



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abschlussbericht

Beratungsverfahren MB

**Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung /
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung /
Qualitätssicherungs-Maßnahmen**

**Positronenemissionstomographie;
Positronenemissionstomographie/Computertomographie
beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen**

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

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss	6
A-1	Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung.....	6
A-1.1	Rechtsgrundlage.....	6
A-1.2	Eckpunkte der Entscheidung.....	6
A-1.2.1	Hintergrund	6
A-1.2.2	Ergebnisse der die Aussetzung begründenden Studien.....	7
A-1.2.3	Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.....	12
A-1.2.4	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung	14
A-1.2.5	Gesamtbewertung.....	14
A-1.2.6	Würdigung der Stellungnahmen.....	15
A-1.3	Bürokratiekostenermittlung.....	15
A-1.4	Verfahrensablauf	15
A-1.5	Fazit	16
A-1.6	Beschluss	17
A-1.7	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	19
A-2	Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung	20
A-2.1	Rechtsgrundlage.....	20
A-2.2	Eckpunkte der Entscheidung.....	20
A-2.2.1	Hintergrund	20
A-2.2.2	Ergebnisse der die Aussetzung begründenden Studien.....	21
A-2.2.3	Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.....	25
A-2.2.4	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	28
A-2.2.5	Gesamtbewertung.....	28
A-2.2.6	Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Anforderungen an die Qualitätssicherung.....	28
A-2.2.7	Würdigung der Stellungnahmen.....	29
A-2.3	Bürokratiekostenermittlung.....	29
A-2.4	Verfahrensablauf	29
A-2.5	Fazit	30
A-2.6	Beschluss	31
A-2.7	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	33
A-3	Änderung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin- Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach	

bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie	34
A-3.1 Rechtsgrundlage.....	34
A-3.2 Eckpunkte der Entscheidung.....	34
A-3.2.1 Hintergrund	34
A-3.2.2 Erläuterungen zu den Änderungen im Beschluss zur Qualitätssicherung	34
A-3.2.3 Würdigung der Stellungnahmen.....	35
A-3.3 Bürokratiekostenermittlung.....	35
A-3.4 Verfahrensablauf.....	35
A-3.5 Fazit	36
A-3.6 Beschluss	37
A-3.7 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	39
A-4 Anhang.....	40
A-4.1 Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß § 137c SGB V	40
A-4.2 Antrag zur Beratung der Positronenemissionstomographie und des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß § 135 SGB V	40
B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	41
B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	41
B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	41
B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	41
B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen.....	42
B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde.....	42
B-5 Unterlagen des ersten Stellungnahmeverfahrens	44
B-6 Schriftliche Stellungnahmen.....	44
B-7 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen.....	44
B-8 Mündliche Stellungnahmen	52
B-8.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte.....	52
B-8.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	54
B-8.3 Anlagen: Wortprotokoll.....	54
B-9 Würdigung der Stellungnahmen	55
C Gesamtbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausbehandlung.....	56
C-1 Gesamtbewertung in der Krankenhausbehandlung.....	56
C-2 Gesamtbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung.....	56

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA
PET	Positronenemissionstomographie
CT	Computertomographie

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

A-1.1 Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Antrag 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 der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

Gemäß § 7 Absatz 3 Satz 3 der Methodenbewertungsverfahrensverordnung (MBVerfV) und 2. Kapitel § 13 Absatz 5 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Feststellung, dass der Nutzen der Methode hinreichend belegt ist und sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten im Krankenhaus erforderlich ist,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Methode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, und den Ausschluss dieser Methode aus der Krankenhausversorgung zu Lasten der Krankenkassen.

Abweichend von § 7 Absatz 3 Satz 3 MBVerfV kann der G-BA ein Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V ausnahmsweise für einen befristeten Zeitraum aussetzen, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorliegen werden (§ 7 Absatz 3 Satz 4 MBVerfV und 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 VerfO).

A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung

A-1.2.1 Hintergrund

Durch Beschluss des G-BA vom 21. Oktober 2010¹ (Inkrafttreten: 22. Dezember 2011) wurde unter anderem die Bewertung des Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im frühen, intermediären und fortgeschrittenen Stadium nach zwei bis vier Zyklen initialer Chemotherapie ausgesetzt. Ein Nutzen konnte mangels geeigneter Studienergebnisse nicht anerkannt werden. Die Aussetzung beruhte auf der

¹ <https://www.g-ba.de/beschluesse/1217/>

Erwartung, dass durch laufende Studien nach deren Abschluss eine abschließende Nutzenbewertung möglich sein würde. Insbesondere wurden die HD16- und HD18-Studien der Deutschen Hodgkin-Studiengruppe für Hodgkin-Lymphome als diese Erwartung begründend genannt² und der Beschluss bis zum 31. Dezember 2014 befristet³. Da die Studien zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen waren, hatte der G-BA am 19. Februar 2015⁴ (Inkrafttreten: 16. Mai 2015) beschlossen, die Beschlussaussetzung erneut bis zum 31. Dezember 2021 (intermediäre und fortgeschrittene Stadien) bzw. 31. Dezember 2023 (frühe Stadien) zu verlängern. In den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss wurde dargelegt, dass die HD16-, 17- und 18-Studien noch immer maßgeblich zur Nutzenbewertung des Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen in frühen, intermediären und fortgeschrittenen Stadium anzusehen seien und Ergebnisse im Rahmen der verlängerten Aussetzung erwartet wurden.

Die Beratungen zu PET/CT beim Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium hatte der G-BA 2018 bereits vor Ablauf der Aussetzungsfrist wieder aufgenommen⁵ und unter Einbeziehung der Ergebnisse der HD18-Studie⁶ als wesentliche Grundlage die Erforderlichkeit der Methode in der Krankenhausbehandlung am 17. Mai 2018 (Inkrafttreten: 8. August 2018) beschlossen⁷.

Auf der Grundlage von vorab durch den Studienverantwortlichen übermittelten Informationen zur HD17-Studie zur PET/CT beim Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären Stadium und der Vollpublikation zur HD16-Studie zur PET/CT beim Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium⁸ hatte der G-BA die Beratungen dieser Verfahren vor Ablauf der Aussetzungsfrist wieder aufgenommen⁹. Es liegt die abschließende Vollpublikation der HD17-Studie vor¹⁰.

Dem G-BA sind, auch aus regelmäßigen Aktualisierungsrecherchen während der Aussetzung der Beschlussfassung, keine weiteren, für die Nutzenbewertung relevanten Studien zur Bewertung des Interim-Stagings bei Hodgkin-Lymphomen im frühen und intermediären Stadium bekannt.

A-1.2.2 Ergebnisse der die Aussetzung begründenden Studien

Die Ergebnisse der die Aussetzung und den nachfolgenden Einschluss des Interim-Stagings mit Hilfe von PET;PET/CT in fortgeschrittenen Stadien begründende HD18-Studie ist in den Tragenden Gründen zum Einschluss dargestellt⁷. Die weiteren die Aussetzung begründenden randomisierten Studien HD16⁸ und HD17¹⁰ für frühe bzw. intermediäre Stadien werden nachfolgend dargestellt. **Die die Aussetzung der Beschlussfassung in frühen Stadien begründende HD16 Studie** (Fuchs et al. 2019) ist eine multizentrische, randomisierte, parallele, kontrollierte offene Studie (Phase III) der German Hodgkin Study Group mit dem Ziel, Patientinnen und Patienten nach zwei abgeschlossenen Zyklen Chemotherapie mit Doxorubicin [syn. Adriamycin], Bleomycin, Vinblastin und Dacarbazin (ABVD) und anschließend negativem PET-Befund eine im Abstand von 4-6 Wochen folgende konsolidierende Radiotherapie zu ersparen und dadurch Spätfolgen der Bestrahlungstherapie zu vermeiden. PET-negative Patientinnen und Patienten wurden je nach Zuteilung in der Interventionsgruppe mit 20 Gy bestrahlt oder erhielten in der Kontrollgruppe keine Bestrahlungstherapie. Als weiteres Ziel der Studie

2 https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1413/2010-10-21_KHMe-RL_PET-malig-Lymphome_TrG.pdf

3 Es ist anzumerken, dass die Befristung des genannten Beschlusses für eine Reihe von Anwendungsfeldern der PET; PET/CT bei malignen Lymphomen Gültigkeit hatte und nicht auf den Zeitpunkt, zu dem Ergebnisse spezifischer Studien erwartet werden konnte, Bezug nahm. In dem nachfolgend genannten Beschluss zur Verlängerung der Aussetzung wurde dies präzisiert.

4 <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2197/>

5 https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3070/2017-09-21_Wiederaufnahme-PET-HL.pdf

6 Borchmann P, Goergen H, Kobe C et al. PET-guided treatment in patients with advanced-stage Hodgkin's lymphoma (HD18): final results of an open-label, international, randomised phase 3 trial by the German Hodgkin Study Group. *Lancet*, 2018;390(10114):2790-2802.

7 <https://www.g-ba.de/beschluesse/3338/>

8 Fuchs M, Goergen H, Kobe C, et al. Positron Emission Tomography-Guided Treatment in Early-Stage Favorable Hodgkin Lymphoma: Final Results of the International, Randomized Phase III HD16 Trial by the German Hodgkin Study Group. *J Clin Oncol*, 2019;37(31):2835-2845.

9 <https://www.g-ba.de/beschluesse/4569/>

10 Borchmann P, Plütschow A, Kobe C et al. PET-guided omission of radiotherapy in early-stage unfavourable Hodgkin lymphoma (GHSG HD17): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol*, 2021; 22(2):P223-234.

sollte geprüft werden, ob ein positiver PET-Befund nach zwei ABVD-Zyklen einen Prognosefaktor für progressionsfreies Überleben (PFS) bei Patientinnen und Patienten darstellt, die mit einer kombinierten Chemo-Radiotherapie behandelt wurden.

Erwachsene Patientinnen und Patienten (18-75 Jahre) wurden in die Studie eingeschlossen, wenn sie ein erstmalig diagnostiziertes und histologisch bestätigtes klassisches Hodgkin-Lymphom in den klinischen Stadien I und II oder ein nodulär Lymphozyten-prädominantes Hodgkin-Lymphom in den Ann-Arbor-Stadien IB, IIA oder IIB, mit einer Lebenserwartung >3 Monate, ohne die folgenden Faktoren aufwiesen: große mediastinale Raumforderung ($\geq 1/3$ des Thoraxdurchmessers), extranodale Läsionen, erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit und ≥ 3 involvierte Regionen.

Die Patientinnen und Patienten wurden zufällig im Verhältnis 1:1 in einem zentralisierten Verfahren der Interventions- und der Kontrollgruppe zugeteilt. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach Zentrum, Alter (< bzw. ≥ 45 Jahre), Geschlecht, B-Symptomatik, Lokalisation (supra- oder infradiaphragmatisch), Albumin (< bzw. $\geq 4\text{g/dL}$), Vorhandensein einer initialen Raumforderung (< bzw. $\geq 5\text{cm}$). Sowohl die Patientinnen und Patienten als auch die Studienärztinnen und Studienärzte waren bis zum Vorliegen des nach zentraler Begutachtung ermittelten Ergebnisses der PET-Untersuchung nach Abschluss der Chemotherapie hinsichtlich Gruppenzuordnung verblindet.

Die Patientinnen und Patienten in der Interventions- und Kontrollgruppe erhielten jeweils zwei Zyklen ABVD (ambulante Gabe in jeweils zwei Dosen an Tag 1 und 15), der zweite Zyklus begann an Tag 29. Eine PET-Untersuchung wurde nur durchgeführt, wenn die Patientinnen und Patienten eine Response aufwiesen, welche mittels bildgebender Verfahren beurteilt wurde (Restaging). Die PET wurde zwischen Tag 22 (bzw. frühestens 7 Tage nach Abschluss der letzten Chemotherapiegabe, falls diese verzögert erfolgte) und Tag 35 durchgeführt. Die PET-Ergebnisse wurden von einem verblindeten, interdisziplinären Panel mit Hilfe des Deauville-Scores (DS) ausgewertet. Ein DS von ≥ 3 wurde als positiv gewertet. Es handelt sich um einen konservativen Cut-off-Wert, um eine Untertherapie von Patientinnen und Patienten zu vermeiden, die möglicherweise von einer Bestrahlung profitieren können. Patientinnen und Patienten mit progressiver Erkrankung erhielten keine weitere Therapie im Rahmen der Studie. Response wurde unterteilt in komplette Remission (CR) und partielle Remission (PR). Progression wurde definiert als Auftreten neuer Läsionen oder >25% Ausdehnung einer bereits vorhandenen Läsion während oder innerhalb von 3 Monaten nach der Chemotherapie. Patientinnen und Patienten mit negativem PET-Befund, die zur Bestrahlung zugeordnet wurden, erhielten gemäß eines auf der Basis des initialen Stagings zentralisiert erstellten Bestrahlungsplans eine Gesamtdosis von insgesamt 20 Gy verteilt auf 5 Fraktionen von je 1,8-2 Gy pro Woche.

Primärer Endpunkt war das PFS, definiert als Zeit vom Abschluss des initialen Stagings bis zum Auftreten einer Krankheitsprogression (innerhalb von 3 Monaten nach Abschluss der Therapie), Rezidiv oder Tod jeglicher Ursache. Falls keines dieser Ereignisse auftrat, wurden das PFS zum Zeitpunkt der letzten Information über den Krankheitsstatus zensiert. Sekundäre Endpunkte waren Gesamtüberleben (OS), Anteil der PET-negativen Patientinnen und Patienten beim Restaging sowie Auftreten von sekundären malignen Neoplasien (SNM). Toxizität der Chemo-Radiotherapie wurde entsprechend den Common Terminology Criteria of Adverse Events (CTCAE)-Kriterien (Version 3.0) kodiert, hinsichtlich kausaler Beziehung zur Studientherapie eingeschätzt und deskriptiv ausgewertet. Nach einer Entscheidung der zuständigen Ethikkommission wurden Krankheitsprogression oder Rezidiv in der Gruppe der PET-negativen Patientinnen und Patienten (ohne Bestrahlungstherapie) als schwerwiegende unerwünschte Ereignisse eingestuft. Die Follow-up-Untersuchungen wurden im ersten Jahr nach 1, 3, 6 und 12 Monaten, ab dem zweiten Jahr in Abständen von sechs Monaten und ab dem fünften Jahr in jährlichen Abständen vorgenommen.

