre Diagnostik erforderlich machen.

Für eine gesundheitsökonomische Evaluation des Einsatzes der PET bzw. PET/CT beim malignen Lymphom fehlen dem G-BA die erforderlichen Daten. Daher muss auf eine sektor-

spezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden.

Berlin, den TT. Monat 201J

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Hecken

### **B-3.1.2 Beschlussentwurf und Tragende Gründe, Position DKG (Position B)**

**Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinie  
Methoden Krankenhausbehandlung:  
Positronenemissionstomographie bei malignen Lymphomen  
Vom TT. Monat 2012**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2012 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. 2006, S. 4466), zuletzt geändert am 15. Dezember 2011 (BAnz. 2012, S. 1.213), wie folgt zu ändern:

- I. In § 4 wird die Nummer 4.3 wie folgt neu gefasst:  
„4.3 Positronenemissionstomographie (PET, PET/CT) zum Nachweis von Rezidiven maligner Lymphome (bei begründetem Verdacht).  
Unberührt von diesem Ausschluss bleiben Patientinnen und Patienten mit begründetem Verdacht auf ein Rezidiv, bei denen durch andere bildgebende diagnostische Verfahren ein Rezidiv nicht gesichert oder nicht ausgeschlossen werden konnte.“
- II. Anlage I „Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind“ wird wie folgt geändert:
  1. Nummer 3.5 wird wie folgt neu gefasst:  
„3.5 Positronenemissionstomographie (PET, PET/CT) zur Bestimmung des Tumorstadiums bei malignen Lymphomen“
  2. Nach Nummer 3.5 wird folgende Nummer 3.6 angefügt:  
„3.6 Positronenemissionstomographie (PET, PET/CT) zur Beurteilung des Behandlungsansprechens bei malignen Lymphomen (Interim-Staging, Nachweis von Restgewebe/Restaging)“
- III. In der Anlage II „Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind“, wird die Nummer 9 gestrichen.
- IV. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende  
Hecken

**Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:  
Positronenemissionstomographie bei malignen Lymphomen**

Vom TT. Monat 201J

**1 Rechtsgrundlagen**

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie.

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

Am 21. Oktober 2010 hatte der G-BA eine Änderung der KHMe-RL über den Einsatz der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bzw. der PET kombiniert mit Computertomographie (PET-CT) bei malignen Lymphomen gefasst. Dieser Beschluss sieht den Ausschluss der PET/PET-CT bei malignen Lymphomen in der Krankenhausbehandlung vor mit der Ausnahme (1) der Bestrahlungsplanung nach bereits erfolgter Chemotherapie des Resttumors eines Hodgkin-Lymphoms mit einem Durchmesser von > 2,5 cm sowie (2) des Interim-Stagings beim Hodgkin-Lymphom und bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie. Der vom Ausschluss ausgenommene Einsatzbereich zu (1) wurde in Anlage I „Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind“, der zu (2) wurde in Anlage II „Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind“ der KHMe-RL aufgenommen. Dieser Beschluss trat am 22. Dezember 2011 in Kraft.

**2 Eckpunkte der Entscheidung**

**2.1 Hintergrund der aktuellen Beschlussfassung**

Der G-BA hat den Einsatz der PET/PET-CT für gesetzlich Versicherte mit malignen Lymphomen mit seinen Beschlüssen vom 21. Oktober 2010 erheblich eingeschränkt. Die Stellungnahme der Bundesärztekammer richtete sich gegen diese Beschlüsse. Die durch die Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 21. Dezember 2011 in Kraft getretenen Beschlüsse schließen die PET/PET-CT für die Indikation „Initiales Staging bei malignen Lymphomen“, „Re-Staging bei Non-Hodgkin-Lymphomen“ und „Nachweis von Rezidiven maligner Lymphome“ aus dem Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung aus. Die Leistungserbringung im Rahmen von Studien ist trotz dieses Beschlusses weiterhin möglich.

Im weiteren Verlauf fand insbesondere zur Bedeutung der PET für das initiale Staging eine Expertenanhörung im G-BA statt. Hintergrund dieser Expertenanhörung war, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Rahmen seiner Rechtsaufsicht den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Anwendung der Positronenemissionstomographie (PET) bzw. der Kombination der PET mit einer Computertomographie (PET-CT) bei malignen Lymphomen vom 21. Oktober 2010 nach einem mehrmaligen Briefwechsel mit dem G-BA zwar nicht beanstandet, jedoch dem G-BA die Auflage erteilt hatte zu prüfen, ob hinsichtlich des initialen Stagings bei Morbus Hodgkin statt eines Ausschlusses der PET/PET-CT aus dem Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenkassen auch ein Aussetzungsbeschluss gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 der Verfo vertretbar sei. In die Prüfung sollte auch das initiale Staging beim Non-Hodgkin-Lymphom einbezogen werden. In dieser Anhörung haben die für die laufenden Therapiestudien in Deutschland maßgeblich verantwortli-

chen Wissenschaftler klar Stellung für das initiale Staging durch eine PET-Untersuchung bezogen.

In die G-BA-Sitzung vom 24. November 2011 wurde dann ein Beschlussentwurf eingebracht, der vorsieht, dass die PET/PET-CT bei malignen Lymphomen für Kinder und Jugendliche, die nicht in Studien behandelt werden, im Gegensatz zu o.g. Beschluss im Leistungskatalog der GKV verbleiben soll. Hintergrund ist die Befürchtung, dass bei Kindern und Jugendlichen nach Abschluss einer Studie und vor Beginn einer Anschlussstudie die PET/PET-CT nicht durchgeführt werden könnte. Der Zielsetzung dieses Beschlussentwurfs ist durchaus zuzustimmen, jedoch fehlen wissenschaftliche Grundlagen, die die unterschiedliche Herangehensweise (Ausschluss bei Erwachsenen im Gegensatz zum Einschluss bei Kindern und Jugendlichen) stützen würden. Es gibt keinerlei Evidenz für die Annahme, dass die PET/PET-CT bei malignen Lymphomen hinsichtlich des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit bei Kindern und Jugendlichen anders zu beurteilen wäre als bei Erwachsenen. Daher würde einem gesonderten Beschlussentwurf zu Kindern und Jugendlichen eine profunde Inkonsistenz immanent sein, die von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit malignen Lymphomen in keiner Weise nachvollziehbar und von den sie betreuenden Ärztinnen und Ärzten in keiner Weise vertretbar sein würde.

Die publizierte wissenschaftliche Evidenz sowie der von Experten einhellig festgestellte Versorgungsbedarf gebieten, dass sowohl Kindern und Jugendlichen als auch Erwachsenen mit malignen Lymphomen der Zugang zu PET/PET-CT gewährt werden muss, was eine Aufhebung der Beschlüsse des G-BA vom 21. Oktober 2010 durch eine entsprechende Änderung der Richtlinie erforderlich macht. Da auf diese Weise für alle Patientinnen und Patienten - unabhängig vom Alter - auch das Intervall zwischen Studien berücksichtigt werden würde, ist ein gesonderter Beschluss für Kinder und Jugendliche nicht notwendig.

## 2.2 Positronenemissionstomographie bei malignen Lymphomen

Die Positronenemissionstomographie (PET) ist ein nicht-invasives diagnostisches Verfahren, mit dem physiologische Funktionen und biochemische Prozesse (z. B. Stoffwechselprozesse) im menschlichen Körper dargestellt werden können. Das Verfahren beruht auf der chemischen Markierung stoffwechselrelevanter Moleküle mit kurzlebigen Radionukliden, bei deren Zerfall Positronen entstehen. Die Aufzeichnung der von diesen Teilchen ausgelösten Strahlung in Form von Schnittbildern gibt ein qualitatives und quantitatives Bild der entsprechenden Stoffwechselprozesse wieder. Als Bindungssubstanzen eignen sich sowohl Moleküle des körpereigenen Stoffwechsels als auch Pharmaka. Die geringe Menge der für die Untersuchung verwendeten Radioisotope bedingt eine relativ geringe Strahlenexposition, die im Allgemeinen der Größenordnung einer Röntgenuntersuchung entspricht.

In der Onkologie nutzt die PET den erhöhten Tumorstoffwechsel und andere spezifische pathophysiologische Prinzipien zum Nachweis von Malignomen und zur Ganzkörperdiagnostik aus. Aufgrund des stark vermehrten Glukosemetabolismus (gemessen als *Standardized Uptake Value* = SUV) der meisten soliden Tumore sowie von Lymphomen, wird in der klinischen Praxis überwiegend das Glukoseanalogon 2-F-18-Fluoro-2-Deoxy-D-Glukose (F-18 FDG) eingesetzt.

Ein mäßig bis deutlich gesteigerter Glukosemetabolismus kann jedoch auch bei akut inflammatorischen Prozessen (z. B. floride Lymphknotentuberkulose oder Sarkoidose) nachgewiesen werden.

