Gemeinsamer Bundesausschuss

Anlage zum 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

1. Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß § 137c SGB V

2. Antrag zur Beratung der Positronenemissionstomographie und des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT gemäß § 135 SGB V

3. Unterlagen, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

a) Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehnandlung (KHMe-RL) der Positronenemissionstomographie; Positronenemissionstomographie/Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen

b) Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) der Positronenemissionstomographie; Positronenemissionstomographie/Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen

c) Beschlussentwurf 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

d) Tragende Gründe zum Beschluss KHMe-RL

e) Tragende Gründe zum Beschluss MVV-RL

f) Tragende Gründe zum Beschluss QS

g) Darstellung der Änderungen im Richtlinien-Fließtext KHMe-RL

h) Darstellung der Änderungen im Richtlinien-Fließtext MVV-RL

i) Darstellung der Änderungen im Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung

4. Schriftliche Stellungnahmen

5. Wortprotokoll zur Anhörung

Kassenärztliche
Bundesvereinigung
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Ärztliche Behandlung
Postfach 17 63

53707 Siegburg

Dezernat 1
Nutzenbewertung (HTA) ärztlicher Leistungen
Dr. Paul Rheinberger
Herbert-Lewin-Platz 2, Wegelystraße, 10623 Berlin
Postfach 12 02 64, 10592 Berlin

Tel.: 030 / 40 05 – 1105 / 1106
Fax: 030 / 40 05 – 1190
www.kbv.de/hta

Dr.R. / Ge-Lei / AZ P 07
24. Januar 2006

Antrag zur Neuberatung der Positronenemissionstomographie

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt hiermit auf der Grundlage des § 135 Abs. 1 SGB V einen Antrag zur Neuberatung der Positronenemissionstomographie (PET).

Vorgeschichte

Die PET ist bisher nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung, d. h. sie kann bisher nicht ambulant oder belegärztlich zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen durchgeführt werden. Die PET wurde bereits früher auf Antrag des AOK-Bundesverbandes vom 26. Mai 1998 im Bundesausschuss gemäß § 135 Abs. 1 auf ihren Nutzen, ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit bei bestimmten Indikationen überprüft. Im damaligen, sehr aufwendigen Überprüfungsverfahren, das bis zum Frühjahr 2002 andauerte, konnte weder ein additiver noch substitutiver patientenbezogener Nutzen der PET im Vergleich zu anderen diagnostischen Methoden, die bereits Bestandteil der ambulanten Versorgung der GKV sind, festgestellt werden. Der Bundesausschuss hatte daher mit Beschluss vom 26. Februar 2002 die PET aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen.

Als Folge dieser Bewertung wurde die Überprüfung der PET am 14. März 2003 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen auch im Ausschuss Krankenhaus gemäß § 137 c SGB V beantragt und für Teilindikationen mit Beschluss vom 20. Dezember 2005 abgeschlossen. Im Ergebnis ist man jetzt – möglicherweise auf der Grundlage neuerer wissenschaftlicher Erkenntnisse – bei diesen bestimmten Teilindikationen zu einer positiven Beschlussfassung im Sinne einer Anerkennung gekommen. Die Bewertung der ca. 20 weiteren Indikationen, deren Beratung im Ausschuss Krankenhaus vorgesehen wurde, steht noch aus.

Methodenbeschreibung, zu prüfende Indikationen

Auf die erneute Beschreibung der Methode und der Krankheitsbilder, bei denen dieses diagnostische Verfahren derzeit erprobt wird, wird an dieser Stelle verzichtet. Hierzu dürfen wir einerseits auf den umfangreichen Abschlussbericht des Bundesausschusses vom 23. Mai 2002 über die Beratungen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V verweisen, andererseits auf den Abschlussbericht des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 SGB V „Krankhausbehandlung" vom 22. Dezember 2005. Die KBV beantragt folgende Indikationen in die Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 einzubeziehen:

a) Die im Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung" am 20. Dezember 2005 anerkannten Indikationen
   - PET bei Bestimmung des Tumorstadiums von primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Lungenfernmetastasen
   - PET bei Nachweis von Rezidiven (bei gegründetem Verdacht) bei primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen
   - PET bei Charakterisierung von Lungenrundherden

b) Alle weiteren im Ausschuss „Krankenhaus" zur Beratung der PET noch anstehenden Indikationen (siehe Anlage, Indikationsübersicht der Geschäftsführung des G-BA vom 7. November 2005). Einbezogen werden sollen auch solche Indikationen, die ggf. derzeit noch zusätzlich im Ausschuss Krankenhaus gemeldet werden.