Für das primäre Studienziel wurde basierend auf vorhergehenden Studien eine Nichtunterlegenheitshypothese formuliert. Es wurde von einer klinisch nicht relevanten Unterlegenheit ausgegangen, wenn der Gruppenunterschied nach 5 Jahren nicht mehr als 10% betrug, ausgehend von einem PFS nach 5 Jahren von 94,6% in der Interventionsgruppe (d.h. PET-negativ, Strahlentherapie durchgeführt). Demnach wurde die Nichtunterlegenheit angenommen, wenn die obere Grenze eines zweiseitigen 95%-Konfidenzintervalls für das Hazard Ratio (HR) unter 3,01 liegt. Die Analyse erfolgte mit einer Power von 80%, wenn 52 Ereignisse in der Gruppe der PET-negativen Patientinnen und Patienten eintraten, was die Rekrutierung von insgesamt 1150 Patienten erforderlich machte. Dieser Gesamtfallzahl lag die Annahme zugrunde, dass 66% aller eingeschlossenen Patientinnen und Patienten PET-negativ sind und 10-15% aus der Studie ausscheiden. Die Analyse erfolgte mittels Kaplan-Meier-Analyse und univariaten Cox-Regressionsmodellen. Das zweite Studienziel wurde bei Patientinnen und Patienten mit positivem PET-Befund im Restaging, die zusätzlich Radiotherapie erhielten, im Vergleich zu PET-negativen Patientinnen und Patienten in der Radiotherapiegruppe mit Hilfe eines zweiseitigen log-rank-Tests geprüft. Die kumulative SNM-Inzidenz wurde mittels der Kaplan-Meier-Methode unter Berücksichtigung von Todesfällen als konkurrierendes Risiko ausgewertet.

Die Analysepopulation für die Primäranalyse war die Per-Protokoll (PP) Population (als konservativer Analysedatensatz bei Nichtunterlegenheitsfragestellung, Ausschluss schwerwiegender Protokollverletzungen, Patientinnen/ Patienten mit negativem PET-Befund). Auswertungen der Intention-to-treat (ITT) Population wurden ergänzend dargestellt. Alle anderen Auswertungen erfolgten anhand der ITT-Population. Von der ITT-Analyse wurden Patientinnen und Patienten ausgeschlossen, bei denen sich die initiale Diagnose als falsch herausstellte und die vor dem PET-Befund ausschieden. Die Gesamtdauer der Studie wurde mit 10 Jahren angenommen (6 Jahre Rekrutierung, 4 Jahre Nachbeobachtung bis zur Erreichung der für die Analyse erforderlichen Anzahl der Ereignisse).

In die Studie wurden zwischen 2009 und 2015 insgesamt 1.150 Patientinnen und Patienten eingeschlossen (575 je Gruppe). Davon wurden 11 Patientinnen und Patienten nach der Randomisierung und weitere 132 Patientinnen und Patienten vor der zentralen PET-Auswertung ausgeschlossen, die meisten (N=110) aufgrund von fehlerhaften Diagnosen oder fehlerhaftem Staging. Damit waren PET-Befunde für 1.007 Patienten (87,6%) verfügbar, für die PP-Auswertung standen Daten von 952 Patientinnen und Patienten (83%) zur Verfügung. Signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen lagen nicht vor. 340 Patientinnen und Patienten wiesen ein positives PET auf (34%). Im Median waren die Patientinnen und Patienten mit negativem PET-Befund (PP-Datensatz, N=628, davon 300 ohne Bestrahlung) 39 Jahre alt, 43% waren Frauen. Das häufigste Krankheitsstadium war IIA (58%). Das mediane Follow-up betrug 47 Monate.

Die Anzahl der Ereignisse in der Gruppe mit Bestrahlungstherapie betrug 15 (frühes Rezidiv N=2, spätes Rezidiv >1 Jahr N=13), in der Gruppe ohne Bestrahlung traten 29 Ereignisse auf (Progression N=1, frühes Rezidiv N=9, spätes Rezidiv N=19). Das entsprach einem PFS nach 5 Jahren von 93,4% (95%-KI 90,4;96,5) in der Interventions- und 86,1% (95%-KI 81,4;90,9) in der Kontrollgruppe. Das HR zugunsten der Interventionsgruppe lag bei 1,78 (95%-KI 1,02;3,12), $p=0,04$). Damit zeigte sich die Vermeidung der Bestrahlung bei negativem PET-Befund als unterlegen gegenüber einer kombinierten Therapie. Die zusätzlichen Ereignisse in der Kontrollgruppe ließen sich vornehmlich auf Rezidive im vorgesehenen Bestrahlungsfeld zurückführen.

Die Anzahl der Todesfälle betrug insgesamt 8, vier in jeder Gruppe. Je vier Patientinnen/Patienten verstarben nach Krankheitsprogression bzw. Rezidiv und aufgrund von SMN. Insgesamt traten kumulativ 24 SNM auf, der Gruppenunterschied war nicht signifikant (HR 0,78, 95%-KI 0,35;1,75, $p=0,54$). Im Endpunkt Gesamtüberleben zeigte sich ebenfalls kein Unterschied.

Für das zweite Studienziel standen Daten von 693 Patientinnen und Patienten zur Verfügung, die bestrahlt worden waren. PET-Positive wiesen initial signifikant häufiger eine Erkrankung im Stadium II und eine größere Tumorausdehnung (≥ 5 cm) auf. Das PFS nach 5 Jahren betrug in der PET-positiv-Gruppe 88,4% (95%-KI 84,2;92,6), in der PET-negativ-Gruppe 93,2% (95%-KI 90,2;96,2), HR 1,71 (95%-KI 1,0;2,93), $p=0,047$). Wenn der Grenzwert für einen positiven PET-Befund auf DS 4 geändert wurde, zeigte sich, dass alle Fälle mit primärer Progression bei Patientinnen und Patienten mit einem DS 4 auftraten (adjustiertes HR 2,94 [95%-KI 1,63;5,31], $p<0,001$). Im Gesamtüberleben zeigte sich kein Gruppenunterschied. Daraus ergibt sich, dass insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit DS 4 im PET-Befund nach Bestrahlung ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Ereignissen abgeleitet werden kann (primäre Progression).

Bei insgesamt 282 (26%) aller Patientinnen und Patienten in der ITT-Analyse traten Toxizitäten vom Grad 3 oder 4 auf, darunter am häufigsten Leukopenien (N=203) und Übelkeit/Erbrechen (N=47). Radiotherapie-assoziierte Grad 3 Ereignisse traten bei 19 der bestrahlten Patientinnen und Patienten auf (Dysphagie N=9 und Mukositis N=5); Grad 4 Ereignisse wurden nicht berichtet.

Die die Aussetzung in intermediären Stadien begründende Studie HD17¹⁰ zielt darauf ab, Patientinnen und Patienten mit klassischem Hodgkin-Lymphom im frühen Stadium mit zusätzlichen prognostisch ungünstigen Faktoren, die nach der Chemotherapie einen negativen PET-Befund aufweisen, eine konsolidierende Bestrahlungstherapie zu ersparen. Zudem wurde auch in dieser Studie die prognostische Aussagekraft eines positiven PET nach kombinierter Therapie für PFS untersucht.

Das grundlegende Design der HD17 entspricht dem der HD16 Studie. Es wurden therapienaive erwachsene Patientinnen und Patienten im Alter von 18-60 Jahren eingeschlossen, die ein erstmalig diagnostiziertes und histologisch bestätigtes klassisches Hodgkin-Lymphom in den klinischen Stadien IA, IB oder IIA hatten und mindestens einen der folgenden Risikofaktoren aufwiesen: a) mediastinale Raumforderung von $\geq 1/3$ des größten Thoraxdurchmessers, b) extranodale Region betroffen, c) Blutsenkungsgeschwindigkeit ≥ 50 mm/h ohne B-Symptome oder d) Blutsenkungsgeschwindigkeit ≥ 30 mm/h mit B-Symptomatik, ≥ 3 Lymphgebiete betroffen. Patientinnen und Patienten im Stadium IIB mit den Risikofaktoren c und d (aber ohne a und b) wurden ebenfalls eingeschlossen. Zudem mussten die Patientinnen und Patienten einen ECOG von ≤ 2 aufweisen, HIV-negativ sein und durften keine weiteren schwerwiegenden Erkrankungen aufweisen und eine Lebenserwartung von >3 Monaten haben.

Aufgrund des Risikoprofils der Population in intermediären Stadien in der HD17 Studie unterscheidet sich das therapeutische Vorgehen. Alle Patientinnen und Patienten erhielten ein „2+2“-Chemotherapieschema, bestehend aus zwei Zyklen eBEACOPP (eskalierte Dosis mit Bleomycin, Etoposid, Doxorubicin, Cyclophosphamid, Vincristin, Procarbazin und Prednison), ergänzt mit der täglichen Gabe von G-CSF, an Tag 1 und 22, und darauf folgend zwei Zyklen ABVD beginnend mit Tag 22 des zweiten eskalierten eBEACOPP-Zyklus; der zweite ABVD-Zyklus wurde an Tag 29 verabreicht. Die verwendete Strahlendosis betrug 30 Gy, verteilt auf 1,8-2,0 Gy über jeweils 5 Tage pro Woche, beginnend 4-6 Wochen nach Abschluss der Chemotherapie. Im Unterschied zur HD16 Studie erhielten alle Patientinnen und Patienten in der Interventionsgruppe eine Radiotherapie, auch wenn der PET-Befund negativ war und es musste nach der Chemotherapie eine komplette Response vorliegen.

Die Nichtunterlegenheitsschwelle wurde auf einen Wert von $<8\%$ -Punkte der oberen Grenze des 95% Konfidenzintervalls im PFS nach fünf Jahren festgelegt. Damit korrespondierte ein HR von 3,83 bei einer angenommenen PFS von 97% in der Interventionsgruppe. Um der Abhängigkeit des (relativen) HR vom absoluten PFS-Wert zu entsprechen, wurde für die Fallzahlberechnung der absolute Unterschied zwischen den Gruppen als robuster angenommen und in einer revidierten Formulierung der Studienhypothese vorgesehen, das Konfidenzintervall für verschiedene Typ-1-Fehler-Ausprägungen zu berechnen. Die Analyse erfolgte mit einer Power von 80%, wenn 35 Ereignisse in der Gruppe der PET-

Negativen eintraten. Hierfür war es notwendig, 1.100 Patientinnen und Patienten zu rekrutieren. Die Primäranalyse erfolgte mittels Kaplan-Meier-Analyse, der Gruppenunterschied zwischen dem durch den PET-Befund gesteuerten Interventionsgruppe und der Vergleichsgruppe mit kombinierter Chemoradiotherapie wurde mit einem einseitigen Test auf Nichtunterlegenheit auf einem Signifikanzniveau von 2,5% getestet. Wurde in diesem Test Nichtunterlegenheit festgestellt, wurde diese auch für den Vergleich der PET-negativen Studienarme mit und ohne Radiotherapie getestet. Die zweite Studienhypothese wird mittels Cox-Regressionsmodellen geprüft.

In die Studie wurden zwischen 2012 und 2017 insgesamt 1.100 Patientinnen und Patienten eingeschlossen (548 in der Kontrollgruppe, 552 in der PET-gesteuerten Gruppe). Davon wurden 4 Patientinnen und Patienten nach der Randomisierung und weitere 117 vor der zentralen PET-Auswertung ausgeschlossen, die meisten (N=88) aufgrund von fehlerhaften Diagnosen oder fehlerhaftem Staging. Damit waren PET-Befunde für 979 Patientinnen und Patienten (89%) verfügbar, für die PP-Auswertung standen Daten von 905 Patientinnen und Patienten (82,3%) zur Verfügung. Signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen lagen nicht vor. 328 Patientinnen und Patienten wiesen ein positives PET auf (34%). Im Median waren die Patientinnen und Patienten 31 Jahre alt, 54% waren Frauen. Das häufigste Krankheitsstadium war IIA (68%). Das mediane Follow-up betrug 46 Monate.

In der primären Analyse auf Nichtunterlegenheit betrug das PFS nach fünf Jahren in der Standardtherapiegruppe (Chemotherapie mit anschließender Radiotherapie) 97,3% (95%-KI 94,5;98,7), in der PET-gesteuerten Gruppe 95,1% (95%-KI 92,0;97,0). Die absolute Differenz betrug 2,2% (95%-KI -0,9;5,3) und schloss somit die Nichtunterlegenheitsschwelle von 8% aus, d.h. die PET-gesteuerte Vermeidung der Bestrahlungstherapie erwies sich als nicht unterlegen gegenüber der kombinierten Therapiestrategie. Die Nichtunterlegenheit bestätigte sich auch im Vergleich der PFS in den Gruppen mit negativem PET-Befund (absolute Differenz 1,7%, 95%-KI -1,8;5,3). Die Gesamtzahl der Ereignisse war gering.

Für das zweite Studienziel standen Daten von 646 Patientinnen und Patienten zur Verfügung, die bestrahlt worden waren. PFS war signifikant unterschiedlich zwischen den PET-Negativen (DS 1-2, N=318) und PET-Positiven (DS 3-4, N=328) (HR 3,03, 95%-KI 1,10;8,83, $p=0,02$). Wenn der Grenzwert für einen positiven PET-Befund auf DS 4 geändert wurde, verstärkte sich die prognostische Aussagekraft (HR 10,19, 95%-KI 4,16;25,00, $p<0,0001$), bei allerdings sehr breitem Konfidenzintervall. Im Gesamtüberleben zeigte sich kein Gruppenunterschied, nach fünf Jahren betrug das Überleben 98,3 bzw. 98,6%; insgesamt wurden 10 Todesfälle beobachtet.

Bei insgesamt 909 (86%) aller Patientinnen und Patienten in der ITT-Analyse traten Toxizitäten vom Grad 3 (N=176) oder 4 (N=733) auf. Die häufigsten hämatologischen unerwünschten Wirkungen waren Leukopenien (N=879) und Thrombopenien (N=315), sowie Infektionen (N=72) und Übelkeit/Erbrechen (N=67) bei den nicht-hämatologischen Nebenwirkungen. Bei den bestrahlten Patientinnen und Patienten traten Radiotherapie-assoziierte Grad 3 oder 4-Ereignisse bei 41 Patientinnen und Patienten auf (davon Dysphagie N=29 und Mukositis N=9, jeweils ein Grad 4-Ereignis). Sekundäre Malignome wurden nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 45 Monaten bei 7 Patientinnen und Patienten in der Standardgruppe und bei 8 Patientinnen und Patienten in der PET-gesteuerten Gruppe beobachtet. Die Langzeitfolgen der (vermiedenen) Bestrahlung lassen sich aufgrund der limitierten Nachbeobachtungszeit nicht beurteilen.