Die Voraussetzung für eine hohe diagnostische Sicherheit ist die sorgfältige technische Durchführung der PET. Hierzu gehört insbesondere die optimale Vorbereitung des Patienten (Nüchternzeit, Hydrierung, Diuretikaapplikation, körperliche Immobilität), eine ausreichende Wartezeit bis zur Bildakquisition (Blutclearance von FDG, insbesondere mediastinal) sowie die optimale Aufnahmedauer.

Mit der FDG-PET ist es möglich, quantitative Veränderungen des Glukosestoffwechsels nachzuweisen und damit die morphologisch orientierte CT- und MRT-Bildgebung bei spezifischen Fragestellungen entscheidend zu ergänzen.

Die FDG-PET mittels Vollringscanner liefert Bilder mit bestmöglicher nuklearmedizinischer Qualität. Als eine technische Weiterentwicklung wird die PET/CT, eine Integration von PET und Computertomographie (CT) im selben Untersuchungsgerät, zunehmend klinisch eingesetzt.

Alle Aussagen zur PET gelten auch für die PET im Rahmen einer PET/CT-Kombinationsdiagnostik.

### **2.3 Begründung des Beschlusses zur Anwendung der Positronenemissionstomographie bei malignen Lymphomen**

Als eine Grundlage der Bewertung des Nutzens lag ein Bericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vor. Da durch das IQWiG eine methodisch restriktive Darstellung der Evidenzlage erfolgte, wurde es notwendig, die Ergebnisse weiterer Arbeiten heranzuziehen und einen Abgleich mit den Aussagen und Empfehlungen der Autoren anderer Evidenzsynthesen vorzunehmen. Erschwert wurde die Bewertung dadurch, dass sowohl in den Evidenzsynthesen selbst als auch in den zugrundeliegenden Primärstudien nicht immer zwischen Hodgkin- und Non-Hodgkin-Lymphomen differenziert wurde. Eine differenzierte Betrachtung der Non-Hodgkin-Lymphome in Abhängigkeit des Vorliegens eines aggressiven oder indolenten NHL erfolgte noch seltener.

Die malignen Lymphome stellen eine heterogene Gruppe lebensbedrohlicher Krebserkrankungen des lymphatischen Systems dar, bei denen erhebliche prognostische Variationen in Abhängigkeit von der Histologie bestehen. Grundsätzlich erfolgt aufgrund der Histologie eine Einteilung in Hodgkin-Lymphome (HL) und Non-Hodgkin-Lymphome (NHL).

Als Alternativen zur PET bzw. PET/CT waren vornehmlich die Computertomographie (CT) und die Gallium-Szintigraphie zu bewerten. Dabei kann die CT naturgemäß nur anatomische Bildinformationen liefern, die eine Aussage bzgl. der Stoffwechselaktivität des Tumors nicht zulassen. Demgegenüber erlaubt die Gallium-Szintigraphie eine Aussage zur Stoffwechselaktivität im Sinne einer funktionellen Bildgebung. Aufgrund der höheren Strahlenbelastung, der schlechteren räumlichen Auflösung und der längeren Untersuchungsdauer ist die Gallium-Szintigraphie in Deutschland bereits seit längerem fast vollständig von der PET bzw. PET/CT abgelöst worden. Somit existiert zur PET bzw. PET/CT im Bereich der funktionellen Bildgebung letztlich keine Alternative. Sofern generell die Notwendigkeit für eine funktionelle Bildgebung akzeptiert wird, begründet sich bereits hierdurch eine medizinische Notwendigkeit der Anwendung der PET bzw. PET/CT.

Die exakte Einordnung des Tumorstadiums im primären Staging ist von hoher Bedeutung. Insbesondere wenn durch vorhergehende konventionelle bildgebende Diagnostik (in erster Linie CT) Unklarheiten bzgl. des Stadiums bestehen, ergibt sich die Notwendigkeit, die PET als additives Verfahren einzusetzen. Der Einsatz der PET bzw. PET/CT zur Beurteilung des Therapieansprechens während und nach (vorläufigem) Abschluss der Therapie (Interim- bzw. Restaging) kann zu einem fokussierten und zielorientierten Einsatz der Therapie führen. Insbesondere können ggf. die Dauer bzw. Intensität der Strahlen- und Chemotherapie verringert werden.

Der begründete Verdacht auf ein Rezidiv ist für die betroffene Patientin bzw. den betroffenen Patienten eine besonders kritische Situation, da ein Rezidiv in der Regel mit einer schlechteren Prognose einhergeht. In den meisten Fällen kann ein Rezidiv bereits mit der konventionellen Diagnostik nachgewiesen werden. Gleichwohl stößt die sonstige bildgebende Diagnostik in bestimmten Fällen an ihre Grenzen. So kann die Unterscheidung zwischen Vernarbungen (bei Zustand nach Strahlentherapie) und einem Lokalrezidiv in Einzelfällen sehr schwierig sein. Insbesondere in diesen Fällen hat die PET das Potenzial, entscheidende Zusatzinformationen zu liefern. Dieses Potenzial begründet sich aus den Erkenntnissen zur PET in der Primärdiagnostik, da davon auszugehen ist, dass Rezidivläsionen mit der gleichen diagnostischen Genauigkeit wie Primärläsionen identifiziert werden können.

Insgesamt ergab sich folgende abschließende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit:

- Für die Anwendung der PET bzw. PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zur Bestimmung des Tumorstadiums (initiales Staging) gibt es wichtige Hinweise auf einen Nutzen und eine medizinische Notwendigkeit. Die Sensitivität der PET ist insbesondere für die Erkennung eines Knochenmarksbefalls relevant, da dieser in vielen Fällen von CT und MRT nicht erkannt wird und auch die bisherige Diagnostik mittels Knochenmarksbiopsie aufgrund des lokalen Befunds weniger sensitiv und überdies invasiv ist. Da die initiale PET-Untersuchung zudem für die quantitative Beurteilung der Interim- und der Restaging-PET-Untersuchung benötigt wird, sind Nutzen und medizinische Notwendigkeit für die Indikation „initiales Staging“ gegeben.
- Für die Anwendung der PET bzw. PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zur Beurteilung des Behandlungsansprechens (Interim-Staging und Nachweis von Restgewebe/Restaging) können Nutzen und medizinische Notwendigkeit ebenfalls als gegeben angesehen werden.
- Die PET bzw. PET/CT weist bei indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen in Abhängigkeit von der FDG-Avidität der Subtypen eine unterschiedliche diagnostische Güte auf. Es liegen derzeit eingeschränkt Hinweise für einen Nutzen und eine medizinische Notwendigkeit bei der Bestimmung des Tumorstadiums (initiales Staging) und der Beurteilung des Behandlungsansprechens (Interim-Staging und Nachweis von Restgewebe/Restaging) bei einzelnen indolenten NHL-Entitäten vor. Bei Verdacht auf die Transformation eines indolenten Non-Hodgkin-Lymphoms in eine aggressive Verlaufsform sind Nutzen und medizinische Notwendigkeit der PET bzw. PET/CT in Analogie zu den Ergebnissen bei aggressiven NHL anzunehmen.
- Für die Anwendung der PET bzw. PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen und Non-Hodgkin-Lymphomen (aggressive und indolente) zum Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) finden sich kaum Primärstudien; dennoch weisen Evidenzsynthesen im Analogschluss zum initialen Staging und Restaging auf den Stellenwert der PET bzw. PET/CT in der Rezidivdiagnostik hin. Die PET bzw. PET/CT ist zwar nicht als Routine-Diagnostik im Follow-Up zu empfehlen; eine Anwendung in Fällen, in denen mittels konventioneller Diagnostik keine konklusive Diagnose gestellt werden konnte, kann jedoch medizinisch notwendig sein.

Maligne Lymphome treten sowohl im Kindes- wie auch im Erwachsenenalter auf. Es gibt keine wissenschaftliche Evidenz für die Annahme, dass Nutzen und medizinische Notwendigkeit der PET bzw. PET/CT bei diesem Krankheitsbild altersspezifisch seien, sodass eine altersabhängig unterschiedliche Bewertung des Einsatzes der PET bzw. PET/CT nicht sachgerecht wäre.

Aufgrund der Heterogenität des Krankheitsbildes der malignen Lymphome mit einer Vielzahl histologischer Subtypen ist eine diesbezüglich differenzierte leistungsrechtliche Bewertung des Einsatzes der PET bzw. PET/CT nicht möglich. Dies gilt auch für die klinisch relevante Unterscheidung in aggressive und indolente Non-Hodgkin-Lymphome. Entsprechend der Antragstellung des Bewertungsverfahrens nach § 137c SGB V erfolgt die leistungsrechtliche Bewertung der malignen Lymphome daher als zusammengefasste Entität.

Ob die PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen im konkreten Fall im Krankenhaus- oder vertragsärztlichen Sektor Einsatz findet, hängt insbesondere vom individuellen Allgemeinzustand der Patientin bzw. des Patienten und der Einbindung der Untersuchung im Kontext weiterer diagnostischer Abklärungen und therapeutischer Maßnahmen ab. Die prinzipielle Frage der Anwendbarkeit dieses diagnostischen Verfahrens in beiden Sektoren bleibt davon aber unberührt. Eine grundsätzlich sektorspezifisch differenzierte Abwägung des Einsatzes der Methode durch den G-BA muss daher nicht erfolgen.