Fragestellungen

Im Mittelpunkt stehen folgende Fragen:

1. Für welche Anwendungsbereiche (Indikationen) stehen arzneimittelrechtlich zugelassene Tracer zur Verfügung?

2. Für welche dieser Indikationen sind mit der PET im Vergleich zu anderen Untersuchungsmethoden nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse bessere diagnostische Sensitivität und Spezifität und in deren Folge bessere therapeutische Entscheidungen valide belegt?

3. Für welche dieser Indikationen ist mit der PET im Vergleich zu bereits etablierten Untersuchungsmethoden nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ein additiver oder substitutiver patientenrelevanter Nutzen (gemessen an den Outcomes Morbidität, Mortalität, Lebensqualität) valide belegt?

4. Für welche dieser Indikationen ist unter Berücksichtigung der bisher bereits zur Verfügung stehenden diagnostischen Verfahren nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die medizinische Notwendigkeit für einen additiven oder substitutiven Einsatz der PET valide belegt?

5. Für welche dieser Indikationen ist der Einsatz der PET unter Berücksichtigung des patientenrelevanten Nutzens wirtschaftlicher als der anderer diagnostischer Verfahren?

Angaben zur Relevanz und Dringlichkeit

Bei den zur Beratung anstehenden Indikationen handelt es sich fast ausnahmslos um sehr schwerwiegende Erkrankungen, so dass innovative diagnostische Verfahren zügig eingeführt werden sollten, sofern mit ihnen eine Verbesserung patientenrelevanter Outcomes erreicht wird. Da die PET ebenso gut ambulant angewendet werden kann, sollte dringlich zunächst über die ambulante Anerkennung der Indikationen entschieden werden, die jetzt vom gemeinsamen Bundesausschuss in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung" abgeschlossen wurden. Für die umfangreiche Liste der weiteren noch zu überprüfenden Indikationen muss ein Weg gefunden werden, der eine schnellere und sektorübergreifend einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit gewährleistet.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Rheinberger
- Dezernent -

Anlagen:

- Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 SGB V zur PET vom 20. Dezember 2005
- PET – Indikationsliste zur Beratung im „Ausschuss Krankenhaus" durch die Spitzenverbände der Krankenkassen vom 14. März 2003 (Stand 7. November 2005)

Kassenärztliche
Bundesvereinigung
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 17 63

53707 Siegburg

Dezernat 1
Nutzenbewertung (HTA) ärztlicher Leistungen
Dr. Paul Rheinberger
Herbert-Lewin-Platz 2, Wegelystraße, 10623 Berlin
Postfach 12 02 64, 10592 Berlin

Tel.: 030 / 40 05 – 1105 / 1106
Fax: 030 / 40 05 – 1190
www.kbv.de/hta

Dr.R. / Ge-Lei / AZ P 50
24. Januar 2006

Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET-CT

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt hiermit auf der Grundlage des § 135 Abs. 1 SGB V einen Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET-CT.

Hintergrund

Auf Grund einer Beschlussfassung des GBA vom 20. Dezember 2005 in der Besetzung des „Ausschusses Krankenhaus" wurde die PET bei bestimmten Teilindikationen in ihrem Nutzen bestätigt und kann als Leistung der GKV weiterhin im stationären Sektor erbracht werden. Für den ambulanten Sektor ist eine identische Anerkennung beantragt. Auch die CT-Diagnostik ist sowohl ambulant als auch stationär als GKV-Leistung anerkannt. Das Kombinationsverfahren PET-CT verbindet beide Technologien und soll zu erheblichen diagnostischen Verbesserungen führen.
Bundesweit sind derzeit 24 Kombinationsgeräte PET-CT an Krankenhäusern installiert.

Methodenbeschreibung, zu prüfende Indikationen

Mit der PET werden maligne Prozesse auf Grund der Akkumulation der radioaktiven Tracer-Substanzen im Tumorgewebe dargestellt. Auf Grund des funktionellen Ansatzes der Methode erhält man jedoch keine detailgenaue anatomische Orientierung, sodass die genaue anatomische Zuordnung der Tracer-Akkumulationen oft schwierig ist. Seit der Einführung von kombinierten PET-CT-Scannern steht eine Untersuchungsmethode zur Verfügung, die diese bisherigen Nachteile vermeidet, da die funktionelle Information der PET mit der anatomischen Information des CTs in einem Untersuchungsgang kombiniert wird.
Nach Ansicht der Befürworter des neuen Verfahrens werden durch die Kombination beider Verfahren sowohl die Sensitivität also auch die Genauigkeit der Darstellung verschiedener maligner Erkrankungen erheblich verbessert.