A-1.2.3 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit

Für Patientinnen und Patienten in fortgeschrittenem Stadium konnte in der HD18-Studie, wie in den Tragenden Gründen zum Einschluss des Interim-Stagings bei fortgeschrittenen Stadien dargestellt⁷, gezeigt werden, dass bei Patientinnen und Patienten, die nach 2 Zyklen einer eBEACOPP-Chemotherapie ausweislich eines negativen Befundes der PET; PET/CT ein gutes Therapieansprechen zeigten, eine verkürzte Therapie bzw. Therapiefortsetzung ausreicht. Somit war der Nutzen der PET; PET/CT, diese Patientinnen bzw. Patienten zu identifizieren, denen damit die Folgen der zusätzlichen Therapie erspart werden können, hinreichend belegt.

Bei Patientinnen und Patienten in frühen Stadien wurde in der HD16-Studie untersucht, ob nach einem Interim-Staging nach zwei Zyklen einer ABVD-Chemotherapie bei einem negativen PET; PET/CT-Befund auf eine nachfolgende konsolidierende Radiotherapie verzichtet werden kann. Die Ergebnisse zeigten allerdings, dass in Bezug auf die zentrale Zielgröße des PFS erheblich schlechtere Ergebnisse resultierten, wenn aufgrund der PET; PET/CT-Ergebnisse auf die Radiotherapie verzichtet wurde. Weitere Ergebnisse der Studie zeigten jedoch, dass es mit Hilfe der PET; PET/CT gelingt, Patientinnen und Patienten zu identifizieren, die voraussichtlich von einer Intensivierung der Therapie profitieren (insbesondere DS 4 oder höher), sodass die PET; PET/CT hierzu genutzt werden kann. Zwar wurde eine Therapieintensivierung in der HD16-Studie nicht untersucht. Die Autoren verweisen diesbezüglich jedoch auf die Ergebnisse der EORTC/LYSA/FIL H10-Studie¹¹. Diese ist eine randomisierte kontrollierte Studie, die Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphom im frühen und intermediären Stadium einschloss. Die Studie zeigte eine signifikante Verbesserung im PFS, wenn Patientinnen und Patienten mit positivem PET-Befund nach zwei Zyklen ABVD eine Therapieeskalation mittels eBEACOPP in Kombination mit einer Strahlentherapie erhielten. Limitierend ist aufzuführen, dass die EORTC/LYSA/FIL H10-Studie eine gemischte Population aus frühem und intermediärem Stadium ohne Subgruppenanalysen betrachtete und außerdem ein in Deutschland nicht dem Standard entsprechende Behandlungsstrategie vorsah. Auf Nachfrage des G-BA konnte die Autorengruppe keine Subgruppenanalyse zur Verfügung stellen. Dennoch erscheint es aufgrund der Ergebnisse aus HD16 und EORTC/LYSA/FIL H10 sinnvoll, bei Patientinnen und Patientinnen mit Hodgkin-Lymphom im frühen Stadium die Durchführung einer Interims-PET durchzuführen und bei positivem PET-Befund vor dem Hintergrund des erhöhten Risikos für eine Krankheitsprogression mit der Patientin oder dem Patienten über eine Therapieintensivierung zu beraten. Eine Intensivierung der Therapie ist insbesondere für Patientinnen und Patienten im frühen Stadium und positivem PET-Befund bei einem DS \geq 4 erwägenswert. Denn für diese Patientengruppe lag im Ergebnis der HD16-Studie das PFS nach 5 Jahren bei 80,9%. Ein derart hoher Anteil an Krankheitsprogressionen erscheint aufgrund der in der Therapie des Hodgkin-Lymphoms in den letzten Jahren erzielten Fortschritte nicht zufriedenstellend. Insgesamt ist der Nutzen der PET; PET/CT, Patientinnen und Patienten im frühen Stadium des Hodgkin-Lymphom bei erhöhtem Risiko zur Krankheitsprogression eine Therapieintensivierung anzubieten, damit hinreichend belegt.

In Bezug auf Patientinnen und Patienten in intermediären Stadien der Hodgkin-Lymphom-Erkrankung wurde in der HD17-Studie, ähnlich der HD16-Studie, untersucht ob nach initialer Therapie, hier mit zwei Zyklen eBEACOPP- und zwei Zyklen ABVD-Chemotherapie, bei einem negativen Interim-PET;PET/CT-Befund auf eine nachfolgende konsolidierende Radiotherapie verzichtet werden kann. Die Ergebnisse zeigten, in Bezug auf die zentrale Zielgröße PFS, eine Nichtunterlegenheit der Therapie, wenn abhängig von PET; PET/CT-Befunden auf eine Radiotherapie verzichtet wurde, ohne dass für andere Zielgrößen, insbesondere die Gesamtmortalität, eine Unterlegenheit festgestellt werden konnte. Somit ist der

11 André MPE, Girinsky T, Federico M, et al. Early positron emission tomography response-adapted treatment in stage I and II Hodgkin lymphoma: Final results of the randomized EORTC/LYSA/FIL H10 trial. *J Clin Oncol*, 2017; 35:1786-1794.

Nutzen der PET; PET/CT, diese Patientinnen bzw. Patienten zu identifizieren, denen damit die Folgen der zusätzlichen Radiotherapie erspart werden können, hinreichend belegt.

Der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit des **Interim-Stagings** mit Hilfe von PET; PET/CT sind im Ergebnis sowohl für frühe, als auch für intermediäre und für fortgeschrittene Stadien und damit für alle Krankheitsstadien des Hodgkin-Lymphoms bei Erwachsenen anzuerkennen.

Bezüglich des **Initialstagings** und des **Restagings** bei vorhandenem Resttumorgewebe beim Hodgkin-Lymphom hat der G-BA den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der PET; PET/CT mit Beschlüssen vom 18.10.2018¹² sowie 21.10.2010¹ anerkannt. Auch ein Beschluss zum Nutzen und der medizinischen Notwendigkeit der PET; PET/CT bei malignen Lymphomen (**inkl. Hodgkin Lymphom**) **im Kindes- und Jugendalter** wurde bereits gefasst (17.05.2018)¹³.

Das vom G-BA in Auftrag gegebene Sachverständigengutachten der German Hodgkin Study Group (von den Autoren publiziert am 13.07.2018)¹⁴ zum **Initialstaging** stützte die wissenschaftlichen Erkenntnisse und die Aussagen der nationalen und internationalen Leitlinien zum Stellenwert der PET; PET/CT in der Initialdiagnostik des Hodgkin-Lymphoms. Die Diagnostik mittels PET; PET/CT ermöglicht die Detektion eines Knochenmarkbefalls mit hoher Sensitivität und Spezifität. Die im Vergleich zur Knochenmarkbiopsie höhere Sensitivität einer Knochenmarkbeteiligung ist zudem für die Patientin oder den Patienten relevant, da der Nachweis einer Knochenmarkbeteiligung die Prognose und das therapeutische Vorgehen bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen beeinflusst. Durch die PET; PET/CT kann in der Mehrzahl der Fälle auf eine für die Patientin oder den Patienten belastende invasivere Untersuchung verzichtet werden. Dennoch kann in Zweifelsfällen eine histologische Sicherung sinnvoll sein, wobei die Ergebnisse der PET; PET/CT dann eine gezieltere Knochenmarkbiopsie ermöglichen. Da im Sachverständigengutachten Daten von drei Studien der Deutschen Hodgkin Studiengruppe analysiert wurden, in denen Patientinnen und Patienten in verschiedenen Stadien der Erkrankung untersucht wurden, deckt die Datenlage sowohl frühe, als auch intermediäre und fortgeschrittene Stadien der Erkrankung ab. In der zusammenfassenden Bewertung kam der G-BA zu dem Ergebnis, dass der Nutzen der PET; PET/CT zum Initialstaging bei Hodgkin-Lymphomen hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit gegeben ist¹².

Im Beschluss zur PET; PET/CT zum **Restaging** beim Hodgkin Lymphom im fortgeschrittenen Stadium nach abgeschlossener Chemotherapie (mit 8 Kursen BEACOPP) und vorhandenem Resttumorgewebe (mit einem Durchmesser von > 2,5 cm) kam der G-BA zu dem Ergebnis, dass der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit als hinreichend belegt anzusehen sind, wenn entschieden werden soll, ob eine Strahlentherapie folgen soll oder nicht. Dies soll vor allem einer Übertherapie mit der Gefahr von Sekundärmalignomen entgegenwirken. Die Realisierbarkeit dieses Nutzens setzt voraus, dass die PET in einer vergleichbaren Qualität durchgeführt wird, wie in den Studien, die dieser Bewertung zugrunde liegen.

In der Gesamtschau ist der G-BA in mehreren Beschlüssen gleichsinnig zu dem Ergebnis gekommen, dass der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der PET; PET/CT sowohl für das **Initial-** als auch das **Interim-** als auch das **Restaging** beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen belegt ist. Da insofern inzwischen bei den wesentlichen Anwendungsgebieten beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit als belegt anerkannt werden konnten, geht der G-BA davon aus, dass auch Patientinnen und Patienten mit Hodgkin Lymphom in der Rezidivdiagnostik, von der PET; PET/CT profitieren. Bei einem Rezidiv kann von einer vergleichbaren Krankheitsaktivität ausgegangen

¹² <https://www.g-ba.de/beschluesse/3530/>

¹³ <https://www.g-ba.de/beschluesse/3340/>

¹⁴ Voltin C-A, Goergen H, Baues C et al. Value of bone marrow biopsy in Hodgkin lymphoma patients staged by FDG PET: Results from the German Hodgkin Study Group trials HD16, HD17, and HD18. *Annals of Oncology, Ann Oncol*, 2018;29(9):1926-1931.

werden wie zum Zeitpunkt der Erstdiagnose, sodass die Diagnostik im Rezidiv derjenigen im Initialstaging sehr nahekommt.

Somit gilt der Nutzen der Methode beim Hodgkin Lymphom bei Erwachsenen für Staging-Untersuchungen sowohl für die Therapie von Ersterkrankungen als auch für die Therapie von Rezidiven als belegt. Insgesamt ist von einer weiteren, systematischen Erkenntnisgewinnung im Rahmen der Studien der Deutschen Hodgkin Studiengruppe (GHSG¹⁵) auszugehen, die auch die Grundlage der bisherigen Beschlüsse zur Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Anwendung der PET bzw. PET/CT beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen bilden. Die Versorgung findet zu einem relevanten Anteil im Rahmen dieser Studien statt.

Die hier vorliegende Entscheidung umfasst ausdrücklich nicht den Einsatz einer PET; PET/CT - Untersuchung in der Routine-Nachsorge nach Eintritt einer metabolischen Remission. Es gibt insbesondere keinen Hinweis darauf, dass Patientinnen und Patienten von PET; PET/CT-Untersuchungen in der Nachsorge profitieren, solange kein begründeter Verdacht auf ein Rezidiv des Hodgkin-Lymphoms besteht. Die aktuelle S3-Leitlinie empfiehlt nach Erreichen einer vollständigen Remission in der Nachsorge von asymptomatischen Patientinnen und Patienten auch bereits die konventionelle CT-Untersuchung nicht mehr, so lange kein klinischer Verdacht auf ein Rezidiv besteht (Empfehlung 11.6)¹⁶.

A-1.2.4 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der PET; 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; PET/CT bei malignen Lymphomen nicht zur Verfügung stehen, muss auf eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden. Gleichwohl ergeben sich für den G-BA keine Anhaltspunkte, die gegen die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der PET; PET/CT bei Staging-Untersuchungen beim Hodgkin-Lymphom sprechen.

Für die Durchführung der PET; PET/CT allein bedarf es keiner stationären Krankenhausbehandlung. Eine stationäre Krankenhausbehandlung kann jedoch aufgrund anderer Umstände notwendig sein. In diesen Fällen kann auch eine Durchführung der PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im Krankenhaus notwendig sein.

A-1.2.5 Gesamtbewertung

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Abschnitt 2.3) sowie zur sektorenspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. Abschnitt 2.4) zusammen. Dabei konnte insbesondere festgestellt werden, dass der Nutzen der PET; PET/CT beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist. Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA demnach zu der Feststellung,

¹⁵ <https://www.ghsg.org/>

¹⁶ Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften). S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Hodgkin Lymphoms bei erwachsenen Patienten; Langversion 3.0 [online]. AWMF-Registernummer: 018-0290L. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2020. [Zugriff: 16.12.2020]. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Hodgkin/Version_3/LL_Hodgkin_Lymphom_Langversion_3.0.pdf.

dass die PET; PET/CT beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemäß § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlich ist.

A-1.2.6 Würdigung der Stellungnahmen

Die Stellungnehmer stimmen dem vorgelegten Beschlussentwurf zu, sodass sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf ergibt.

Einwände oder Änderungswünsche, die über den Stellungnahmegegenstand hinausgehen, werden zur Kenntnis genommen, führen aber nicht zu einer Änderung der Beschlussdokumente.

A-1.3 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo.

A-1.4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.10.2010	G-BA	Beschluss über die Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)
19.02.2015	G-BA	Beschluss über die Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)
20.11.2020	G-BA	Wiederaufnahme der Beratungen zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im frühen oder intermediären Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie
22.04.2021	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
10.06.2021	UA MB	Anhörung sowie Auswertung und Würdigung der vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen für das Plenum
15.07.2021	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
10.09.2021	BMG	Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
04.10.2021		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
05.10.2021		Inkrafttreten

A-1.5 Fazit

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 137c Absatz 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die PET; PET/CT beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen und deshalb in Anlage I der KHMe-RL (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) aufgenommen und Anlage II der KHMe-RL entsprechend angepasst.

A-1.6 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 4. Oktober 2021, BAnz AT 04.10.2021 B4

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:

Positronenemissionstomographie; Positronenemissionstomographie/Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen

Vom 15. Juli 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Juli 2021 beschlossen, die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. S. 4466), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. November 2020 (BAnz AT 19.02.2021 B 6) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. § 4 (Ausgeschlossene Methoden) Nummer 4.3 wird wie folgt neu gefasst:

„Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen mit Ausnahme der Anwendung

- bei Staging-Untersuchungen beim Hodgkin-Lymphom bei Erwachsenen bei Ersterkrankung und bei rezidivierter Erkrankung
- zum initialen Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen
- bei Kindern und Jugendlichen
- zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie“

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:

„Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei Staging-Untersuchungen beim Hodgkin-Lymphom bei Erwachsenen bei Ersterkrankung und bei rezidivierter Erkrankung.