In Bezug auf die Betrachtung der Wirtschaftlichkeit kann festgestellt werden, dass es für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der Positronenemissionstomographie (PET) bzw. der integrierten Kombination der PET mit der Computertomographie (PET/CT) bei Patientinnen

und Patienten mit malignen Lymphomen prinzipiell notwendig ist, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne PET bzw. PET/CT sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der PET bzw. PET/CT für die Patientinnen und Patienten mit malignen Lymphomen zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit der PET bzw. PET/CT nicht zur Verfügung stehen, muss auf eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden. In der Zusammenschau wird die gesundheitsökonomische Betrachtung bei diesen seltenen und lebensbedrohlichen Erkrankungen als nachrangiges Entscheidungskriterium gewertet.

#### 2.4 Würdigung der Stellungnahmen

Die anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas für den stationären Versorgungssektor 2003 eingegangenen Stellungnahmen wurden auf relevante Literaturangaben und bezüglich ihrer wesentlichen inhaltlichen Aussagen geprüft. Die eingereichten Stellungnahmen nach Veröffentlichung der Beratungsthemen PET und PET/CT für den vertragsärztlichen Versorgungssektor 2006 wurden gleichermaßen geprüft. Die zum Themenkomplex maligne Lymphome getroffenen spezifischen Anmerkungen wurden im Bericht zur Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit der themenbezogenen Arbeitsgruppe dokumentiert und in das Bewertungsverfahren einbezogen.

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V wurde in die Beratungen einbezogen.

[GF: wird nach Einholung aller Stellungnahmen ergänzt]

#### 3 Verfahrensablauf

		[GF: wird später eingefügt]
--	--	-----------------------------

#### 4 Fazit

Zusammenfassend ist die Methode PET bzw. PET/CT aufgrund der vom G-BA durchgeführten Bewertung bei den folgenden Indikationen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (gem. § 137 c SGB V) erforderlich und wird damit wieder uneingeschränkt Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung:

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

Entscheidend ist in allen Fällen, dass das Behandlungskonzept die therapeutischen Konsequenzen einer PET- bzw. PET/CT-Untersuchung begründen kann.

Berlin, den TT. Monat 201J

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Hecken

## B-4 Auswertung der Stellungnahmen

In der nachstehenden Tabelle sind Ausführungen, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben, nicht dargestellt und durch (...) gekennzeichnet. Die vollständigen Stellungnahmen sind in einer Anlage zur dieser Dokumentation abgebildet.

Soweit in den Stellungnahmen eine Zusammenfassung oder eine Schlussfolgerung deutlich erkennbar war, wurde diese in die Spalte „Änderungsvorschlag / Kommentar“ aufgenommen, der verbleibende Text der Stellungnahme ist in der Spalte „Begründung“ eingefügt (die Veränderungen sind mit entsprechenden Hinweisen markiert).

An den Formulierungen selbst wurden keine Änderungen vorgenommen.

### B-4.1 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschlussentwurf
<b>BÄK</b>	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	<p>(...)</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p><b>Position GKV-SV (= Position A)</b></p> <p>Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 21.10.2010 zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung zur Positronenemissionstomographie (PET); PET / Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen ist durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger (BAnz. Nr. 192 (S. 4505) vom 21.12.2011) ab dem 22.12.2011 rechtskräftig.</p> <p>Auf der Grundlage eingehender Beratungen wurden hier, differenziert nach Indikationen bzw. Patientengruppen, Regelungen getroffen, die auch auf einer umfassenden Berück-</p>	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bestimmung des Tumorstadiums von malignen Lymphomen,</li> <li>- Beurteilung des Behandlungsansprechens bei malignen Lymphomen (Interim-Staging, Nachweis von Restgewebe/ Restaging),</li> <li>- 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.</li> </ul>	<p>eines Hodgkin-Lymphoms mit einem Durchmesser von &gt; 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)<sup>1</sup> 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.</p> <p>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.</p> <p>(Hinweis: Der in der SN der BÄK an dieser Stelle folgende Text ist in der links nebenstehenden Spalte abgebildet.)</p> <p>1. Studiengruppe Positronen-Emissionstomographie-gesteuerte Therapie</p>	<p>sichtigung laufender Studien (einschließlich der vom Stellungnehmer genannten PETAL-Studie) beruht.</p> <p>Wie in den Tragenden Gründen des Beschlussentwurfes des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien zur Positronenemissionstomographie (PET); PET / Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen hervorgeht, werden Kinder und Jugendliche im Rahmen spezieller Studien untersucht und behandelt. Bei pädiatrischen Tumoren kommen andere Untersuchungs- und Behandlungsverfahren zum Einsatz und die Behandlung dieser Patientengruppe ist durch die Richtlinie zur Kinderonkologie des G-BA auf bestimmte, besonders qualifizierte Behandlungseinrichtungen fokussiert. Auch soll die Behandlung von Kinder und Jugendlichen mit onkologischen Erkrankungen in der Regel in Studien erfolgen. Die Unterscheidung der Behandlung pädiatrischer, maligner Lymphomerkrankungen von der Behandlung anderer maligner Lymphome ist in der medizinischen Wissenschaft und Praxis unbestritten. Eine gesonderte Beschlussfassung zur Behandlung von Kinder und Jugendlichen bzw. zur Behandlung von Patienten mit pädiatrischen Tumoren ist</p>	

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
		aggressiver Non-Hodgkin-Lymphome (PETAL): <a href="http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00554164">http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00554164</a>	aus den genannten Gründen daher sachgerecht.  <b>Position DKG (= Position B)</b>  Die Stellungnahme der BÄK entspricht dem von der DKG vorgeschlagenen Vorgehen (Außer-Kraftsetzung des Beschlusses vom 21.10.2010 und Beschlussfassung gemäß dem damaligen Beschlussentwurf der DKG), sodass der vorliegende Beschluss von GKV/KBV zugunsten des genannten Vorgehens nicht in Kraft treten sollte.	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.
<b>DGN</b>	Die Argumentation von Position A ist nicht nachvollziehbar, insbesondere im Hinblick auf aktive Studien zu Lymphom-Erkrankungen, die auch Erwachsene rekrutieren	Offenbar hat der G-BA inzwischen die Versorgungslücke gerade bei Kindern und Jugendlichen mit malignen Lymphomen erkannt. Aus den „Tragenden Gründen“ der Position A geht nicht hervor, inwieweit eine Altersabhängigkeit des Nutzens der PET bzw. PET/CT besteht, der eine separate Beschlussfassung für Kinder und Jugendliche einerseits und Erwachsene andererseits rechtfertigen würde. Bestes Beispiel für eine Studie mit zu erwartendem Erkenntnisgewinn zur PET-Diagnostik bei Älteren ist die OPTIMAL>60-Studie (Studienregister-Nummer NCT01478542, <a href="http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01478542">http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01478542</a> ), die von Homburg aus als internationale Multizenter-Studie durch den Hämatologen Prof. Dr. Pfreundschuh Ende letzten Jahres aktiviert wurde. Auch aus der PETAL-Studie ist ein Erkenntnisgewinn zur PET bei Erwachsenen zu erwarten. Insgesamt hätte ein Beschluss nach Vorschlag von Position A eine Benachteiligung von Patienten aufgrund ihres Alters zur Folge.	<b>Position GKV-SV (= Position A)</b>  Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 21.10.2010 zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung zur Positronenemissionstomographie (PET); PET / Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen ist durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger (BAnz. Nr. 192 (S. 4505) vom 21.12.2011) ab dem 22.12.2011 rechtskräftig. Auf der Grundlage eingehender Beratungen wurden hier, differenziert nach Indikationen bzw. Patientengruppen, Regelungen getroffen, die auch auf einer umfassenden Berücksichtigung auch laufender Studien	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
			<p>beruht.</p> <p>Wie in den Tragenden Gründen des Beschlussentwurfes des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien zur Positronenemissionstomographie (PET); PET / Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen hervorgeht, werden Kinder und Jugendliche im Rahmen spezieller Studien untersucht und behandelt. Bei pädiatrischen Tumoren kommen andere Untersuchungs- und Behandlungsverfahren zum Einsatz und die Behandlung dieser Patientengruppe ist durch die Richtlinie zur Kinderonkologie des G-BA auf bestimmte, besonders qualifizierte Behandlungseinrichtungen fokussiert. Auch soll die Behandlung von Kinder und Jugendlichen mit onkologischen Erkrankungen in der Regel in Studien erfolgen. Die Unterscheidung der Behandlung pädiatrischer, maligner Lymphomerkrankungen von der Behandlung anderer maligner Lymphome ist in der medizinischen Wissenschaft und Praxis unbestritten.</p> <p>Der Stellungnehmende hat nicht dargelegt, und es kann auch nicht erwartet werden, dass dies möglich ist, inwiefern die angegebene "OPTIMAL&gt;60-Studie" für die Beschlussfassung zu pädiatrischen malignen</p>	