Die kombinierte PET-CT kann ohne Probleme ambulant angewendet werden.

Als mögliche Indikationen für PET-CT werden beispielsweise genannt:

- Nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom
- Malignes Lymphom
- Solitärer Lungenrundherd
- Kolorektales Karzinom
- Mammkarzinom
- Malignes Melanom
- Kopf-/Halstumore
- Ösophaguskarzinom
- Schilddrüsenkarzinom
- Pankreaskarzinom
- Ovarialkarzinom
- Knochen- und Weichteiltumore
- Unbekannter Primärtumor

sowie
- Alzheimer Demenz
- Myokardvitalität

Neben diesen Indikationen sollten in die Überprüfung auch einbezogen werden alle weiteren Anwendungsbereiche, die in den einzuholenden Stellungnahmen befürwortet werden oder für die in der wissenschaftlichen Literatur Nutzennachweise geführt werden.

Fragestellungen

Im Mittelpunkt stehen folgende Fragen:

1. Für welche Anwendungsbereiche (Indikationen) stehen arzneimittelrechtlich zugelassene Tracer zur Verfügung?

2. Für welche dieser Indikationen sind mit der kombiniert durchgeführten PET-CT im Vergleich zu anderen Untersuchungsmethoden - insbesondere zur alleinigen PET - nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse bessere diagnostische Sensitivität und Spezifität und in deren Folge bessere therapeutische Entscheidungen valide belegt ?

3. Für welche dieser Indikationen ist mit der kombiniert durchgeführten PET-CT im Vergleich zu bereits etablierten Untersuchungsmethoden- insbesondere zur singulären PET - nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ein additiver oder substitutiver patientenrelevanter Nutzen (gemessen an Outcomes wie Morbidität, Mortalität, Lebensqualität) valide belegt?

4. Für welche dieser Indikationen ist nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die medizinische Notwendigkeit für einen additiven oder substitutiven Einsatz der kombiniert durchgeführten PET-CT valide belegt?

5. Für welche dieser Indikationen ist der Einsatz der kombiniert durchgeführten PET-CT unter Berücksichtigung des patientenrelevanten Nutzens wirtschaftlicher als der anderer diagnostischer Verfahren – insbesondere der alleinigen PET?

Angaben zur Relevanz und Dringlichkeit

Bei den o. g. Indikationen handelt es sich um sehr schwerwiegende Erkrankungen, so dass innovative diagnostische Verfahren zügig eingeführt werden sollten, sofern mit ihnen eine Verbesserung patientenrelevanter Outcomes erreicht wird. Sollten sich die bisher sehr positiven Einschätzungen zu dieser neuen Untersuchungstechnik in der Überprüfung des Bundesausschusses bestätigen, so könnte es sich um ein Verfahren handeln, dass im Sinne einer Schritt-Innovation die Ablösung möglicherweise veralteter bisheriger isolierter PET-Untersuchungen nahe legt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Rheinberger
- Dezernent -

Anlagen
Wissenschaftliche Publikationen und andere Veröffentlichungen zur PET-CT

Stand 22.04.2021

Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Positronenemissionstomographie; Positronenemissionstomographie/Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz AT TT.MM.JJJJ V BAnz 2006, S. 4466), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), 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. Die Nummer 3.9 wird die Nummer 3.8 und die Nummer 3.11 wird die 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 dd. Monat 2021 (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen])

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 T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stand 22.04.2021

Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Positronenemissionstomographie; Positronenemissionstomographie/Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz AT TT.MM.JJJJ V BAnz 2006, S. 1523), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), 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 Sätze 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 Spiegelstrich 3 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 T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stand 22.04.2021

Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschlussentwurf

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 T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ 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 AT TT.MM.JJJJ V BAnz xxxx, S. 4506), zuletzt geändert am 17. Mai 2018 (BAnz AT 07.08.2018 B4), 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 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 T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stand: 22.04.2021

Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Positronenemissionstomographie; Positronenemissionstomographie/Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

2.1 Hintergrund 2

2.2 Ergebnisse der die Aussetzung begründenden Studien 3

2.3 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit 8

2.4 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung 10

2.5 Gesamtbewertung 11

2.6 Würdigung der Stellungnahmen 11

3. Bürokratiekostenermittlung 11

4. Verfahrensablauf 11

5. Fazit 11

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).