Ausgenommen hiervon ist der Einsatz der PET in der Routine-Nachsorge von Patientinnen und Patienten ohne begründeten Verdacht auf ein Rezidiv des Hodgkin-Lymphoms.“

2. Die Nummern 3.8 und 3.10 werden aufgehoben.

3. Nummer 3.9 wird Nummer 3.8 und Nummer 3.11 wird Nummer 3.9.

III. In Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) wird in Abschnitt A (Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien) Nummer 9.1 wie folgt neu gefasst:

„Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie; verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung des G BA vom 21. Oktober 2010 (BAnz. 2011 S. 4506) zuletzt geändert am 15. Juli 2021

Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2021“

IV. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-1.7 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
*Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV*

HAUSANSCHRIFT	Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT	11055 Berlin
TEL	+49 (0)30 18 441-4514
FAX	+49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL	213@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

Berlin, 10. September 2021
AZ
213 – 21432 – 34
213 – 21432 – 33
213 – 21432 – 54

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 15. Juli 2021

hier: 1. Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:

- Positronenemissionstomographie; Positronenemissionstomographie/Computertomographie bei Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen

2. Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:

- Positronenemissionstomographie; Positronenemissionstomographie/Computertomographie bei Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen

3. Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen:

Entfallen der Gültigkeit der Maßnahmen zur Qualitätssicherung für Hodgkin-Lymphome

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o. a. Beschlüsse vom 15. Juli 2021 über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung, eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6:
S-Bahn S1, S2, S3, S7:
Straßenbahn M 1

Oranienburger Tor
Friedrichstraße

A-2 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

A-2.1 Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Gemäß § 7 Absatz 2 Satz 2 der Methodenbewertungsverfahrensverordnung und 2. Kapitel § 13 Absatz 4 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Anerkennung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und die Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 SGB V,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,

die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

A-2.2 Eckpunkte der Entscheidung

A-2.2.1 Hintergrund

Durch Beschluss des G-BA vom 21. Oktober 2010¹⁷ (Inkrafttreten: 22. Dezember 2011) wurde unter anderem die Bewertung des Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im frühen, intermediären und fortgeschrittenen Stadium nach zwei bis vier Zyklen initialer Chemotherapie ausgesetzt. Ein Nutzen konnte mangels geeigneter Studienergebnisse nicht anerkannt werden. Die Aussetzung beruhte auf der Erwartung, dass durch laufende Studien nach deren Abschluss eine abschließende Nutzenbewertung möglich sein würde. Insbesondere wurden die HD16- und HD18-Studien der Deutschen Hodgkin-Studiengruppe als diese Erwartung begründend genannt¹⁸ und der Beschluss auf eine Dauer von fünf Jahren befristet¹⁹. Da die Studien zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen waren, hatte der G-BA am 15. Februar 2015²⁰ (Inkrafttreten: 16. Mai 2015) beschlossen, die Beschlussaussetzung erneut bis zum 31. Dezember 2021 (intermediäre und fortgeschrittene Stadien) bzw. 31. Dezember 2023 (frühe Stadien) zu verlängern. In den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss wurde dargelegt, dass die HD16-, 17- und 18-Studien noch immer maßgeblich zur Nutzenbewertung des Interim-Staging bei Hodgkin-

17 <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1218/>

18 https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1415/2010-10-21_MVV-RL-PET-malig-Lymphome_TrG.pdf

19 Es ist anzumerken, dass die Befristung des genannten Beschlusses für eine Reihe von Anwendungsfeldern der PET; PET/CT bei malignen Lymphomen Gültigkeit hatte und nicht auf den Zeitpunkt, zu dem Ergebnisse spezifischer Studien erwartet werden konnte, Bezug nahm. In dem nachfolgend genannten Beschluss zur Verlängerung der Aussetzung wurde dies präzisiert.

20 <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2197/>

Lymphomen in frühen, intermediären und fortgeschrittenen Stadium anzusehen seien und Ergebnisse im Rahmen der verlängerten Aussetzung erwartet wurden.

Die Beratungen zu PET/CT beim Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium hatte der G-BA 2018 bereits vor Ablauf der Aussetzungsfrist wieder aufgenommen²¹ und unter Einbeziehung der Ergebnisse der HD18-Studie²² als wesentliche Grundlage eine Aufnahme der Methode in die vertragsärztliche Versorgung am 17. Mai 2018 (Inkrafttreten: 8. August 2018) beschlossen²³.

Auf der Grundlage von vorab durch den Studienverantwortlichen übermittelten Informationen zur HD17-Studie zur PET/CT beim Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären Stadium und der Vollpublikation zur HD16-Studie zur PET/CT beim Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium²⁴ hatte der G-BA die Beratungen dieser Verfahren vor Ablauf der Aussetzungsfrist wieder aufgenommen²⁵. Es liegt die abschließende Vollpublikation der HD17-Studie vor²⁶.

Dem G-BA sind, auch aus regelmäßigen Aktualisierungsrecherchen während der Aussetzung der Beschlussfassung, keine weiteren, für die Nutzenbewertung relevanten Studien zur Bewertung des Interim-Stagings bei Hodgkin-Lymphomen im frühen und intermediären Stadium bekannt.

A-2.2.2 Ergebnisse der die Aussetzung begründenden Studien

Die Ergebnisse der die Aussetzung und den nachfolgenden Einschluss des Interim-Stagings mit Hilfe von PET;PET/CT in fortgeschrittenen Stadien begründende HD18-Studie ist in den Tragenden Gründen zum Einschluss dargestellt⁷. Die weiteren die Aussetzung begründenden randomisierten Studien HD16⁸ und HD17²⁶ für frühe bzw. intermediäre Stadien werden nachfolgend dargestellt. **Die die Aussetzung der Beschlussfassung in frühen Stadien begründende HD16 Studie** (Fuchs et al. 2019) ist eine multizentrische, randomisierte, parallele, kontrollierte offene Studie (Phase III) der German Hodgkin Study Group mit dem Ziel, Patientinnen und Patienten nach zwei abgeschlossenen Zyklen Chemotherapie mit Doxorubicin [syn. Adriamycin], Bleomycin, Vinblastin und Dacarbazin (ABVD) und anschließend negativem PET-Befund eine im Abstand von 4-6 Wochen folgende konsolidierende Radiotherapie zu ersparen und dadurch Spätfolgen der Bestrahlungstherapie zu vermeiden. PET-negative Patientinnen und Patienten wurden je nach Zuteilung in der Interventionsgruppe mit 20 Gy bestrahlt oder erhielten in der Kontrollgruppe keine Bestrahlungstherapie. Als weiteres Ziel der Studie sollte geprüft werden, ob ein positiver PET-Befund nach zwei ABVD-Zyklen einen Prognosefaktor für progressionsfreies Überleben (PFS) bei Patientinnen und Patienten darstellt, die mit einer kombinierten Chemo-Radiotherapie behandelt wurden.

Erwachsene Patientinnen und Patienten (18-75 Jahre) wurden in die Studie eingeschlossen, wenn sie ein erstmalig diagnostiziertes und histologisch bestätigtes klassisches Hodgkin-Lymphom in den klinischen Stadien I und II oder ein nodulär Lymphozyten-prädominantes Hodgkin-Lymphom in den Ann-Arbor-Stadien IB, IIA oder IIB, mit einer Lebenserwartung >3 Monate, ohne die folgenden Faktoren aufwiesen: große mediastinale Raumforderung ($\geq 1/3$ des Thoraxdurchmessers), extranodale Läsionen, erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit und ≥ 3 involvierte Regionen.

Die Patientinnen und Patienten wurden zufällig im Verhältnis 1:1 in einem zentralisierten Verfahren der Interventions- und der Kontrollgruppe zugeteilt. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach Zentrum,

21 https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3070/2017-09-21_Wiederaufnahme-PET-HL.pdf

22 Borchmann P, Goergen H, Kobe C et al. PET-guided treatment in patients with advanced-stage Hodgkin's lymphoma (HD18): final results of an open-label, international, randomised phase 3 trial by the German Hodgkin Study Group. *Lancet*, 2018;390(10114):2790-2802.

23 <https://www.g-ba.de/beschluesse/3333/>

24 Fuchs M, Goergen H, Kobe C, et al. Positron Emission Tomography-Guided Treatment in Early-Stage Favorable Hodgkin Lymphoma: Final Results of the International, Randomized Phase III HD16 Trial by the German Hodgkin Study Group. *J Clin Oncol*, 2019;37(31):2835-2845.

25 <https://www.g-ba.de/beschluesse/4569/>

26 Borchmann P, Plütschow A, Kobe C et al. PET-guided omission of radiotherapy in early-stage unfavourable Hodgkin lymphoma (GHSG HD17): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol*, 2021; 22(2):P223-234.

Alter (< bzw. ≥ 45 Jahre), Geschlecht, B-Symptomatik, Lokalisation (supra- oder infradiaphragmatisch), Albumin (< bzw. $\geq 4\text{g/dL}$), Vorhandensein einer initialen Raumforderung (< bzw. $\geq 5\text{cm}$). Sowohl die Patientinnen und Patienten als auch die Studienärztinnen und Studienärzte waren bis zum Vorliegen des nach zentraler Begutachtung ermittelten Ergebnisses der PET-Untersuchung nach Abschluss der Chemotherapie hinsichtlich Gruppenzuordnung verblindet.

Die Patientinnen und Patienten in der Interventions- und Kontrollgruppe erhielten jeweils zwei Zyklen ABVD (ambulante Gabe in jeweils zwei Dosen an Tag 1 und 15), der zweite Zyklus begann an Tag 29. Eine PET-Untersuchung wurde nur durchgeführt, wenn die Patientinnen und Patienten eine Response aufwiesen, welche mittels bildgebender Verfahren beurteilt wurde (Restaging). Die PET wurde zwischen Tag 22 (bzw. frühestens 7 Tage nach Abschluss der letzten Chemotherapiegabe, falls diese verzögert erfolgte) und Tag 35 durchgeführt. Die PET-Ergebnisse wurden von einem verblindeten, interdisziplinären Panel mit Hilfe des Deauville-Scores (DS) ausgewertet. Ein DS von ≥ 3 wurde als positiv gewertet. Es handelt sich um einen konservativen Cut-off-Wert, um eine Untertherapie von Patientinnen und Patienten zu vermeiden, die möglicherweise von einer Bestrahlung profitieren können. Patientinnen und Patienten mit progressiver Erkrankung erhielten keine weitere Therapie im Rahmen der Studie. Response wurde unterteilt in komplette Remission (CR) und partielle Remission (PR). Progression wurde definiert als Auftreten neuer Läsionen oder $>25\%$ Ausdehnung einer bereits vorhandenen Läsion während oder innerhalb von 3 Monaten nach der Chemotherapie. Patientinnen und Patienten mit negativem PET-Befund, die zur Bestrahlung zugeordnet wurden, erhielten gemäß eines auf der Basis des initialen Stagings zentralisiert erstellten Bestrahlungsplans eine Gesamtdosis von insgesamt 20 Gy verteilt auf 5 Fraktionen von je 1,8-2 Gy pro Woche.

Primärer Endpunkt war das PFS, definiert als Zeit vom Abschluss des initialen Stagings bis zum Auftreten einer Krankheitsprogression (innerhalb von 3 Monaten nach Abschluss der Therapie), Rezidiv oder Tod jeglicher Ursache. Falls keines dieser Ereignisse auftrat, wurden das PFS zum Zeitpunkt der letzten Information über den Krankheitsstatus zensiert. Sekundäre Endpunkte waren Gesamtüberleben (OS), Anteil der PET-negativen Patientinnen und Patienten beim Restaging sowie Auftreten von sekundären malignen Neoplasien (SNM). Toxizität der Chemo-Radiotherapie wurde entsprechend den Common Terminology Criteria of Adverse Events (CTCAE)-Kriterien (Version 3.0) kodiert, hinsichtlich kausaler Beziehung zur Studientherapie eingeschätzt und deskriptiv ausgewertet. Nach einer Entscheidung der zuständigen Ethikkommission wurden Krankheitsprogression oder Rezidiv in der Gruppe der PET-negativen Patientinnen und Patienten (ohne Bestrahlungstherapie) als schwerwiegende unerwünschte Ereignisse eingestuft. Die Follow-up-Untersuchungen wurden im ersten Jahr nach 1, 3, 6 und 12 Monaten, ab dem zweiten Jahr in Abständen von sechs Monaten und ab dem fünften Jahr in jährlichen Abständen vorgenommen.

Für das primäre Studienziel wurde basierend auf vorhergehenden Studien eine Nichtunterlegenheitshypothese formuliert. Es wurde von einer klinisch nicht relevanten Unterlegenheit ausgegangen, wenn der Gruppenunterschied nach 5 Jahren nicht mehr als 10% betrug, ausgehend von einem PFS nach 5 Jahren von 94,6% in der Interventionsgruppe (d.h. PET-negativ, Strahlentherapie durchgeführt). Demnach wurde die Nichtunterlegenheit angenommen, wenn die obere Grenze eines zweiseitigen 95%-Konfidenzintervalls für das Hazard Ratio (HR) unter 3,01 liegt. Die Analyse erfolgte mit einer Power von 80%, wenn 52 Ereignisse in der Gruppe der PET-negativen Patientinnen und Patienten eintraten, was die Rekrutierung von insgesamt 1150 Patienten erforderlich machte. Dieser Gesamtfallzahl lag die Annahme zugrunde, dass 66% aller eingeschlossenen Patientinnen und Patienten PET-negativ sind und 10-15% aus der Studie ausscheiden. Die Analyse erfolgte mittels Kaplan-Meier-Analyse und univariaten Cox-Regressionsmodellen. Das zweite Studienziel wurde bei Patientinnen und Patienten mit positivem PET-Befund im Restaging, die zusätzlich Radiotherapie erhielten, im Vergleich zu PET-negativen Patientinnen und Patienten in der Radiotherapiegruppe mit Hilfe eines zweiseitigen

log-rank-Tests geprüft. Die kumulative SNM-Inzidenz wurde mittels der Kaplan-Meier-Methode unter Berücksichtigung von Todesfällen als konkurrierendes Risiko ausgewertet.

Die Analysepopulation für die Primäranalyse war die Per-Protokoll (PP) Population (als konservativer Analysedatensatz bei Nichtunterlegenheitsfragestellung, Ausschluss schwerwiegender Protokollverletzungen, Patientinnen/ Patienten mit negativem PET-Befund). Auswertungen der Intention-to-treat (ITT) Population wurden ergänzend dargestellt. Alle anderen Auswertungen erfolgten anhand der ITT-Population. Von der ITT-Analyse wurden Patientinnen und Patienten ausgeschlossen, bei denen sich die initiale Diagnose als falsch herausstellte und die vor dem PET-Befund ausschieden. Die Gesamtdauer der Studie wurde mit 10 Jahren angenommen (6 Jahre Rekrutierung, 4 Jahre Nachbeobachtung bis zur Erreichung der für die Analyse erforderlichen Anzahl der Ereignisse).