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
			<p>Lymphomen von Belang sein könnte. Eine gesonderte Beschlussfassung zur Behandlung von Kinder und Jugendlichen bzw. zur Behandlung von Patienten mit pädiatrischen Tumoren ist aus den genannten Gründen daher sachgerecht. Insbesondere eine, wie vom Stellungnehmenden angenommene, Altersabhängigkeit im Sinne einer demographischen bzw. durch Angabe von spezifischen Altersgruppen differenzierende Beschlussfassung ergibt sich hier nicht. Die gesonderte Beschlussfassung für Kinder und Jugendliche bzw. für Patienten mit pädiatrischen Tumoren beruht auch nicht auf einer solchen Begründung.</p>	
			<b>Position DKG (= Position B)</b>	
			<p>Die Stellungnahme der DGN entspricht dem von der DKG vorgeschlagenen Vorgehen (Außer-Kraft-Setzung des Beschlusses vom 21.10.2010 und Beschlussfassung gemäß dem damaligen Beschlussentwurf der DKG), sodass der vorliegende Beschluss von GKV/KBV zugunsten des genannten Vorgehens nicht in Kraft treten sollte.</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
	Die Änderung des G-BA Beschlusses zur PET bei malignen Lymphomen vom 21.10.2010 durch den Beschlussentwurf der Position B ist als unabdingbare Korrektur einer weltweit einzigartigen Fehlentscheidung zu begrüßen.	Die Argumentation in den „Tragenden Gründen“ zu Position B ist schlüssig und deckt sich mit unseren vorausgegangenen Stellungnahmen zu diesem Themengebiet. Eine Änderung der Beschlussfassung vom 21.10.2010 über die PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen ist zu begrüßen, um Versorgungslücken zu schließen.	<p><b>Position GKV-SV (= Position A)</b></p> <p>(s. oben in Bezug auf die DGN-Stellungnahme zu Position A)</p> <p><b>Position DKG (= Position B)</b></p> <p>Die Stellungnahme der DGN entspricht dem von der DKG vorgeschlagenen Vorgehen (Außer-Kraft-Setzung des Beschlusses vom 21.10.2010 und Beschlussfassung gemäß dem damaligen Beschlussentwurf der DKG), sodass der vorliegende Beschluss von GKV/KBV zugunsten des genannten Vorgehens nicht in Kraft treten sollte.</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p> <p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschlussentwurf
Siemens AG	Wir lehnen Position A ab.	<p>(...)</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 Lymphomerkkrankung 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>(...)</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> <p>(...)</p> <p>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 Ergeb-</p>	<p><b>Position GKV-SV (= Position A)</b></p> <p>Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 21.10.2010 zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung zur Positronenemissionstomographie (PET); PET / Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen ist durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger (BAnz. Nr. 192 (S. 4505) vom 21.12.2011) ab dem 22.12.2011 rechtskräftig.</p> <p>Auf der Grundlage eingehender Beratungen wurden hier, differenziert nach Indikationen bzw. Patientengruppen, Regelungen getroffen, die auch auf einer umfassenden Berücksichtigung laufender Studien (einschließlich der vom Stellungnehmer im Verweis auf eine Publikation angegebenen HD-15-Studie) beruht.</p> <p>Bei pädiatrischen Tumoren kommen andere Untersuchungs- und Behandlungsverfahren zum Einsatz und die Behandlung dieser Patientengruppe ist durch die Richtlinie zur Kinderonkologie des G-BA auf bestimmte, besonders qualifizierte Behandlungseinrichtungen fokussiert. Auch soll die Behandlung von Kinder und Jugendlichen mit onkologischen Erkrankungen in der Regel in Studien</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
		<p>nisse 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<sup>1</sup>.</p> <p>1. <u>Engert A.</u> 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. <u>Lancet.</u> 2012 May 12;379(9828):1791-9. Epub 2012 Apr 4.</p>	<p>erfolgen. Dies ist, insbesondere vor dem Hintergrund besonderer Risiken bei der Anwendung von Methoden für die der Nutzenbeleg noch nicht erbracht wurde und die in laufenden Studien untersucht werden begründet, auf die sich der vorliegende Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien zur Positronenemissionstomographie (PET); PET / Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen bezieht. In diesem Sinne ist dem Stellungnehmenden hier, in Bezug auf dessen Forderung die PET/CT müsse Bestandteil der ärztlichen Regelversorgung ohne fachlich gebotene Einschränkungen sein, daher nicht zuzustimmen.</p> <p>Dem Stellungnehmenden ist darin zuzustimmen, dass das primäre Therapieziel bei Lymphomerkrankungen in der Regel die Kuration ist und dabei die Vermeidung von Kurz- und Langzeittoxizitäten so gering wie möglich gehalten werden sollte, ohne den Heilungserfolg zu gefährden. Dies ist generell in unterschiedlichen medizinischen Handlungsfeldern bei der Anwendung unterschiedlicher diagnostischer und therapeutischer Vorgehensweise als Zielstellung gegeben. Daraus folgt jedoch nicht,</p>	

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
			<p>dass eine undifferenzierte Bewertung der Anwendung der PET; PET/CT medizinisch sinnvoll wäre. Es ist vielmehr eine fachlich angemessene Unterscheidung von Patientengruppen, Erkrankungsstadien, Anwendungsfeldern u. a. der PET; PET/CT-Untersuchungen geboten. Der vorliegende Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien zur Positronenemissionstomographie (PET); PET / Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen trägt dem Rechnung.</p> <p>Die Nennung von Studien in den Tragenden Gründen des vorliegenden Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien zur Positronenemissionstomographie (PET); PET / Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen erfolgt nicht unter der Maßgabe einer abschließenden Aufzählung von Studien, bezogen auf die der Beschluss Wirksamkeit entfaltet. Überdies wird der bisherige Verlauf der Erkenntnisgewinnung u. a. unter Nennung der auf vom Stellungnehmenden zitierten Studien von Rühl et al. und Dörffel et al. nachgezeichnet. Dies erfolgte vor</p>	

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
			<p>dem Hintergrund die Konsistenz der Studienfolge insbesondere gegenwärtig unter dem Dach der GPOH (Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie) darzulegen und insbesondere erkennbar werden zu lassen, dass die Auslassung einer Strahlentherapie ggf. problematische Konsequenzen nach sich ziehen kann. Hierzu wird in den Tragenden Gründen des bezeichneten Beschlussentwurfes ausgeführt: "Erstmals wurde in der GPOH-HD-95-Studie der Versuch unternommen, bei Patienten mit vollständiger Remission eine folgende Strahlentherapie entfallen zu lassen. Im Ergebnis (Rühl et al. 2001; Dörffel et al. 2003) zeigte sich jedoch, dass bei Patienten in mittleren bis höheren Erkrankungsstadien dadurch schlechtere Ergebnisse erzielt wurden als bei Patienten ohne eine nachfolgende Strahlentherapie. Ein erster Versuch (ohne Beteiligung der PET) zeigte somit, dass eine Therapieveränderung (Therapiereduktion) mit Risiken verbunden ist.". Dies macht deutlich, dass mit der Nennung der Publikationen von Rühl et al. sowie Dörffel et al. nicht, wie vom Stellungnehmenden möglicherweise angenommen ein unmittelbarer Bezug zur PET; PET/CT hergestellt werden sollte. Der Verweis auf die EuroNet-PHL-C1-</p>	

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
			<p>Studie ist jedoch, entgegen der Äu- ßerung des Stellungnehmenden, durchaus zielführend. In den Tragen- den Gründen ist hierzu ausgeführt: "In der EuroNet-PHL-C1-Studie wird nunmehr (neben anderen Zielen bezogen auf die Anwendung der PET, z. B. zur Ermittlung, ob eine Knochenmarksbiopsie erforderlich ist) erneut der Versuch unternom- men, diesmal auf der Basis von PET- Befunden, bei entsprechend günsti- gen Therapieverlaufs-PET- Ergebnissen eine nachfolgende Ra- diotherapie entfallen zu lassen. Als primäres Erfolgskriterium wird hier das Erreichen einer 90%-igen pri- mären Heilungsrate angelegt, ein Wert der in etwa im Rahmen des bisher bereits erreichten liegt.". Es ist auch nicht zutreffend, dass der vor- liegende Beschlussentwurf des Ge- meinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien zur Positronenemissionstomographie (PET); PET / Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen, sofern er die Ausset- zung aufgrund laufender Studien vorsieht, der Ablehnung der PET; PET/CT-Untersuchung gleichkommt. Stattdessen wird gerade eine Leis- tungserbringung im Geltungsbereich der "Richtlinie Methoden Kranken-</p>	