In die Studie wurden zwischen 2009 und 2015 insgesamt 1.150 Patientinnen und Patienten eingeschlossen (575 je Gruppe). Davon wurden 11 Patientinnen und Patienten nach der Randomisierung und weitere 132 Patientinnen und Patienten vor der zentralen PET-Auswertung ausgeschlossen, die meisten (N=110) aufgrund von fehlerhaften Diagnosen oder fehlerhaftem Staging. Damit waren PET-Befunde für 1.007 Patienten (87,6%) verfügbar, für die PP-Auswertung standen Daten von 952 Patientinnen und Patienten (83%) zur Verfügung. Signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen lagen nicht vor. 340 Patientinnen und Patienten wiesen ein positives PET auf (34%). Im Median waren die Patientinnen und Patienten mit negativem PET-Befund (PP-Datensatz, N=628, davon 300 ohne Bestrahlung) 39 Jahre alt, 43% waren Frauen. Das häufigste Krankheitsstadium war IIA (58%). Das mediane Follow-up betrug 47 Monate.

Die Anzahl der Ereignisse in der Gruppe mit Bestrahlungstherapie betrug 15 (frühes Rezidiv N=2, spätes Rezidiv >1 Jahr N=13), in der Gruppe ohne Bestrahlung traten 29 Ereignisse auf (Progression N=1, frühes Rezidiv N=9, spätes Rezidiv N=19). Das entsprach einem PFS nach 5 Jahren von 93,4% (95%-KI 90,4;96,5) in der Interventions- und 86,1% (95%-KI 81,4;90,9) in der Kontrollgruppe. Das HR zugunsten der Interventionsgruppe lag bei 1,78 (95%-KI 1,02;3,12), $p=0,04$). Damit zeigte sich die Vermeidung der Bestrahlung bei negativem PET-Befund als unterlegen gegenüber einer kombinierten Therapie. Die zusätzlichen Ereignisse in der Kontrollgruppe ließen sich vornehmlich auf Rezidive im vorgesehenen Bestrahlungsfeld zurückführen.

Die Anzahl der Todesfälle betrug insgesamt 8, vier in jeder Gruppe. Je vier Patientinnen/Patienten verstarben nach Krankheitsprogression bzw. Rezidiv und aufgrund von SMN. Insgesamt traten kumulativ 24 SNM auf, der Gruppenunterschied war nicht signifikant (HR 0,78, 95%-KI 0,35;1,75, $p=0,54$). Im Endpunkt Gesamtüberleben zeigte sich ebenfalls kein Unterschied.

Für das zweite Studienziel standen Daten von 693 Patientinnen und Patienten zur Verfügung, die bestrahlt worden waren. PET-Positive wiesen initial signifikant häufiger eine Erkrankung im Stadium II und eine größere Tumorausdehnung (≥ 5 cm) auf. Das PFS nach 5 Jahren betrug in der PET-positiv-Gruppe 88,4% (95%-KI 84,2;92,6), in der PET-negativ-Gruppe 93,2% (95%-KI 90,2;96,2), HR 1,71 (95%-KI 1,0;2,93), $p=0,047$). Wenn der Grenzwert für einen positiven PET-Befund auf DS 4 geändert wurde, zeigte sich, dass alle Fälle mit primärer Progression bei Patientinnen und Patienten mit einem DS 4 auftraten (adjustiertes HR 2,94 [95%-KI 1,63;5,31], $p<0,001$). Im Gesamtüberleben zeigte sich kein Gruppenunterschied. Daraus ergibt sich, dass insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit DS 4 im PET-Befund nach Bestrahlung ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Ereignissen abgeleitet werden kann (primäre Progression).

Bei insgesamt 282 (26%) aller Patientinnen und Patienten in der ITT-Analyse traten Toxizitäten vom Grad 3 oder 4 auf, darunter am häufigsten Leukopenien (N=203) und Übelkeit/Erbrechen (N=47). Radiotherapie-assoziierte Grad 3 Ereignisse traten bei 19 der bestrahlten Patientinnen und Patienten auf (Dysphagie N=9 und Mukositis N=5); Grad 4 Ereignisse wurden nicht berichtet.

Die die Aussetzung in intermediären Stadien begründende Studie HD17²⁶ zielt darauf ab, Patientinnen und Patienten mit klassischem Hodgkin-Lymphom im frühen Stadium mit zusätzlichen prognostisch ungünstigen Faktoren, die nach der Chemotherapie einen negativen PET-Befund aufweisen, eine konsolidierende Bestrahlungstherapie zu ersparen. Zudem wurde auch in dieser Studie die prognostische Aussagekraft eines positiven PET nach kombinierter Therapie für PFS untersucht.

Das grundlegende Design der HD17 entspricht dem der HD16 Studie. Es wurden therapienaive erwachsene Patientinnen und Patienten im Alter von 18-60 Jahren eingeschlossen, die ein erstmalig diagnostiziertes und histologisch bestätigtes klassisches Hodgkin-Lymphom in den klinischen Stadien IA, IB oder IIA hatten und mindestens einen der folgenden Risikofaktoren aufwiesen: a) mediastinale Raumforderung von $\geq 1/3$ des größten Thoraxdurchmessers, b) extranodale Region betroffen, c) Blutsenkungsgeschwindigkeit ≥ 50 mm/h ohne B-Symptome oder d) Blutsenkungsgeschwindigkeit ≥ 30 mm/h mit B-Symptomatik, ≥ 3 Lymphgebiete betroffen. Patientinnen und Patienten im Stadium IIB mit den Risikofaktoren c und d (aber ohne a und b) wurden ebenfalls eingeschlossen. Zudem mussten die Patientinnen und Patienten einen ECOG von ≤ 2 aufweisen, HIV-negativ sein und durften keine weiteren schwerwiegenden Erkrankungen aufweisen und eine Lebenserwartung von >3 Monaten haben.

Aufgrund des Risikoprofils der Population in intermediären Stadien in der HD17 Studie unterscheidet sich das therapeutische Vorgehen. Alle Patientinnen und Patienten erhielten ein „2+2“-Chemotherapieschema, bestehend aus zwei Zyklen eBEACOPP (eskalierte Dosis mit Bleomycin, Etoposid, Doxorubicin, Cyclophosphamid, Vincristin, Procarbazin und Prednison), ergänzt mit der täglichen Gabe von G-CSF, an Tag 1 und 22, und darauf folgend zwei Zyklen ABVD beginnend mit Tag 22 des zweiten eskalierten eBEACOPP-Zyklus; der zweite ABVD-Zyklus wurde an Tag 29 verabreicht. Die verwendete Strahlendosis betrug 30 Gy, verteilt auf 1,8-2,0 Gy über jeweils 5 Tage pro Woche, beginnend 4-6 Wochen nach Abschluss der Chemotherapie. Im Unterschied zur HD16 Studie erhielten alle Patientinnen und Patienten in der Interventionsgruppe eine Radiotherapie, auch wenn der PET-Befund negativ war und es musste nach der Chemotherapie eine komplette Response vorliegen.

Die Nichtunterlegenheitsschwelle wurde auf einen Wert von $<8\%$ -Punkte der oberen Grenze des 95% Konfidenzintervalls im PFS nach fünf Jahren festgelegt. Damit korrespondierte ein HR von 3,83 bei einer angenommenen PFS von 97% in der Interventionsgruppe. Um der Abhängigkeit des (relativen) HR vom absoluten PFS-Wert zu entsprechen, wurde für die Fallzahlberechnung der absolute Unterschied zwischen den Gruppen als robuster angenommen und in einer revidierten Formulierung der Studienhypothese vorgesehen, das Konfidenzintervall für verschiedene Typ-1-Fehler-Ausprägungen zu berechnen. Die Analyse erfolgte mit einer Power von 80%, wenn 35 Ereignisse in der Gruppe der PET-Negativen eintraten. Hierfür war es notwendig, 1.100 Patientinnen und Patienten zu rekrutieren. Die Primäranalyse erfolgte mittels Kaplan-Meier-Analyse, der Gruppenunterschied zwischen dem durch den PET-Befund gesteuerten Interventionsgruppe und der Vergleichsgruppe mit kombinierter Chemoradiotherapie wurde mit einem einseitigen Test auf Nichtunterlegenheit auf einem Signifikanzniveau von 2,5% getestet. Wurde in diesem Test Nichtunterlegenheit festgestellt, wurde diese auch für den Vergleich der PET-negativen Studienarme mit und ohne Radiotherapie getestet. Die zweite Studienhypothese wird mittels Cox-Regressionsmodellen geprüft.

In die Studie wurden zwischen 2012 und 2017 insgesamt 1.100 Patientinnen und Patienten eingeschlossen (548 in der Kontrollgruppe, 552 in der PET-gesteuerten Gruppe). Davon wurden 4 Patientinnen und Patienten nach der Randomisierung und weitere 117 vor der zentralen PET-Auswertung ausgeschlossen, die meisten (N=88) aufgrund von fehlerhaften Diagnosen oder fehlerhaftem Staging. Damit waren PET-Befunde für 979 Patientinnen und Patienten (89%) verfügbar, für die PP-Auswertung standen Daten von 905 Patientinnen und Patienten (82,3%) zur Verfügung. Signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen lagen nicht vor. 328 Patientinnen und Patienten wiesen ein positives PET auf (34%). Im Median waren die Patientinnen und Patienten 31 Jahre alt, 54%

waren Frauen. Das häufigste Krankheitsstadium war IIA (68%). Das mediane Follow-up betrug 46 Monate.

In der primären Analyse auf Nichtunterlegenheit betrug das PFS nach fünf Jahren in der Standardtherapiegruppe (Chemotherapie mit anschließender Radiotherapie) 97,3% (95%-KI 94,5;98,7), in der PET-gesteuerten Gruppe 95,1% (95%-KI 92,0;97,0). Die absolute Differenz betrug 2,2% (95%-KI -0,9;5,3) und schloss somit die Nichtunterlegenheitsschwelle von 8% aus, d.h. die PET-gesteuerte Vermeidung der Bestrahlungstherapie erwies sich als nicht unterlegen gegenüber der kombinierten Therapiestrategie. Die Nichtunterlegenheit bestätigte sich auch im Vergleich der PFS in den Gruppen mit negativem PET-Befund (absolute Differenz 1,7%, 95%-KI -1,8;5,3). Die Gesamtzahl der Ereignisse war gering.

Für das zweite Studienziel standen Daten von 646 Patientinnen und Patienten zur Verfügung, die bestrahlt worden waren. PFS war signifikant unterschiedlich zwischen den PET-Negativen (DS 1-2, N=318) und PET-Positiven (DS 3-4, N=328) (HR 3,03, 95%-KI 1,10;8,83, p=0,02). Wenn der Grenzwert für einen positiven PET-Befund auf DS 4 geändert wurde, verstärkte sich die prognostische Aussagekraft (HR 10,19, 95%-KI 4,16;25,00, p<0,0001), bei allerdings sehr breitem Konfidenzintervall. Im Gesamtüberleben zeigte sich kein Gruppenunterschied, nach fünf Jahren betrug das Überleben 98,3 bzw. 98,6%; insgesamt wurden 10 Todesfälle beobachtet.

Bei insgesamt 909 (86%) aller Patientinnen und Patienten in der ITT-Analyse traten Toxizitäten vom Grad 3 (N=176) oder 4 (N=733) auf. Die häufigsten hämatologischen unerwünschten Wirkungen waren Leukopenien (N=879) und Thrombopenien (N=315), sowie Infektionen (N=72) und Übelkeit/Erbrechen (N=67) bei den nicht-hämatologischen Nebenwirkungen. Bei den bestrahlten Patientinnen und Patienten traten Radiotherapie-assoziierte Grad 3 oder 4-Ereignisse bei 41 Patientinnen und Patienten auf (davon Dysphagie N=29 und Mukositis N=9, jeweils ein Grad 4-Ereignis). Sekundäre Malignome wurden nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 45 Monaten bei 7 Patientinnen und Patienten in der Standardgruppe und bei 8 Patientinnen und Patienten in der PET-gesteuerten Gruppe beobachtet. Die Langzeitfolgen der (vermiedenen) Bestrahlung lassen sich aufgrund der limitierten Nachbeobachtungszeit nicht beurteilen.

A-2.2.3 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit

Für Patientinnen und Patienten in fortgeschrittenem Stadium konnte in der HD18-Studie, wie in den Tragenden Gründen zum Einschluss des Interim-Stagings bei fortgeschrittenen Stadien dargestellt⁷, gezeigt werden, dass bei Patientinnen und Patienten, die nach 2 Zyklen einer eBEACOPP-Chemotherapie ausweislich eines negativen Befundes der PET; PET/CT ein gutes Therapieansprechen zeigten, eine verkürzte Therapie bzw. Therapiefortsetzung ausreicht. Somit war der Nutzen der PET; PET/CT, diese Patientinnen bzw. Patienten zu identifizieren, denen damit die Folgen der zusätzlichen Therapie erspart werden können, hinreichend belegt.