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
			hausbehandlung" ermöglicht.	
			<b>Position DKG (= Position B)</b>	
			Die Stellungnahme der Siemens AG entspricht dem von der DKG vorgeschlagenen Vorgehen (Außer-Kraft-Setzung des Beschlusses vom 21.10.2010 und Beschlussfassung gemäß dem damaligen Beschlussentwurf der DKG), sodass der vorliegende Beschluss von GKV/KBV zugunsten des genannten Vorgehens nicht in Kraft treten sollte.	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.
	Wir befürworten Position B	(...) 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 bestmögliche Lokalisation für einen minimal invasiven Eingriff zu identifizieren, und damit das kumulative Risiko durch ungünstige Lokalisationen und ggf. sogar erforderliche Rebiopsien zu vermeiden.	<b>Position GKV-SV (= Position A)</b>	
			Das Auffinden von günstigen Lokalisationen zur Durchführung einer Biopsie kann ein mögliches Anwendungsfeld der PET; PET/CT darstellen. Der vorliegende Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien zur Positronenemissionstomographie (PET); PET / Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen bietet die Möglichkeit im Rahmen laufender Studien, bzw. bei studienanaloger Versorgungsgestaltung unter den im Beschluss aufgeführten Kriterien, den Nutzen dieser Zielstellung der PET;PET/CT zu untersuchen.	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.
			<b>Position DKG (= Position B)</b>	
			Die Stellungnahme der Siemens AG	Im Be-

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
			entspricht dem von der DKG vorge- schlagenen Vorgehen (Außer-Kraft- Setzung des Beschlusses vom 21.10.2010 und Beschlussfassung gemäß dem damaligen Beschluss- entwurf der DKG), sodass der vorlie- gende Beschluss von GKV/KBV zu- gunsten des genannten Vorgehens nicht in Kraft treten sollte.	schlussent- wurf sind keine Ände- rungen vor- zunehmen.
<b>Phi- lips GmbH</b>	Unserer Ansicht nach ist die Position B zum Beschluss- entwurf des Gemei- nsamen Bundesaus- schusses über eine Änderung der Richtlinie Meth- oden der Kran- kenhausbehandlung 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 Krankenhausbereich nicht gegenüber der Erwachsenengruppe zu argu- mentieren 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 Tech- nik die kombinierte PET/CT ist und die Geräte unserer Firma alle techni- schen Voraussetzungen erfüllen, um die notwendigen Aufnahmen und Auswertungen für die Diagnostik des malignen Lymphoms durchzuführen.	<b>Position GKV-SV (= Position A)</b>  Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesauschusses (G-BA) vom 21.10.2010 zur Änderung der Richtli- nie Methoden Krankenhausbehand- lung und der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung zur Positronenemissionstomographie (PET); PET / Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen ist durch Veröffentlichung im Bundesan- zeiger (BAnz. Nr. 192 (S. 4505) vom 21.12.2011) ab dem 22.12.2011 rechtskräftig.  Wie in den Tragenden Gründen des Beschlussentwurfes des Gemei- nsamen Bundesauschusses über eine Änderung der Richtlinien zur Positro- nenemissionstomographie (PET); PET / Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der Be- handlung von Kindern und Jugendli- chen hervorgeht, werden Kinder und Jugendliche im Rahmen spezieller Studien untersucht und behandelt.	Im Be- schlussent- wurf sind keine Ände- rungen vor- zunehmen.

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
			<p>Bei pädiatrischen Tumoren kommen andere Untersuchungs- und Behandlungsverfahren zum Einsatz und die Behandlung dieser Patientengruppe ist durch die Richtlinie zur Kinderonkologie des G-BA auf bestimmte, besonders qualifizierte Behandlungseinrichtungen fokussiert. Auch soll die Behandlung von Kinder und Jugendlichen mit onkologischen Erkrankungen in der Regel in Studien erfolgen. Die Unterscheidung der Behandlung pädiatrischer, maligner Lymphomerkrankungen von der Behandlung anderer maligner Lymphome ist in der medizinischen Wissenschaft und Praxis unbestritten. Eine gesonderte Beschlussfassung zur Behandlung von Kinder und Jugendlichen bzw. zur Behandlung von Patienten mit pädiatrischen Tumoren ist aus den genannten Gründen daher sachgerecht.</p> <p>Insbesondere eine, wie vom Stellungnehmenden geforderte, "Gleichbehandlung" ist in diesem Zusammenhang nicht angemessen, da ein spezifischer anderer Sachverhalt, wie dargelegt, in Bezug auf pädiatrische maligne Lymphomerkrankungen zu einer sachgerechten Differenzierung geführt hat. Insbesondere eine etwaige, zu beanstandende, ungerechtfertigte Ungleichbehandlung ergibt sich nicht.</p>	

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
			Die kombinierte PET/CT ist von den Beschlussentwürfen umfasst.	
			<b>Position DKG (= Position B)</b>	
			Die Stellungnahme der Philips GmbH entspricht dem von der DKG vorge- schlagenen Vorgehen (Außer-Kraft- setzung des Beschlusses vom 21.10.2010 und Beschlussfassung gemäß dem damaligen Beschluss- entwurf der DKG), sodass der vorlie- gende Beschluss von GKV/KBV zu- gunsten des genannten Vorgehens nicht in Kraft treten sollte.	Im Be- schlussent- wurf sind keine Ände- rungen vor- zunehmen.
<b>ZVEI</b>	Der ZVEI unter- stützt 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 und den Rahmen klinischer Studien nicht zu begründen: 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 therapie- begleitende Diagnostik für die beiden Gruppen unterschiedlich zu hand- haben 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 auf- grund des zuvor genannten Argumentes auch für Erwachsene möglich sein.	<b>Position GKV-SV (= Position A)</b>  Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 21.10.2010 zur Änderung der Richtli- nie Methoden Krankenhausbehand- lung und der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung zur Positronenemissionstomographie (PET); PET / Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen ist durch Veröffentlichung im Bundesan- zeiger (BAnz. Nr. 192 (S. 4505) vom 21.12.2011) ab dem 22.12.2011 rechtskräftig.  Wie in den Tragenden Gründen des Beschlussentwurfes des Gemeinsa- men Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien zur Positro- nenemissionstomographie (PET); PET / Computertomographie (CT) bei	Im Be- schlussent- wurf sind keine Ände- rungen vor- zunehmen.

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
			<p>malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen hervorgeht, werden Kinder und Jugendliche im Rahmen spezieller Studien untersucht und behandelt. Bei pädiatrischen Tumoren kommen andere Untersuchungs- und Behandlungsverfahren zum Einsatz und die Behandlung dieser Patientengruppe ist durch die Richtlinie zur Kinderonkologie des G-BA auf bestimmte, besonders qualifizierte Behandlungseinrichtungen fokussiert. Auch soll die Behandlung von Kinder und Jugendlichen mit onkologischen Erkrankungen in der Regel in Studien erfolgen. Die Unterscheidung der Behandlung pädiatrischer, maligner Lymphomerkrankungen von der Behandlung anderer maligner Lymphome ist in der medizinischen Wissenschaft und Praxis unbestritten.</p> <p>Dem Stellungnehmenden ist daher in Bezug auf die Aussage, dass die primäre und therapiebegleitende Diagnostik identisch sei, nicht zuzustimmen, insofern eine fachlich nach Indikationen bzw. Patientengruppen differenzierte Bewertung der PET; PET/CT sachgerecht ist.</p> <p>Eine gesonderte Beschlussfassung zur Behandlung von Kinder und Jugendlichen bzw. zur Behandlung von Patienten mit pädiatrischen Tumoren ist aus den genannten Gründen da-</p>	

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			her sachgerecht. <b>Position DKG (= Position B)</b> Die Stellungnahme des ZVEI entspricht dem von der DKG vorgeschlagenen Vorgehen (Außer-Kraftsetzung des Beschlusses vom 21.10.2010 und Beschlussfassung gemäß dem damaligen Beschlussentwurf der DKG), sodass der vorliegende Beschluss von GKV/KBV zugunsten des genannten Vorgehens nicht in Kraft treten sollte.	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.
<b>SSK</b>	Die Strahlenschutzkommission lehnt in beiden Beschlussvorlagen die Position A ab und unterstützt die Position B.  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 Aktivitäts-	(...) Die nachfolgende Stellungnahme der SSK bezieht sich primär auf die Aspekte der Anwendung von ionisierender Strahlung. 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). (...) Begründung: Die Position A zielt limitiert darauf ab, aktiven und künftigen Studienzentren die Erstattung der FDG-PET/(CT) im Rahmen der gesetzlichen Krankenversorgung bei lymphomerkranken 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 Tu-	<b>Position GKV-SV (= Position A)</b> Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 21.10.2010 zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung zur Positronenemissionstomographie (PET); PET / Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen ist durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger (BAnz. Nr. 192 (S. 4505) vom 21.12.2011) ab dem 22.12.2011 rechtskräftig. Wie in den Tragenden Gründen des Beschlussentwurfes des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien zur Positronenemissionstomographie (PET); PET / Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der Be-	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>menge entsprechend den diagnostischen Referenzwerten des Bundesamtes für Strahlenschutz reduziert werden. Die diagnostischen Referenzwerte für pädiatrische CT-Untersuchungen 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.</p>	<p>morstadiums, 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 Krankenversicherung aufgenommen.</p> <p>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 Tumorbilogie 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 Krankenversicherung in einem Zeitraum ohne verfügbare Studien freigegeben wird, während bei Erwachsenen dasselbe Untersuchungsverfahren nicht gestattet ist.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>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).</p> <p>Umgekehrt kann es bei Patienten, denen man die FDG-PET/(CT) vorenhält, 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</p>	<p>handlung von Kindern und Jugendlichen hervorgeht, werden Kinder und Jugendliche im Rahmen spezieller Studien untersucht und behandelt. Bei pädiatrischen Tumoren kommen andere Untersuchungs- und Behandlungsverfahren zum Einsatz und die Behandlung dieser Patientengruppe ist durch die Richtlinie zur Kinderonkologie des G-BA auf bestimmte, besonders qualifizierte Behandlungseinrichtungen fokussiert. Auch soll die Behandlung von Kinder und Jugendlichen mit onkologischen Erkrankungen in der Regel in Studien erfolgen. Die Unterscheidung der Behandlung pädiatrischer, maligner Lymphomkrankungen von der Behandlung anderer maligner Lymphome ist in der medizinischen Wissenschaft und Praxis unbestritten. Eine gesonderte Beschlussfassung zur Behandlung von Kinder und Jugendlichen bzw. zur Behandlung von Patienten mit pädiatrischen Tumoren ist aus den genannten Gründen daher sachgerecht.</p> <p>Das vom Stellungnehmenden formulierte Nicht-Wissen, in Bezug auf etwa signifikant andere Ergebnisse der FDG-PET/(CT) bei Kindern und Jugendlichen im Vergleich zu Erwachsenen beruht offenbar auf einem Missverständnis. Es ist im Rahmen der indikationsspezifischen</p>	