Bei Patientinnen und Patienten in frühen Stadien wurde in der HD16-Studie untersucht, ob nach einem Interim-Staging nach zwei Zyklen einer ABVD-Chemotherapie bei einem negativen PET; PET/CT-Befund auf eine nachfolgende konsolidierende Radiotherapie verzichtet werden kann. Die Ergebnisse zeigten allerdings, dass in Bezug auf die zentrale Zielgröße des PFS erheblich schlechtere Ergebnisse resultierten, wenn aufgrund der PET; PET/CT-Ergebnisse auf die Radiotherapie verzichtet wurde. Weitere Ergebnisse der Studie zeigten jedoch, dass es mit Hilfe der PET; PET/CT gelingt, Patientinnen und Patienten zu identifizieren, die voraussichtlich von einer Intensivierung der Therapie profitieren (insbesondere DS 4 oder höher), sodass die PET; PET/CT hierzu genutzt werden kann. Zwar wurde eine Therapieintensivierung in der HD16-Studie nicht untersucht. Die Autoren verweisen diesbezüglich

jedoch auf die Ergebnisse der EORTC/LYSA/FIL H10-Studie²⁷. Diese ist eine randomisierte kontrollierte Studie, die Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphom im frühen und intermediären Stadium einschloss. Die Studie zeigte eine signifikante Verbesserung im PFS, wenn Patientinnen und Patienten mit positivem PET-Befund nach zwei Zyklen ABVD eine Therapieeskalation mittels eBEACOPP in Kombination mit einer Strahlentherapie erhielten. Limitierend ist aufzuführen, dass die EORTC/LYSA/FIL H10-Studie eine gemischte Population aus frühem und intermediärem Stadium ohne Subgruppenanalysen betrachtete und außerdem ein in Deutschland nicht dem Standard entsprechende Behandlungsstrategie vorsah. Auf Nachfrage des G-BA konnte die Autorengruppe keine Subgruppenanalyse zur Verfügung stellen. Dennoch erscheint es aufgrund der Ergebnisse aus HD16 und EORTC/LYSA/FIL H10 sinnvoll, bei Patientinnen und Patientinnen mit Hodgkin-Lymphom im frühen Stadium die Durchführung einer Interims-PET durchzuführen und bei positivem PET-Befund vor dem Hintergrund des erhöhten Risikos für eine Krankheitsprogression mit der Patientin oder dem Patienten über eine Therapieintensivierung zu beraten. Eine Intensivierung der Therapie ist insbesondere für Patientinnen und Patienten im frühen Stadium und positivem PET-Befund bei einem $DS \geq 4$ erwägenswert. Denn für diese Patientengruppe lag im Ergebnis der HD16-Studie das PFS nach 5 Jahren bei 80,9%. Ein derart hoher Anteil an Krankheitsprogressionen erscheint aufgrund der in der Therapie des Hodgkin-Lymphoms in den letzten Jahren erzielten Fortschritte nicht zufriedenstellend. Insgesamt ist der Nutzen der PET; PET/CT, Patientinnen und Patienten im frühen Stadium des Hodgkin-Lymphom bei erhöhtem Risiko zur Krankheitsprogression eine Therapieintensivierung anzubieten, damit hinreichend belegt.

In Bezug auf Patientinnen und Patienten in intermediären Stadien der Hodgkin-Lymphom-Erkrankung wurde in der HD17-Studie, ähnlich der HD16-Studie, untersucht ob nach initialer Therapie, hier mit zwei Zyklen eBEACOPP- und zwei Zyklen ABVD-Chemotherapie, bei einem negativen Interim-PET;PET/CT-Befund auf eine nachfolgende konsolidierende Radiotherapie verzichtet werden kann. Die Ergebnisse zeigten, in Bezug auf die zentrale Zielgröße PFS, eine Nichtunterlegenheit der Therapie, wenn abhängig von PET; PET/CT-Befunden auf eine Radiotherapie verzichtet wurde, ohne dass für andere Zielgrößen, insbesondere die Gesamtmortalität, eine Unterlegenheit festgestellt werden konnte. Somit ist der Nutzen der PET; PET/CT, diese Patientinnen bzw. Patienten zu identifizieren, denen damit die Folgen der zusätzlichen Radiotherapie erspart werden können, hinreichend belegt.

Der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit des **Interim-Stagings** mit Hilfe von PET; PET/CT sind im Ergebnis sowohl für frühe, als auch für intermediäre und für fortgeschrittene Stadien und damit für alle Krankheitsstadien des Hodgkin-Lymphoms bei Erwachsenen anzuerkennen.

Bezüglich des **Initialstagings** und des **Restagings** bei vorhandenem Resttumorgewebe beim Hodgkin-Lymphom hat der G-BA den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der PET; PET/CT mit Beschlüssen vom 18.10.2018²⁸ sowie 21.10.2010¹⁷ anerkannt. Auch ein Beschluss zum Nutzen und der medizinischen Notwendigkeit der PET; PET/CT bei malignen Lymphomen (**inkl. Hodgkin Lymphom**) **im Kindes- und Jugendalter** wurde bereits gefasst (17.05.2018)²⁹.

Das vom G-BA in Auftrag gegebene Sachverständigengutachten der German Hodgkin Study Group (von den Autoren publiziert am 13.07.2018)³⁰ zum **Initialstaging** stützte die wissenschaftlichen Erkenntnisse und die Aussagen der nationalen und internationalen Leitlinien zum Stellenwert der PET; PET/CT in der Initialdiagnostik des Hodgkin-Lymphoms. Die Diagnostik mittels PET; PET/CT ermöglicht die Detektion eines Knochenmarkbefalls mit hoher Sensitivität und Spezifität. Die im Vergleich zur

27 André MPE, Girinsky T, Federico M, et al. Early positron emission tomography response-adapted treatment in stage I and II Hodgkin lymphoma: Final results of the randomized EORTC/LYSA/FIL H10 trial. J Clin Oncol, 2017; 35:1786-1794.

28 <https://www.g-ba.de/beschluesse/3530/>

29 <https://www.g-ba.de/beschluesse/3340/>

30 Voltin C-A, Goergen H, Baues C et al. Value of bone marrow biopsy in Hodgkin lymphoma patients staged by FDG PET: Results from the German Hodgkin Study Group trials HD16, HD17, and HD18. Annals of Oncology, Ann Oncol, 2018;29(9):1926-1931.

Knochenmarkbiopsie höhere Sensitivität einer Knochenmarkbeteiligung ist zudem für die Patientin oder den Patienten relevant, da der Nachweis einer Knochenmarkbeteiligung die Prognose und das therapeutische Vorgehen bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen beeinflusst. Durch die PET; PET/CT kann in der Mehrzahl der Fälle auf eine für die Patientin oder den Patienten belastende invasivere Untersuchung verzichtet werden. Dennoch kann in Zweifelsfällen eine histologische Sicherung sinnvoll sein, wobei die Ergebnisse der PET; PET/CT dann eine gezieltere Knochenmarkbiopsie ermöglichen. Da im Sachverständigengutachten Daten von drei Studien der Deutschen Hodgkin Studiengruppe analysiert wurden, in denen Patientinnen und Patienten in verschiedenen Stadien der Erkrankung untersucht wurden, deckt die Datenlage sowohl frühe, als auch intermediäre und fortgeschrittene Stadien der Erkrankung ab. In der zusammenfassenden Bewertung kam der G-BA zu dem Ergebnis, dass der Nutzen der PET; PET/CT zum Initialstaging bei Hodgkin-Lymphomen hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit gegeben ist¹².

Im Beschluss zur PET; PET/CT zum **Restaging** beim Hodgkin Lymphom im fortgeschrittenen Stadium nach abgeschlossener Chemotherapie (mit 8 Kursen BEACOPP) und vorhandenem Resttumorgewebe (mit einem Durchmesser von > 2,5 cm) kam der G-BA zu dem Ergebnis, dass der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit als hinreichend belegt anzusehen sind, wenn entschieden werden soll, ob eine Strahlentherapie folgen soll oder nicht. Dies soll vor allem einer Übertherapie mit der Gefahr von Sekundärmalignomen entgegenwirken. Die Realisierbarkeit dieses Nutzens setzt voraus, dass die PET in einer vergleichbaren Qualität durchgeführt wird, wie in den Studien, die dieser Bewertung zugrunde liegen.

In der Gesamtschau ist der G-BA in mehreren Beschlüssen gleichsinnig zu dem Ergebnis gekommen, dass der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der PET; PET/CT sowohl für das **Initial-** als auch das **Interim-** als auch das **Restaging** beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen belegt ist. Da insofern inzwischen bei den wesentlichen Anwendungsgebieten beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit als belegt anerkannt werden konnten, geht der G-BA davon aus, dass auch Patientinnen und Patienten mit Hodgkin Lymphom in der Rezidivdiagnostik, von der PET; PET/CT profitieren. Bei einem Rezidiv kann von einer vergleichbaren Krankheitsaktivität ausgegangen werden wie zum Zeitpunkt der Erstdiagnose, sodass die Diagnostik im Rezidiv derjenigen im Initialstaging sehr nahekommt.

Somit gilt der Nutzen der Methode beim Hodgkin Lymphom bei Erwachsenen für Staging-Untersuchungen sowohl für die Therapie von Ersterkrankungen als auch für die Therapie von Rezidiven als belegt. Insgesamt ist von einer weiteren, systematischen Erkenntnisgewinnung im Rahmen der Studien der Deutschen Hodgkin Studiengruppe (GHSG³¹) auszugehen, die auch die Grundlage der bisherigen Beschlüsse zur Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Anwendung der PET bzw. PET/CT beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen bilden. Die Versorgung findet zu einem relevanten Anteil im Rahmen dieser Studien statt.

Die hier vorliegende Entscheidung umfasst ausdrücklich nicht den Einsatz einer PET; PET/CT - Untersuchung in der Routine-Nachsorge nach Eintritt einer metabolischen Remission. Es gibt insbesondere keinen Hinweis darauf, dass Patientinnen und Patienten von PET; PET/CT-Untersuchungen in der Nachsorge profitieren, solange kein begründeter Verdacht auf ein Rezidiv des Hodgkin-Lymphoms besteht. Die aktuelle S3-Leitlinie empfiehlt nach Erreichen einer vollständigen Remission in der Nachsorge von asymptomatischen Patientinnen und Patienten auch bereits die

³¹ <https://www.ghsg.org/>

konventionelle CT-Untersuchung nicht mehr, so lange kein klinischer Verdacht auf ein Rezidiv besteht (Empfehlung 11.6)³².

A-2.2.4 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

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. Gleichwohl ergeben sich für den G-BA keine Anhaltspunkte, die gegen die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der PET; PET/CT bei Staging-Untersuchungen beim Hodgkin-Lymphom sprechen.

Die Anwendung der PET; PET/CT beim Hodgkin-Lymphom kann ambulant erfolgen, ist für die vertragsärztliche Versorgung geeignet und mithin auch in der vertragsärztlichen Versorgung notwendig.

A-2.2.5 Gesamtbewertung

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Abschnitt 2.3) sowie zur sektorenspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. Abschnitt 2.4) zusammen. Dabei konnte insbesondere festgestellt werden, dass der Nutzen der PET; PET/CT beim Hodgkin-Lymphom als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist. Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass für die PET; PET/CT beim Hodgkin-Lymphom die nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V gesetzlich vorgegebenen Kriterien zur Anerkennung für die vertragsärztliche Versorgung erfüllt sind.

A-2.2.6 Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Anforderungen an die Qualitätssicherung

Zu den Änderungen in § 3

Die in § 3 Absatz 1 vorgenommenen Änderungen korrigieren zuvor fehlerhafte Verweise.

Zu den Änderungen in § 5

Der patientenrelevante Nutzen der PET; PET/CT hängt nicht zuletzt von der Qualifikation der Leistungserbringer sowie der Einbettung in ein komplettes und entsprechend den therapeutischen Konsequenzen ausgerichtetes Behandlungskonzept ab. Entscheidend für die Erzielung eines möglichst hohen patientenrelevanten Nutzens durch die PET; PET/CT ist daher eine ausreichende Gerätequalität, eine entsprechende Qualifikation der Leistungserbringer bei Durchführung und Auswertung der Befunde sowie eine gute Kooperation mit allen an den Therapieentscheidungen bzw. der Therapie beteiligten Leistungserbringern. Die bereits in der Richtlinie zu verschiedenen Indikationen, für die die PET eingesetzt werden kann, verankerten Empfehlungen zur Qualitätssicherung spiegeln dies wider.

Zuvor wurden bereits für die Durchführung einer PET; PET/CT für die durch den G-BA aufgenommenen Indikation der fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphome (Interim-Staging) zusätzliche Anforderungen an

³² Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften). S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Hodgkin Lymphoms bei erwachsenen Patienten; Langversion 3.0 [online]. AWMF-Registernummer: 018-029OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2020. [Zugriff: 16.12.2020]. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Hodgkin/Version_3/LL_Hodgkin_Lymphom_Langversion_3.0.pdf.

die Qualitätssicherung festgehalten. Mit dem gegenständlichen Beschluss werden Indikationsbereiche der Hodgkin-Lymphome unter der Indikationsbezeichnung „Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen“ zusammengeführt.

Für diese Indikation sollen die Indikationsstellung, die Befundbesprechungen und die Nachbesprechungen zur PET; PET/CT in einem interdisziplinären Team erfolgen, um eine möglichst hohe Qualität des Versorgungsprozesses sicherzustellen. Daher werden die hierzu bereits bestehenden Regelungen des bisherigen § 7 der Anlage I Nummer 14 in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung aufgegriffen und mit dem neuen § 5 für die neue Nummer 6 des § 1 Anlage I einheitliche zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung definiert. Diese gelten auch für die Indikation mit neuer Nummer 10 (Initiales Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen), für die der bisherige § 7 der Anlage I Nummer 14 galt.

Zu den Änderungen in § 7

Für den Einsatz der PET; PET/CT beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen und beim initialen Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen werden mit § 5 Anforderungen an die Qualitätssicherung formuliert. Der bisherige § 7 entfällt.

A-2.2.7 Würdigung der Stellungnahmen

Die Stellungnehmer stimmen dem vorgelegten Beschlussentwurf zu, sodass sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf ergibt.

Einwände oder Änderungswünsche, die über den Stellungnahmegegenstand hinausgehen, werden zur Kenntnis genommen, führen aber nicht zu einer Änderung der Beschlussdokumente.

A-2.3 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo.

A-2.4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.10.2010	G-BA	Beschluss über die Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)
19.02.2015	G-BA	Beschluss über die Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)
20.11.2020	G-BA	Wiederaufnahme der Beratungen zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im frühen oder intermediären Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie
22.04.2021	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
10.06.2021	UA MB	Anhörung sowie Auswertung und Würdigung der vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen für das Plenum
15.07.2021	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)
10.09.2021	BMG	Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
04.10.2021		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
05.10.2021		Inkrafttreten

A-2.5 Fazit

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die PET; PET/CT beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen und deshalb in Anlage I der MVV-RL (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) aufgenommen und Anlage III der MVV-RL entsprechend angepasst.

A-2.6 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 4. Oktober 2021, BAnz AT 04.10.2021 B5

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:

Positronenemissionstomographie;

Positronenemissionstomographie/Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen

Vom 15. Juli 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Juli 2021 beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom

17. Dezember 2020 (BAnz AT 30.03.2021 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) Nummer 14 (Positronenemissionstomographie) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 wird wie folgt geändert

a) In Nummer 6 wird die Angabe „Entscheidung über die Bestrahlung von mittels CT dargestellten Resttumoren eines Hodgkin-Lymphoms mit einem Durchmesser von > 2,5 cm nach bereits erfolgter Chemotherapie“ ersetzt durch die Angabe „Staging-Untersuchungen beim Hodgkin-Lymphom bei Erwachsenen bei Ersterkrankung und bei rezidivierter Erkrankung. Ausgenommen hiervon ist der Einsatz der PET in der Routine-Nachsorge von Patientinnen und Patienten ohne begründeten Verdacht auf ein Rezidiv des Hodgkin-Lymphoms.“

b) Die Nummern 9 und 11 werden aufgehoben.

c) Die Nummer 10 wird die Nummer 9 und die Nummer 12 wird die Nummer 10.

2. In § 3 Absatz 1 wird in Satz 1 die Angabe „Abs. 3“ ersetzt durch die Angabe „Absatz 4“ und die Angabe „Abs. 1“ ersetzt durch die Angabe „Absatz 2“.

3. § 5 wird wie folgt neu gefasst:

„Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung bei der Indikation gemäß § 1 Nummer 6 und Nummer 10

(1) Das in § 2 Absatz 4 genannte interdisziplinäre Team besteht mindestens aus

- dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1 und
- dem für den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie.

(2) In die Entscheidungen gemäß § 2 Absatz 4 Nummern 1 und 2 sollen Ärzte weiterer betroffener Fachgebiete einbezogen werden, sofern deren Expertise für die Entscheidungsfindung erforderlich ist. § 3 Absatz 2 Satz 1 bis 3 sind anzuwenden. Die nachfolgenden Einrichtungen müssen werktäglich verfügbar sein:

- Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,

- Radiologie mit dem technischen Fortschritt entsprechender bildgebender Diagnostik (MRT, CT),
- Strahlentherapie und
- Pathologie.“

4. § 7 wird aufgehoben.

II. In Anlage II (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) Nummer 39 dritter Spiegelstrich wird die Angabe „bis 12“ geändert in die Angabe „und 10“.

III. Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Nummer 4 (PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen) wird wie folgt geändert:

1. Die Angabe „PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen“ im Titel von Nummer 4 wird ersetzt durch die Angabe „PET; PET/CT zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie“.

2. Die Angabe „Die Beschlussfassung zur Methode der PET bzw. PET/CT beim malignen Lymphom wird für die folgenden Fragestellungen ausgesetzt:“ wird ersetzt durch die Angabe „Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2021.“.

3. Nummer 1 bis Nummer 3 wird aufgehoben.

IV. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-2.7 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
*Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV*

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

Berlin, 10. September 2021
AZ 213 – 21432 – 34
213 – 21432 – 33
213 – 21432 – 54

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 15. Juli 2021

hier: 1. Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:

- Positronenemissionstomographie; Positronenemissionstomographie/Computertomographie bei Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen
- 2. Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
 - Positronenemissionstomographie; Positronenemissionstomographie/Computertomographie bei Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen
- 3. Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen:
Entfallen der Gültigkeit der Maßnahmen zur Qualitätssicherung für Hodgkin-Lymphome

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o. a. Beschlüsse vom 15. Juli 2021 über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung, eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6:
S-Bahn S1, S2, S3, S7:
Straßenbahn M 1

Oranienburger Tor
Friedrichstraße

A-3 Änderung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie

A-3.1 Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 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.

Der G-BA kann gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) ein Methodenbewertungsverfahren ausnahmsweise für einen befristeten Zeitraum aussetzen, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorliegen werden.

Soweit eine Aussetzung nach 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO erfolgt, soll nach dessen Satz 3 die Beschlussfassung mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

A-3.2 Eckpunkte der Entscheidung

A-3.2.1 Hintergrund

Auf der Grundlage eines Antrags zur Überprüfung des diagnostischen Verfahrens PET; PET/CT bei malignen Lymphomen gemäß § 137c Absatz 1 SGB V hatte der G-BA das Bewertungsverfahren mit Beschluss vom 21. Oktober 2010 ausgesetzt und die Gültigkeit der Aussetzung bis zum 31. Dezember 2014 befristet. Dieser Beschluss wurde mit Maßnahmen zur Sicherung der Struktur- und der Prozessqualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden und ebenfalls bis zum 31. Dezember 2014 befristet. Eine Verlängerung der Gültigkeit vorgenannter Beschlüsse bis zum 31. Dezember 2021 erfolgte mit Beschluss vom 19. Februar 2015 (veröffentlicht im Bundesanzeiger am 15. Mai 2015; BAnz AT 15.05.2015 B5 und BAnz AT 15.05.2015 B6). Inhalt und Gültigkeit des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie wurden zuletzt mit Beschluss vom 17. Mai 2018 (veröffentlicht im Bundesanzeiger am 7. August 2018; BAnz AT 07.08.2018 B4) angepasst.

A-3.2.2 Erläuterungen zu den Änderungen im Beschluss zur Qualitätssicherung

Es handelt sich um Anpassungen aus rein formalen Gründen aufgrund der Beendigung der Aussetzungen hinsichtlich der Hodgkin-Lymphome. Mit dem heute gefassten Beschluss über eine Änderung der KHMe-RL: „Positronenemissionstomographie; Positronenemissionstomographie/Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen“ werden die Indikationen frühe und intermediäre Stadien der Hodgkin-Lymphome in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) aufgenommen und die Aussetzung aufgehoben. Die die Aussetzung begleitenden Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Hodgkin-

Lymphome werden deshalb aus dem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim Staging nach bereits erfolgter Chemotherapie gestrichen. Für die Methode „Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie“ gelten die Maßnahmen zur Qualitätssicherung unverändert bis zum 31.12.2021.

Ob inhaltliche Anpassungen in Hinblick auf die Vorgaben zur Qualitätssicherung zu aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen erforderlich sind, wird in den kommenden Monaten im Rahmen der Beratungen zum Verfahren PET/CT zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen geprüft.

A-3.2.3 Würdigung der Stellungnahmen

Die Stellungnehmer stimmen dem vorgelegten Beschlussentwurf zu, sodass sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf ergibt.

Einwände oder Änderungswünsche, die über den Stellungnahmegegenstand hinausgehen, werden zur Kenntnis genommen, führen aber nicht zu einer Änderung der Beschlussdokumente.

A-3.3 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten. Allerdings fallen bei den Leistungserbringern bis zum Zeitpunkt des Außerkrafttretens der entsprechenden Regelungen die mit den bereits geltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen einhergehenden Bürokratiekosten weiterhin an.

A-3.4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.10.2010	G-BA	Beschluss über die Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)
19.02.2015	G-BA	Beschluss über die Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)
20.11.2020	G-BA	Wiederaufnahme der Beratungen zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im frühen oder intermediären Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie
22.04.2021	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
10.06.2021	UA MB	Anhörung sowie Auswertung und Würdigung der vorliegenden Stellungnahmen und Vorbereitung der Beschlussunterlagen für das Plenum

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
15.07.2021	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) sowie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
10.09.2021	BMG	Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
04.10.2021		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
05.10.2021		Inkrafttreten

A-3.5 Fazit

Für die Erbringung der PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im frühen und intermediären Stadium nach zwei Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie sind im Rahmen der Krankenhausbehandlung keine Maßnahmen zur Qualitätssicherung mehr vorgesehen.

A-3.6 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 4. Oktober 2021, BAnz AT 04.10.2021 B3

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der

Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen: Entfallen der Gültigkeit der Maßnahmen zur Qualitätssicherung für Hodgkin-Lymphome

Vom 15. Juli 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Juli 2021 beschlossen, den Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie in der Fassung vom 21. Oktober 2010 (BAnz 2011 S. 4506), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 17. Mai 2018 (BAnz AT 07.08.2018 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Im Titel des Beschlusses werden die Wörter „Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach bereits erfolgter Chemotherapie“ ersetzt durch die Wörter „aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie“.

II. Der Beschluss wird wie folgt geändert:

1. §1 Absatz 1 wird wie folgt neu gefasst:

„Die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Positronenemissionstomographie (PET bzw. PET/CT) hat ergeben, dass die PET bzw. PET/CT zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie ein mögliches Vorgehen darstellt, das gegenwärtig noch nicht abschließend beurteilt werden kann, das aber gegenwärtig in Studien untersucht wird. Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt seine Beschlussfassung zur Bewertung der Positronenemissionstomographie zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie bis zum 31. Dezember 2021 aus.“

2. In §2 wird die Angabe „bei Hodgkin-Lymphomen und“ gestrichen.

3. § 5 wird wie folgt neu gefasst:

„Dieser Beschluss zur Positronenemissionstomographie zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2021 außer Kraft.“

III. In Anlage I Nummer B.1 Absatz 2 des Beschlusses wird die Angabe „mit Hodgkin-Lymphomen oder“ gestrichen.

IV. Anlage II des Beschlusses wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift wird die Angabe „bei Hodgkin-Lymphomen und“ gestrichen.
 2. In Satz 1 wird die Angabe „bei Hodgkin-Lymphomen und“ gestrichen.
 3. In Nummer B.1.2 wird im ersten Spiegelstrich die Angabe „mit Hodgkin-Lymphomen oder“ gestrichen.
- V. Dieser Beschluss tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-3.7 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
*Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV*

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

Berlin, 10. September 2021
AZ 213 – 21432 – 34
213 – 21432 – 33
213 – 21432 – 54

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 15. Juli 2021

hier: 1. Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:

- Positronenemissionstomographie; Positronenemissionstomographie/Computertomographie bei Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen
- 2. Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
 - Positronenemissionstomographie; Positronenemissionstomographie/Computertomographie bei Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen
- 3. Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen:
Entfallen der Gültigkeit der Maßnahmen zur Qualitätssicherung für Hodgkin-Lymphome

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o. a. Beschlüsse vom 15. Juli 2021 über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung, eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6:
S-Bahn S1, S2, S3, S7:
Straßenbahn M 1

Oranienburger Tor
Friedrichstraße

A-4 Anhang

A-4.1 Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß § 137c SGB V

A-4.2 Antrag zur Beratung der Positronenemissionstomographie und des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß § 135 SGB V

Beide Anträge sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß §91 Absatz 5 SGB V,
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V.

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 22. April 2021 folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-1.4 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V;
- Betroffenheit der in Kapitel B-1.4 genannten Medizinproduktehersteller,
- Beteiligung der SSK gemäß § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V.

Gemäß § 136 Absatz 3 SGB V erhalten folgende Beteiligte Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu Änderungen zum „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie“:

- Deutscher Pflegerat,
- Verband der Privaten Krankenversicherung.

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 22. April 2021 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 22. April 2021 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-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.

B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Bundesärztekammer (BÄK)	Verzicht
Strahlenschutzkommission (SSK)	18.05.2021
Deutscher Pflegerat	Verzicht
Verband der Privaten Krankenversicherung	
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)	19.05.2021
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)	18.05.2021
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)	
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)	17.05.2021
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	18.05.2021
Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)	
Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation e.V. (DAG-KBT)	
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland) e.V.	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)	
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)	25.04.2021
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)	
Verband CPM Therapie e.V.	
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)	
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)	19.05.2021
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)	
GE Healthcare GmbH	
Philips GmbH	10.05.2021
Siemens Healthcare GmbH	
Mediso GmbH	

B-5 Unterlagen des ersten Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-7 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1.	Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)	Speziell bei Epithetik-Patienten sind zur Vermeidung von Streuwirkungen bei bildgebenden Verfahren die Magnete mit einem Spezial-Applikator zu entfernen. Hierzu ist ein implantatkundiger Facharzt (HNO oder MKG) oder ein Zert. Epithetiker hinzuzuziehen. Begründung Leider ist es in der Vergangenheit durch unsachgemäße Handhabung mehrfach zu starken Deformationen oder sogar Implantatverlusten gekommen. Um solche Folgen – bis hin zu notwendig werdenden Reimplantationen – zu vermeiden, ist die Hinzuziehung einer implantatkundigen Fachperson dringend anzuraten	Kenntnisnahme Der G-BA sieht keinen weiteren Regelungsbedarf und geht davon aus, dass die die PET-Untersuchung durchführenden Ärztinnen und Ärzte bei Bedarf mit Blick auf besondere medizinische Fragestellungen entsprechend fachkundiges Personal hinzuziehen.	Keine Änderungen
2.	Philips GmbH Market	Wir begrüßen die Beschlüsse zu obigem Thema im Sinne einer umfassenden	Kenntnisnahme	Keine