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
		<p>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.</p> <p>Beispielhaft werden folgende klinische Situationen genannt, in denen sich der Patientennutzen im o. g. Sinne findet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• Die Responsekontrolle mittels FDG-PET/(CT) hat prognostische Bedeutung, Rezidive können frühzeitig erkannt werden.</li> </ul> <p>Daher spricht sich die SSK für die Position B aus.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Somit ist die Position B auch aus strahlenhygienischer Sicht dringend zu</p>	<p>Bewertung eines Untersuchungsverfahrens nicht ausschlaggebend, ob es bei anderen Indikationen oder Patientengruppen, die, wie dargelegt, sachgerecht abgegrenzt wurden, zu Ergebnissen führt, die es erlauben Nutzen und Notwendigkeit des Verfahrens zu beurteilen. Der Vergleich eines Verfahrens über verschiedene Patientengruppen hinweg ist weder sinnvoll im Rahmen von geeigneten Studien durchführbar, noch im Hinblick auf die Beurteilung des Verfahrens hinsichtlich Nutzen und Notwendigkeit relevant. Vielmehr ist der Vergleich der Leistungsfähigkeit des Verfahrens im Vergleich mit alternativen Vorgehensweisen bei einer definierten Patientengruppe in Bezug auf patientenrelevante Ergebnisse entscheidend. Hierbei stellt die höhere oder geringere Strahlenbelastung durch die Anwendung des Untersuchungsverfahrens selbst zweifellos einen relevanten Aspekt dar, der aber nicht isoliert von anderen Schadens- und Nutzenaspekten des Verfahrens betrachtet werden kann. Die Berücksichtigung zur Stellung einer rechtfertigenden Indikation wird von den verantwortlichen Behandlern erwartet und begreift den geschilderten Sachverhalt mit ein.</p> <p>Es trifft nicht zu, das durch den Beschlussentwurf des Gemeinsamen</p>	

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
		<p>fordern.</p> <p><sup>1</sup> PET/(CT) wird als Abkürzung für die Verfahren PET und PET/CT verwendet</p> <p><sup>2</sup> Tabellen 5 und 6 der Bekanntmachung der diagnostischen Referenzwerte für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen. Bundesanzeiger 2003; 143: 17503-4</p> <p><sup>3</sup> Bundesamt für Strahlenschutz: Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenuntersuchungen. Bundesanzeiger 2010; 111: 2594</p>	<p>Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien zur Positronenemissionstomographie (PET); PET / Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen Erwachsenen ein effektives diagnostisches Verfahren vorenthalten wird, insofern die von dem Stellungnehmenden bezeichnete "Effektivität" mit Nutzen und Notwendigkeit, als maßgeblicher Bewertungskriterien, bezeichnet wird. "Effektivität" im Sinne einer technischen Leistungsfähigkeit eines Verfahrens, bestimmte körperliche Zustände oder Prozesse sichtbar zu machen reicht hierbei in aller Regel nicht aus, um Nutzen und Notwendigkeit des Verfahrens beurteilen zu können. Dies gilt auch für die "diagnostische Genauigkeit", die im Sinne einer notwendigen aber in der Regel nicht hinreichenden Bedingung für eine Nutzenerkenntnis, auch bei der Bewertung der PET; PET/CT, anzusehen ist. Die Bewertung der PET; PET/CT begreift die Bewertung der diagnostischen Genauigkeit mit ein.</p> <p>Die seitens des Stellungnehmenden generell dargelegten möglichen Anwendungsfelder der PET; PET/CT zur Einsparung von Strahlentherapie oder Chemotherapie, oder zur Vermeidung einer unzureichender The-</p>	

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
			<p>rapie, zur Erkennung lokaler bzw. disseminierter Stadien, zur Dauer und Intensität der Chemotherapie und zur Responsekontrolle etc. stellen zweifellos wichtige Fragen an diagnostische Verfahren, insbesondere in der Onkologie, dar. Es fehlt hier aber an der Darlegung, inwiefern die PET; PET/CT nachweislich in der Lage ist, diese Ziele zu erreichen und insbesondere, inwiefern damit Nutzen und Notwendigkeit der PET; PET/CT auf der Grundlage des Erreichens patientenrelevanter Therapieziele im Vergleich zu alternativen Vorgehensweisen gegeben sein sollen. Dies ist weder generell, noch für Patienten mit malignen Lymphomerkrankungen noch medizinisch relevanter Untergliederungen dieser Patientengruppen und insbesondere nicht für Patienten mit pädiatrischen, malignen Lymphomerkrankungen dargelegt. Im Übrigen ist auch anzumerken, dass die Anwendung der PET; PET/CT bei dieser Patientengruppe, wie in den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien zur Positronenemissionstomographie (PET); PET / Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen dargelegt, gegenwärtig</p>	

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
			<p>noch in Studien untersucht wird, was die Schlussfolgerung zulässt, dass seitens der medizinisch-wissenschaftlichen Praxis hier noch Erkenntnisbedarf gesehen wird.</p>	
			<p><b>Position DKG (= Position B)</b></p> <p>Die Stellungnahme der SSK entspricht dem von der DKG vorgeschlagenen Vorgehen (Außer-Kraft-Setzung des Beschlusses vom 21.10.2010 und Beschlussfassung gemäß dem damaligen Beschlussentwurf der DKG), sodass der vorliegende Beschluss von GKV/KBV zugunsten des genannten Vorgehens nicht in Kraft treten sollte.</p> <p>Die Stellungnahme der Strahlenschutzkommission hat u.E. besonderes Gewicht, da sie zu der Überzeugung gelangt, dass der Beschlussentwurf von GKV/KBV aus Sicht des Strahlenschutzes abzulehnen ist. Die mit diesem Beschlussentwurf verbundene nicht zu rechtfertigende Strahlenbelastung für Patientinnen und Patienten ist in der Begründung der DKG zur Beschlussfassung im Oktober 2010 umfassend dokumentiert worden und wird nun von der Strahlenschutzkommission erwartungsgemäß bestätigt. Folgt man nicht dem von der DKG vorgeschlagenen Vorgehen, ergibt sich aus der Stellungnahme der SSK für erwach-</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
			<p>sene Lymphompatienten, die eine PET nicht mehr in Anspruch nehmen können, jedoch auch die Möglichkeit und zugleich Notwendigkeit, juristisch gegen den G-BA vorzugehen, da er wider besseren Wissens Maßgaben des Strahlenschutzes missachtet hat. Der Beschlussentwurf von GKV/KBV ist somit obsolet.</p> <p>Obwohl nicht ihre Kernkompetenz weist die SSK zu Recht darauf hin, dass der Beschlussentwurf von GKV/KBV gegen das Allgemeine Gleichbehandlungsgesetz (AGG) verstößt, das Benachteiligungen u.a. aus Gründen des Alters untersagt. Auch dieser Umstand würde ggf. zwangsläufig entsprechende rechtliche Schritte gegen eine solchermaßen gefasste G-BA-Richtlinie mit sich bringen.</p>	

#### **B-4.2 Teilnehmer der Anhörung am 28. Februar 2013**

Teilnehmer für die Firma Siemens AG Deutschland:

- Herr Dr. med. Voigt
- Herr Franke

Teilnehmer für die Strahlenschutzkommission:

- Herr Prof. Dr. Burchert
- Herr Prof. Dr. Sciuk

Teilnehmer für die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V.(DGN):

- Frau Prof. Dr. Kluge
- Herr Jonas

### B-4.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Ausführungen wurden anhand eines Wortprotokolls in einem ersten Schritt danach geprüft, ob sie Inhalte enthalten, die sich auf die zur Stellungnahme gestellten Inhalte beziehen (das Wortprotokoll ist in einer Anlage zur dieser Dokumentation abgebildet). Alle Ausführungen, für die dies sicher verneint werden konnte, wurden keiner gesonderten Auswertung im Rahmen der Dokumentation des aktuellen Stellungnahmeverfahrens zugeführt. Für die verbleibenden Wortbeiträge wurde in einem zweiten Schritt geprüft, ob sie die Inhalte der abgegebenen schriftlichen Stellungnahmen wiederholen. Sofern dies sicher bejaht werden konnte, wurden sie ebenfalls keiner gesonderten Auswertung zugeführt (s. 1. Kapitel § 13 Abs. 3 Satz 4 VerFO).

Alle verbleibenden Wortbeiträge sind in der nachstehenden Tabelle ausgewertet.

Inst. / Org.	Einwände / Änderungsvorschläge	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
Siemens AG	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 eingeschränkt wird, dass sie in Deutschland nicht empfohlen kann, weil die Kostenübernahme nicht gewährleistet ist.	<b>Position GKV-SV / KBV (= Position A)</b>	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.
		Die Aussage ist nicht nachvollziehbar und die Benennung der Leitlinie nicht eindeutig. Auf den Internet-Seiten der DGHO ( <a href="http://www.dgho-onkopedia.de/de/onkopedia/leitlinien/hodgkin-lymphome">http://www.dgho-onkopedia.de/de/onkopedia/leitlinien/hodgkin-lymphome</a> ) (zitiert 12.03.2013) wird eine „Leitlinie“ mit Stand „Juli 2012“ dargestellt. Zudem wird auf der angegebenen Internet-Seite auf eine Leitlinie verwiesen „Hodgkin Lymphom. S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Hodgkin Lymphoms bei erwachsenen Patienten. Version 1.0, Februar 2013. AWMF Registernummer: 018/029OL“. In dieser finden sich sehr differenzierte Diskussion verschiedener Anwendungsmöglichkeiten der PET; PET/CT, häufig unter Verweis auf Erkenntnisdefizite zur Anwendung der PET; PET/CT.	
		<b>Position DKG (= Position B)</b>	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.
		Die vom Stellungnehmenden genannte Leitlinie ist mit Stand vom September 2012 unter dem Link <a href="http://www.dgho-onkopedia.de/de/onkopedia/leitlinien/diffuses-grosszelliges-b-zell-lymphom/index.html">http://www.dgho-onkopedia.de/de/onkopedia/leitlinien/diffuses-grosszelliges-b-zell-lymphom/index.html</a> abrufbar. In ihr findet sich, wie vom Stellungnehmenden dar-	

Inst. / Org.	Einwände / Änderungsvorschläge	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>gestellt, die Passage „Die Detektion von Lymphomanifestationen gelingt am sichersten mit der Positronen-Emissionstomographie (PET) unter Verwendung des Tracers 18-Fluordesoxyglucose (FDG). Die FDG-PET ist in der Ausbreitungsdiagnostik und Evaluierung der Behandlungsergebnisse international anerkannter Standard [Literaturverweis]. Sie gehört in Deutschland jedoch nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen. Daher kann eine Empfehlung für die FDG-PET hier nicht abgegeben werden.“ Die Tatsache, dass in Deutschland international akzeptierter Standard nicht in Leitlinien aufgenommen werden kann, weil die Kostenübernahme nicht gewährleistet ist, ist natürlich sehr bedauerlich und Folge des G-BA-Beschlusses vom 21.10.2010. Dies ist ein weiteres unterstützendes Argument für das von der DKG vorgeschlagene Vorgehen (Außer-Kraft-Setzung des Beschlusses vom 21.10.2010 und Beschlussfassung gemäß dem damaligen Beschlussentwurf der DKG), sodass der vorliegende Beschluss von GKV / KBV zugunsten des genannten Vorgehens nicht in Kraft treten sollte.</p>	
<b>SSK</b>	<p>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.</p>	<p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position A)</b></p> <p>Es ist nicht erkennbar, welchen Einfluss die Verfügbarkeit oder nicht-Verfügbarkeit von Gallium 67 in Bezug auf den Gegenstand der Stellungnahme haben kann, insbesondere da die Gallium 67-Szintigraphie nicht als relevantes Alternativverfahren zur PET; PET/CT im Rahmen der für die Stellungnahme relevanten Sachverhalte betrachtet wird.</p> <p><b>Position DKG (= Position B)</b></p> <p>Die Tatsache, dass Gallium 67 nicht mehr in Euro-</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p> <p>Im Beschluss-</p>

Inst. / Org.	Einwände / Änderungsvorschläge	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>pa verfügbar ist und damit das einzige Alternativverfahren der FDG-PET/CT in Deutschland nicht mehr verfügbar ist, spricht für das von der DKG vorgeschlagenen Vorgehen (Außer-Kraft-Setzung des Beschlusses vom 21.10.2010 und Beschlussfassung gemäß dem damaligen Beschlussentwurf der DKG), da nicht nur für Kinder und Jugendliche, sondern auch für Erwachsene ein diagnostisches Mittel zur Verfügung stehen muss. Daher sollte der vorliegende Beschluss von GKV / KBV zugunsten des genannten Vorgehens nicht in Kraft treten.</p>	<p>entwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
	<p>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.</p>	<p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position A)</b></p> <p>Ob eine solche Anwendung aus Strahlenschutzgesichtspunkten oder anderen Gesichtspunkten eines besonderen Schutzbedarfs von Kindern heraus verantwortbar ist, kann hier nicht bewertet werden. Es ist zu konstatieren, dass die PET; PET/CT offenbar im Rahmen von pädiatrisch-onkologischen Studien angewandt wird.</p> <p><b>Position DKG (= Position B)</b></p> <p>Dieser Aspekt stellt nochmals dar, dass das von der GKV / KBV vorgeschlagene Vorgehen wissenschaftlich und strahlenschutzrechtlich nicht sachgerecht ist. Dem von der DKG vorgeschlagenen Vorgehen (Außer-Kraft-Setzung des Beschlusses vom 21.10.2010 und Beschlussfassung gemäß dem damaligen Beschlussentwurf der DKG) ist nichts entgegenzusetzen, sodass der vorliegende Beschluss von GKV / KBV zugunsten des genannten Vorgehens nicht in Kraft treten sollte.</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
	<p>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</p>	<p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position A)</b></p> <p>Es werden zwei mögliche Einsatzfelder der PET; PET/CT benannt (Verzicht auf Strahlentherapie,</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind</p>