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	DACH	Patientenversorgung in Deutschland und haben keine Änderungs-/Ergänzungswünsche.		Änderungen
3.	DEGRO	Die DEGRO begrüßt die Indikationserweiterung der FDG-PET/CT zum Staging und Restaging beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen. Begründung Diese Indikationserweiterung erleichtert erheblich die Versorgung der Patienten, die in kurativem Ansatz mit Chemotherapie und Strahlentherapie behandelt werden. Insbesondere die evidenzbasierte Indikationsstellung zur Strahlentherapie wird dadurch in der klinischen Routine ermöglicht, die Bestrahlungsplanung erheblich erleichtert. Dies führt zur präziseren und schonenderen Behandlung der Patienten mit positiven Effekten auf deren Prognose und Lebensqualität.	Kenntnisnahme	Keine Änderungen
4.	DEGRO	Die DEGRO begrüßt auch, dass bei der vorliegend hohen Struktur- und Prozessqualität keine dezidierten Nachweise für Hodgkin-Patienten mehr zu führen sind. Begründung Dies beseitigt bürokratische Hürden im Einsatz der Methode.	Kenntnisnahme	Keine Änderungen
5.	DEGRO	Die DEGRO würde weiterhin begrüßen, wenn die FDG PET/CT auch für die verbleibenden anhängigen Indikationen bei Lymphomen in die Regelversorgung übernommen würden. Begründung Auch beim Interims-Staging von aggressiven NHL besteht aus Sicht der Radio-Onkologie der Bedarf, für die Durchführung leitlinien-gerechter evidenz-basierter Behandlungen, z.B. die Stellung von Strahlentherapie-Indikationen nach Chemotherapie, die FDG-PET/CT regelhaft ohne bürokratische Hürden durchführen zu können.	Keine Änderungen. Die Beratungen zum aggressiven NHL sind gegenwärtig noch aufgrund der Erwartung weiterer Studienergebnisse bis zum 31.12.2021 ausgesetzt.	Keine Änderungen
6.	DEGRO	Die DEGRO würde zudem begrüßen, wenn hierbei auch die Qualitätssicherungsmaßnahmen für die verbleibenden Fälle (aggressive Non-Hodgkin-Lymphome) dem klinisch sinnvollen Vorgehen angepasst werden könnten. Begründung Invasive diagnostische Prozeduren bei Tumor-Patienten, wie z.B. Biopsien zusätzlich zu einer belastenden Therapie sind mit z.T. nicht unerheblichen medizinischen Risiken verbunden. Diese sollten daher im Einzelfall bezüglich des Patientennutzens abgewogen werden. Es ist nicht gerechtfertigt und unethisch, einen Patienten nur	Bei der Änderung des QS-Beschlusses handelt es sich um Anpassungen aus rein formalen Gründen aufgrund der Beendigung der Aussetzungen hinsichtlich der Hodgkin-Lymphome. Die Qualitätssicherungsmaßnahmen gelten zwar für aggressive Non-Hodgkin-Lymphome weiter, allerdings	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusstwurf
		<p>wegen einer formal geforderten Qualitätssicherung der Bildgebung einer solchen Prozedur zu unterziehen.</p> <p>Daher sollte die Entscheidung hierzu dem interdisziplinären Team überlassen und der entsprechende Satz in der Qualitäts-Richtlinie (Anlage I, B.1 (3)) gestrichen werden.</p> <p>Die klinische Routine hat gezeigt, dass die Verpflichtung zur interdisziplinären Indikationsstellung für die PET/CT bei Lymphom-Patienten häufig zu unnötigen Verzögerungen im Ablauf führt, da hierfür Tumorkonferenzen abgewartet werden. Es sollte in Anlage I, B.1 (1) klargestellt werden, dass bei leitlinien-gerechter Indikation eine schriftliche Zuweisung durch einen behandelnden Arzt, z.B. den Onkologen oder Radioonkologen ausreicht und nur strittige Fälle interdisziplinär dokumentiert werden müssen.</p>	<p>nur bis zum 31.12.2021.</p> <p>Ob dann eine Verlängerung der Gültigkeit beschlossen werden muss und ob ggf. inhaltliche Anpassungen in Hinblick auf die Vorgaben zur Qualitätssicherung zu aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen erforderlich sind, wird in den kommenden Monaten im Rahmen der Beratungen zum Verfahren PET/CT zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen geprüft. Die mit der Stellungnahme angesprochenen generellen Aspekte der Qualitätssicherung werden in diesem Beratungsverfahren geprüft.</p>	
7.	SSK	<p>Die Strahlenschutzkommission begrüßt die Indikationserweiterung der FDG-PET/CT, um die Regelversorgung der Patienten beim Hodgkin Lymphom zu gewährleisten und zu vereinfachen.</p> <p>Begründung</p> <p>Die Regelversorgung der Patienten beim Hodgkin Lymphom mit genauem Staging und Therapie Monitoring kann damit für die Bevölkerung gewährleistet werden. Die Versorgungssituation wird damit verbessert, ohne die Grundprinzipien des Strahlenschutzes zu beeinträchtigen. Die Strahlenbelastung ist durch ableitbare Entscheidungen zur Therapieplanung und Therapieführung gerechtfertigt.</p>	Kenntnisnahme	Keine Änderungen
8.	SSK	<p>Die Aussetzung der Entscheidung zu den Non-Hodgkin-Tumoren bis zum 31.12.2021 sollte nach Vorliegen der Evidenz möglichst schnell aufgehoben und das PET/CT in die Krankenversorgung eingebunden werden.</p> <p>Begründung</p> <p>Durch die Entscheidungsunterstützung zur Fortführung / des Absetzens der</p>	Siehe zu 5.	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Chemotherapie sowie die PET-basierte Indikationsstellung zur Strahlentherapie kann die Therapie gezielter eingesetzt werden und u.U. die Prognose und die Lebensqualität der Patienten verbessert werden.		
9.	SSK	In der Qualitätssicherung sollte eine zytologische/bioptische Sicherung nach/bei der Bildgebung nicht regelhaft verlangt werden. Begründung Die regelhafte Belastung mit invasiven Prozeduren ist dem Patienten nach einer zuverlässigen nichtinvasiven Bildgebung nicht zumutbar. Jede Biopsie birgt immanente Risiken. Sie sollte daher seltenen diagnostischen / therapeutischen Zweifelsfällen mit Therapierelevanz vorbehalten bleiben.	Siehe zu 6.	Keine Änderungen
10.	SSK	Die Entscheidung über den Einsatz der PET sollte nicht zwingend über ein Tumorboard indiziert werden, sondern durch den fachkundigen Arzt mit Kenntnis der klinischen Situation erfolgen. Es wäre eher sinnvoll, die Untersuchungsbefunde und die daraus entstehenden therapeutischen Konsequenzen in einem Tumorboard zu besprechen. Begründung Tumorboards legen in der Regel therapeutische Strategien fest. Nichtinvasive bildgebende Verfahren werden im Vorfeld vor den Sitzungen des Tumorboards durchgeführt. Häufig stellt das Ergebnis der PET/CT eine wichtige Entscheidungsgrundlage für die Therapie dar und sollte daher auch aus Effektivitäts- und Zeitgründen vor einer Tumorboardsitzung erfolgen. Die Prüfung der Indikation durch den oder die Fachkundigen, ggf. in Absprache mit dem zuweisenden Arzt, bleibt unberührt.	Siehe zu 6.	Keine Änderungen
11	DGN	Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) sowie der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) Begründung Die DGN begrüßt die Erweiterung der anerkannten Indikationen der Positronen-Emissions-Tomographie zugunsten ihres Einsatzes zum Staging beim Hodgkin-Lymphom bei Erwachsenen bei Ersterkrankung und bei rezidivierter Erkrankung. Durch die vorgeschlagene Übernahme der Leistung in die Regelversorgung wird dem	Kenntnisnahme	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		evidenten Stellenwert der Methode, der in nationalen und internationalen Leitlinien verankert ist, Rechnung getragen und die Versorgungsrealität insbesondere der in Deutschland gesetzlich Versicherten verbessert. Dieser Sachstand wird auch in den Tragenden Gründen korrekt wiedergegeben.		
12	DGN	<p>Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur PET/CT zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie</p> <p>Begründung Während die befristete Aussetzung des Bewertungsverfahrens bis zum 31. Dezember 2021 die begrüßenswerte Möglichkeit der Erbringung der PET/CT in dieser hochrelevanten Indikation erlaubt, möchte die DGN nochmals auf die Bedeutung der PET zur Therapiesteuerung und Prognoseabschätzung der Patienten hinweisen und hofft auf ein positives Ergebnis der für die nächsten Monate angekündigten Beratungen zum Verfahren.</p>	Siehe zu 5.	Keine Änderungen
13	DGN	<p>Qualitätssicherung</p> <p>Begründung Durch die Aufnahme der Indikationen „frühe und intermediäre Stadien der Hodgkin-Lymphome“ in die Anlage I der KHMe-RL (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) und die damit verbundene Aufhebung der Aussetzung werden die begleitenden Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Diagnostik der Hodgkin-Lymphome aus dem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim Staging nach bereits erfolgter Chemotherapie gestrichen. Für die Methode „Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie“ gelten die Maßnahmen zur Qualitätssicherung unverändert bis zum 31.12.2021. Während die DGN die Sicherung der Struktur- und der Prozessqualität nachdrücklich begrüßt und unterstützt, möchten wir auf folgende Punkte hinweisen:</p>	Siehe zu 6.	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
		<p>I) In der Anlage I der Maßnahmen der Qualitätssicherung werden die verbindlichen Anforderungen an die Qualität und die Dokumentation ausführlich dargestellt. Unter Punkt B.1 „Indikationsstellung, Befundbesprechung und Nachbesprechung“ wird unter (1) gefordert, dass</p> <p>„(d)ie Entscheidung über den Einsatz der PET sowie die Befundbesprechung und die Nachbesprechung hat in einem interdisziplinären Team zu erfolgen, das mindestens aus dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß Abschnitt A Nummer 1 Absatz 2, einem diagnostischen Radiologen, sowie dem für die Patientin oder den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie besteht.“</p> <p>Wir möchten in diesem Zusammenhang darauf hinweisen, dass das Abwarten einer interdisziplinären Fallkonferenz für die Indikationsstellung einer regelhaft durchgeführten Standarduntersuchung nicht sinnvoll und im Alltag nicht durchführbar ist. Da die an einem Lymphom erkrankten Patienten unter Behandlungsdruck stehen und das Ergebnis der diagnostischen Bildgebung selbst für den Tumorbeschluss zur Therapieplanung erforderlich ist, erscheint es weder sinnvoll noch praktikabel, alle routinemäßig für die Beschlussfindung erforderlichen diagnostischen Verfahren vorab erst einzeln mittels abermaliger interdisziplinärer Fallkonferenz zu legitimieren. Die rechtfertigende Indikation kann durch den qualifizierten fachkundigen Arzt gestellt werden.</p> <p>II) Unter Punkt B.1 (3) wird verlangt, dass „... nach Durchführung der PET eine Befundbesprechung durchzuführen [ist]. PET-Befunde, die das therapeutische Vorgehen entscheidend verändern, sind grundsätzlich entweder histologisch oder zytologisch bzw. im weiteren Verlauf der Behandlung bildgebend-apparativ zu verifizieren, um therapeutische Fehlentscheidungen zu vermeiden.“</p> <p>Während die Verifizierung etwaiger uneindeutiger/grenzwertiger Befunde der PET zur Vermeidung von Fehlentscheidungen von großer Bedeutung ist, ist das geforderte Vorgehen einer regelhaften Sicherung bei dokumentiertem diagnostischem Wert der bildgebenden Untersuchung obsolet.</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
		<p>Die Durchführung einer Biopsie ist risikobehaftet und in vielen Fällen aufgrund von Unzugänglichkeit oder Anzahl der betreffenden Läsionen nicht sinnvoll möglich. Eine Verifizierung im Verlauf ist hinsichtlich einer ad hoc zu treffenden Therapieentscheidung ebenfalls nicht sinnvoll. Ein solches Vorgehen würde die Therapie unzulässig verzögern, jeglicher klinischen Praxis widersprechen und ggfs. in reduzierten Heilungschancen/Therapieerfolgs-raten münden.</p> <p>Die DGN hofft, dass diese inhaltlichen Anpassungen in Hinblick auf die Vorgaben zur Qualitätssicherung zu aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen in den kommenden Monaten im Rahmen der angekündigten Beratungen zum Verfahren PET/CT zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen geprüft werden können.</p>		
14	DRG mit DGN	<p>Der GBA Beschluss selbst ist soweit wie zu erwarten oder zu erreichen war.</p> <p>Änderungsvorschlag: Indikationsstellung PET: Bei Verwendung dieser Geräte ist sowohl für die PET als auch für die CT-Bildgebung eine rechtfertigende Indikation durch einen Arzt mit der erforderlichen Fachkunde zu stellen.</p> <p>Begründung Das Stellen der rechtfertigenden Indikation hat nach den Vorgaben des Strahlenschutzrechts durch einen entsprechend fachkundigen Arzt zu erfolgen. Dies betrifft die PET- und CT-Komponenten der Geräte.</p>	Kenntnisnahme. Es ist davon auszugehen, dass durch die bestehenden Regelungen zur Qualitätssicherung die erforderliche Fachkunde gewährleistet ist. Die Regelungen zur Notwendigkeiten der Stellung einer rechtfertigenden Indikation durch einen Arzt mit der erforderlichen Fachkunde gilt unabhängig von den Bestimmungen zur Qualitätssicherung durch den G-BA.	Keine Änderungen
15	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)	<p>Unserem Stellungnahmerecht gemäß § 92 SGB V folgend, teilen wir Ihnen hinsichtlich der Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und der Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) Positronenemissionstomographie; Positronenemissionstomographie/ Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen</p>	Kenntnisnahme	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>sowie der</p> <p>Änderung des Beschlusses über Qualitätssicherungsmaßnahmen der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen</p> <p>gerne mit, dass der ZVEI und seine Mitgliedsunternehmen diese Beschlüsse im Sinne einer umfassenderen Patientenversorgung in Deutschland begrüßen.</p>		
16	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)	<p>Wir bedanken uns für die Gelegenheit, seitens der Fachgesellschaft zu dem Beschlussentwurf vom 22. April 2021 Stellung nehmen zu können. Beiliegend übersenden wir Ihnen eine aktuelle Zusammenfassung der Indikationen zur PET/PET-CT bei Patient*innen mit Hodgkin Lymphom. Er ist Teil der Gesamtübersicht zum Einsatz der PET, die derzeit von der DGHO erarbeitet wird.</p> <p><i>(Hinweis GF: die „aktuelle Zusammenfassung der Indikationen zur PET/PET-CT bei Patient*innen mit Hodgkin Lymphom.“ ist als Anlage beigefügt)</i></p>	Kenntnisnahme	Keine Änderungen

B-8 Mündliche Stellungnahmen

B-8.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben und nicht vorab erklärt haben, dass sie auf eine Teilnahme an der Anhörung verzichten, wurden fristgerecht zur Anhörung am 10. Juni 2021 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 10. Juni 2021 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)	Prof. Dr. C. Kobe	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	PD Dr T. Persigehl	nein	nein	ja	ja	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)	Prof. Dr. U. Nestle	ja	ja	ja	ja	nein	nein
Strahlenschutzkommission	Prof. Dr. med. W. Burchert	ja	nein	ja	ja	ja	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere

einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-8.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

In der Anhörung zur Abgabe mündlicher Stellungnahmen wurde erneut die Zustimmung zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussentwürfen vorgetragen. Weiterhin wurden über den Stellungnahmegegenstand hinausgehende Aspekte der Qualitätssicherung thematisiert.

In der Gesamtschau wurden in der mündlichen Anhörung keine gegenüber den schriftlichen Stellungnahmen neuen Aspekte thematisiert. Daher ist eine gesonderte Auswertung der mündlichen Stellungnahmen nicht erforderlich.

B-8.3 Anlagen: Wortprotokoll

Das Wortprotokoll zur Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-9 Würdigung der Stellungnahmen

Die Stellungnehmer stimmen dem vorgelegten Beschlussentwurf zu, sodass sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf ergibt.

Einwände oder Änderungswünsche, die über den Stellungnahmegegenstand hinausgehen, werden zur Kenntnis genommen, führen aber nicht zu einer Änderung der Beschlussdokumente.

C Gesamtbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausbehandlung

C-1 Gesamtbewertung in der Krankenhausbehandlung

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Abschnitt A-1.2.3) sowie zur sektorenspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. Abschnitt A-1.2.4) zusammen. Dabei konnte insbesondere festgestellt werden, dass der Nutzen der PET; PET/CT beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist. Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass die PET; PET/CT beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemäß § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlich ist.

C-2 Gesamtbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Abschnitt A-2.2.3) sowie zur sektorenspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. Abschnitt A-2.2.4) zusammen. Dabei konnte insbesondere festgestellt werden, dass der Nutzen der PET; PET/CT beim Hodgkin-Lymphom als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist. Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass für die PET; PET/CT beim Hodgkin-Lymphom die nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V gesetzlich vorgegebenen Kriterien zur Anerkennung für die vertragsärztliche Versorgung erfüllt sind