Inst. / Org.	Einwände / Änderungsvorschläge	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>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.</p>	<p>Bestimmung von zu bestrahlenden Volumina), die zu einer Verringerung von Strahlenexpositionen führen können. Entscheidend für die Bewertung ist jedoch, ob dies tatsächlich der Fall ist und angesichts weiterer zu berücksichtigender Therapiefolgen bessere Ergebnisse für die Patientinnen und Patienten resultieren. Hierzu werden an dieser Stelle keine neuen Ergebnisse benannt.</p>	<p>keine Änderungen vorzunehmen.</p>
		<p><b>Position DKG (= Position B)</b></p> <p>Dieser Aspekt bekräftigt, dass der Beschlussentwurf der GKV / KBV strahlenschutzrechtlicher Grundlage entbehrt und spricht für das von der DKG vorgeschlagene Vorgehen (Außer-Kraft-Setzung des Beschlusses vom 21.10.2010 und Beschlussfassung gemäß dem damaligen Beschlussentwurf der DKG), sodass der vorliegende Beschluss von GKV / KBV zugunsten des genannten Vorgehens nicht in Kraft treten sollte.</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
	<p>(Auf die Frage: (...) 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?</p> <p>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.</p>	<p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position A)</b></p> <p>Die Äußerung impliziert, dass aus der grundsätzlichen Überlegung, weshalb die FDG-PET; PET/CT diagnostischen Nutzen haben kann (weil u. a. in aktivem Tumorgewebe ein vergleichsweise hohe Anreicherung von FDG stattfindet) unmittelbar ein Nutzen resultiert. Dies ist grundsätzlich weder notwendig, noch, ausweislich auch der differenzierten Bewertung auf der Grundlage von Studienergebnissen die in der zusammenfassenden Dokumentation zum Beschluss vom 21.10.2010 wiedergegeben wurden, empirisch-faktisch der Fall. Um mit Hilfe der PET; PET/CT detektierte FDG-Anreicherungen zu therapeutischen Entscheidungen zu nutzen, sind weitergehende Ansätze im Rahmen spezifischer Therapiekonzepte, die in Studien erprobt werden</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Inst. / Org.	Einwände / Änderungsvorschläge	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>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.</p> <p>Was man vielleicht dazusagen muss: Das Standardverfahren, das wir zurzeit 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.</p>	<p>müssen, notwendig. In der medizinischen Wissenschaft und Praxis wird die PET; PET/CT in vielen Indikationen mit zu sehr unterschiedlichen entscheidungsunterstützenden Zwecken angewandt. Auf dem Feld der Hodgkin-Lymphome werden vielfältige Fragestellungen unterschieden. Insbesondere ist unstrittig, dass pädiatrische Hodgkin-Lymphome mit speziellen Ansätzen behandelt bzw. neue Ansätze in speziellen Studien erprobt werden (z. B. in den Euro-Net-PHL-Studien).</p> <p>Aspekte des Strahlenschutzes wurden im Rahmen der Bewertung angemessen berücksichtigt.</p>	
		<p><b>Position DKG (= Position B)</b></p> <p>Dieser Aspekt bekräftigt die Tatsache, dass der vorliegende Beschlussentwurf der GKV / KBV, der zwischen Kindern/Jugendlichen und Erwachsenen, unterscheidet und eine Ungleichbehandlung herbeiführen möchte, wissenschaftlicher und strahlenschutzrechtlicher Grundlage entbehrt. Insofern entspricht diese Stellungnahme dem von der DKG vorgeschlagenen Vorgehen (Außer-Kraft-Setzung des Beschlusses vom 21.10.2010 und Beschlussfassung gemäß dem damaligen Beschlussentwurf der DKG), sodass der vorliegende Beschluss von GKV / KBV zugunsten des genannten Vorgehens nicht in Kraft treten sollte.</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
	<p>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.</p>	<p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position A)</b></p> <p>Es ist ein mögliches Einsatzfeld der PET; PET/CT benannt (Bestimmung von zu bestrahlenden Volumina). Entscheidend für die Bewertung ist, ob dadurch bessere Ergebnisse für die Patientinnen und Patienten resultieren. Hierzu werden an dieser Stelle keine neuen Ergebnisse benannt.</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Inst. / Org.	Einwände / Änderungsvorschläge	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p><b>Position DKG (= Position B)</b></p> <p>Dieser Aspekt bekräftigt die Tatsache, dass der vorliegende Beschlussentwurf der GKV / KBV, der zwischen Kindern/Jugendlichen und Erwachsenen, unterscheidet und eine Ungleichbehandlung herbeiführen möchte, wissenschaftlicher und strahlenschutzrechtlicher Grundlage entbehrt. Insofern entspricht diese Stellungnahme dem von der DKG vorgeschlagenen Vorgehen (Außer-Kraft-Setzung des Beschlusses vom 21.10.2010 und Beschlussfassung gemäß dem damaligen Beschlussentwurf der DKG), sodass der vorliegende Beschluss von GKV / KBV zugunsten des genannten Vorgehens nicht in Kraft treten sollte.</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
	<p>(Auf die Frage: 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?)</p>	<p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position A)</b></p> <p>Es ist nicht erkennbar, welchen Einfluss die Verfügbarkeit oder nicht-Verfügbarkeit von Gallium 67 in Bezug auf den Gegenstand der Stellungnahme haben kann, insbesondere da die Gallium 67-Szintigraphie nicht als relevantes Alternativverfahren zur PET; PET/CT im Rahmen der für die Stellungnahme relevanten Sachverhalte betrachtet wird.</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
	<p>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.</p> <p>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. Nichtinva-</p>	<p><b>Position DKG (= Position B)</b></p> <p>Die Tatsache, dass Gallium 67 nicht mehr in Europa verfügbar ist und damit das einzige Alternativverfahren der FDG-PET/CT in Deutschland nicht mehr verfügbar ist, spricht für das von der DKG vorgeschlagenen Vorgehen (Außer-Kraft-Setzung des Beschlusses vom 21.10.2010 und Beschlussfassung gemäß dem damaligen Beschlussentwurf der DKG), da nicht nur für Kinder und Jugendliche, sondern auch für Erwachsene ein diagnostisches</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Inst. / Org.	Einwände / Änderungsvorschläge	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>siv wäre das in diesem Falle. Laparotomie ist nicht das Primäre, aber man würde auf ältere bildgebende Verfahren zurückgehen mit entsprechendem Verlust an diagnostischer Qualität.</p>	<p>Mittel zur Verfügung stehen muss. Darüber hinaus wird nochmals deutlich, dass mit dem Beschluss vom 21.10.2010 international akzeptierter Standard in Deutschland nicht durchgeführt werden kann und Deutschland eventuell sich wissenschaftlich/medizinisch 10-15 Jahre zurückbewegen muss. Daher sollte der vorliegende Beschluss von GKV / KBV zugunsten des von der DKG genannten Vorgehens nicht in Kraft treten.</p>	
<b>DGN</b>	<p>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 Zweitmalignomrate rechnen, den man bei diesen Patienten einsparen wird, nicht nur mit vielen Lebensqualitätseffekten, sondern auch mit Kosteneffekten.</p> <p>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.</p> <p>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 fragli-</p>	<p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position A)</b></p> <p>Der Bericht über Interimergebnisse und den Beginn der EuroNet-PHL-C2-Studie wird mit Interesse zur Kenntnis genommen. Es sei darauf verwiesen, dass sich sowohl die EuroNet-PHL-C1 als auch die EuroNet-PHL-C2-Studie explizit mit pädiatrischen Hodgkin-Lymphomen befasst. Nicht nachvollziehbar ist die Aussage, neu in das Protokoll der EuroNet-PHL-C2 aufgenommenen „Punkte“ seien durch Ergebnisse bei Erwachsenen belegt. Zum einen werden solche Belege nicht angegeben. Zum anderen lassen die Ausführungen darauf schließen, dass die ggf. erweiterten Anwendungsfelder der PET; PET/CT gegenüber der C1-Studie eben nun gerade in der C2-Studie geprüft werden sollen. Selbst wenn ein Nutzenbeleg für Erwachsene vorläge, so ist augenscheinlich eine nochmalige Prüfung im Rahmen der pädiatrischen C2-Studie intendiert.</p> <p><b>Position DKG (= Position B)</b></p> <p>Dieser Aspekt bekräftigt die Tatsache, dass der vorliegende Beschlussentwurf der GKV / KBV, der zwischen Kindern/Jugendlichen und Erwachsenen, unterscheidet und eine Ungleichbehandlung herbeiführen möchte, wissenschaftlicher Grundlage ent-</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p> <p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Inst. / Org.	Einwände / Änderungsvorschläge	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>che 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.</p> <p>Ich möchte mich dem anschließen, was Herr Burchert [Anm. GF: SSK] 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.</p>	<p>behrt. Insofern entspricht diese Stellungnahme dem von der DKG vorgeschlagenen Vorgehen (Außer-Kraft-Setzung des Beschlusses vom 21.10.2010 und Beschlussfassung gemäß dem damaligen Beschlussentwurf der DKG), sodass der vorliegende Beschluss von GKV / KBV zugunsten des genannten Vorgehens nicht in Kraft treten sollte.</p>	
	<p>(Auf die Frage: 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.)</p> <p>(...) 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 Glukoseaufnahme 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.</p>	<p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position A)</b></p> <p>In der medizinischen Wissenschaft und Praxis ist unstrittig, dass pädiatrische Hodgkin-Lymphome mit speziellen Ansätzen behandelt bzw. neue Ansätze in speziellen Studien erprobt werden (z. B. in den Euro-Net-PHL-Studien) und dass dabei keine festen Altersgrenzen benannt werden. Dies ist bei den Beschlussentwürfen bereits berücksichtigt.</p> <p><b>Position DKG (= Position B)</b></p> <p>Dieser Aspekt bekräftigt die Tatsache, dass der vorliegende Beschlussentwurf der GKV / KBV, der zwischen Kindern/Jugendlichen und Erwachsenen, unterscheidet und eine Ungleichbehandlung herbeiführen möchte, wissenschaftlicher Grundlage entbehrt. Insofern entspricht diese Stellungnahme dem von der DKG vorgeschlagenen Vorgehen (Außer-Kraft-Setzung des Beschlusses vom 21.10.2010 und Beschlussfassung gemäß dem damaligen Beschlussentwurf der DKG), sodass der vorliegende Beschluss von GKV / KBV zugunsten des genannten Vorgehens nicht in Kraft treten sollte.</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p> <p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Inst. / Org.	Einwände / Änderungsvorschläge	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>(Auf die Frage: 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?)</p> <p>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 Heilungsraten. 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.</p>	<p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position A)</b></p> <p>Die beschriebenen Sachverhalte lassen keinen Veränderungsbedarf erkennen.</p> <p><b>Position DKG (= Position B)</b></p> <p>Für das von der DKG vorgeschlagene Vorgehen (Außer-Kraft-Setzung des Beschlusses vom 21.10.2010 und Beschlussfassung gemäß dem damaligen Beschlussentwurf der DKG) mit der Folge, dass der vorliegende Beschluss von GKV / KBV zugunsten des genannten Vorgehens nicht in Kraft treten sollte, ergeben sich aus diesem genannten Aspekt keine Konsequenzen.</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p> <p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

## **B-5 Würdigung der Stellungnahmen**

### **B-5.1 Position GKV-SV / KBV**

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

### **B-5.2 Position DKG**

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.