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Durch Beschluss des G-BA vom 21. Oktober 2010[1] (Inkrafttreten: 22. Dezember 2011) wurde unter anderem die Bewertung des Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im frühen,

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

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 für Hodgkin-Lymphome als diese Erwartung begründend genannt[2] und der Beschluss bis zum 31. Dezember 2014 befristet[3]. Da die Studien zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen waren, hatte der G-BA am 19. Februar 2015[4] (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 aufgenommen[5] und unter Einbeziehung der Ergebnisse der HD18-Studie[6] als wesentliche Grundlage eine Aufnahme der Methode in die vertragsärztliche Versorgung am 17. Mai 2018 (Inkrafttreten: 8. August 2018) beschlossen[7].

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 Stadium[8] hatte der G-BA die Beratungen dieser Verfahren vor Ablauf der Aussetzungsfrist wieder aufgenommen[9]. Es liegt die abschließende Vollpublikation der HD17-Studie vor[10].

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.

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 dargestellt[7]. Die weiteren die Aussetzung begründenden randomisierten Studien HD16[8] und HD17[10] 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,

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/3333/
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.

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 anschließendem 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 (≥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. ≥4g/dL), Vorhandensein einer initialen Raumforderung (< bzw. ≥5cm). 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 HD17[10] 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 ≥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.

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 dargestellt[7], 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-Studie[11]. 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>=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

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.

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 18.10.2018[12] sowie 21.10.2010[1]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 ist[12].

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

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.

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 (GHSG[15]) 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].

2.4 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

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.

---

[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: 018-029OL. 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.

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.

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, 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.

2.6 Würdigung der Stellungnahmen

[Wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt]

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

[wird nachgetragen]

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.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stand: 22.04.2021

Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Positronenemissionstomographie;
Positronenemissionstomographie/Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

2.1 Hintergrund 2

2.2 Ergebnisse der die Aussetzung begründenden Studien 3

2.3 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit 8

2.4 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung 10

2.5 Gesamtbewertung 10

2.6 Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Anforderungen an die Qualitätssicherung 11

2.7 Würdigung der Stellungnahmen 11

3. Bürokratiekostenermittlung 12

4. Verfahrensablauf 12

5. Fazit 12

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Durch Beschluss des G-BA vom 21. Oktober 2010[1] (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 genannt[2] und der Beschluss auf eine Dauer von fünf Jahren befristet[3]. Da die Studien zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen waren, hatte der G-BA am 15. Februar 2015[4] (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

1 https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1218/
2 https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1415/2010-10-21_MVV-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/

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 aufgenommen[5] und unter Einbeziehung der Ergebnisse der HD18-Studie[6] als wesentliche Grundlage eine Aufnahme der Methode in die vertragsärztliche Versorgung am 17. Mai 2018 (Inkrafttreten: 8. August 2018) beschlossen[7].

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 Stadium[8] hatte der G-BA die Beratungen dieser Verfahren vor Ablauf der Aussetzungsfrist wieder aufgenommen[9]. Es liegt die abschließende Vollpublikation der HD17-Studie vor[10].

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.

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 dargestellt[7]. Die weiteren die Aussetzung begründenden randomisierten Studien HD16[8] und HD17[10] 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 anschließendem 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

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/3333/
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.

Hodgkin-Lymphom in den Ann-Arbor-Stadien IB, IIA oder IIB, mit einer Lebenserwartung >3 Monate, ohne die folgenden Faktoren aufwiesen: große mediastinale Raumforderung (≥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. ≥4g/dL), Vorhandensein einer initialen Raumforderung (< bzw. ≥5cm). 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 HD17[10] 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 ≥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.

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 dargestellt[7], 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-Studie[11]. 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>=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

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.

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 18.10.2018[12] sowie 21.10.2010[1] 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 ist[12].

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

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.

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 (GHSG[15]) 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].

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.

2.5 Gesamtbewertung

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Abschnitt 2.3) sowie zur sektorenspezifischen Bewertung

[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: 018-029OL. 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.

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.

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 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.

2.7 Würdigung der Stellungnahmen

[Wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt]

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

[wird nachgetragen]

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.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stand: 22.04.2021

Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf 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 T. Monat JJJJ

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

2.1 Hintergrund 2

2.2 Erläuterungen zu den Änderungen im Beschluss zur Qualitätssicherung 2

2.3 Würdigung der Stellungnahmen 3

3. Bürokratiekostenermittlung 3

4. Verfahrensablauf 3

5. Fazit 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

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.

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; Positronenemissions-tomographie/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.

2.3 Würdigung der Stellungnahmen

[Wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt]

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.

4. Verfahrensablauf

[wird nachgetragen]

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.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

§ 4 Ausgeschlossene Methoden

(1) Im Rahmen der Krankenhausbehandlung sind folgende Methoden von der Erbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen, wobei die Durchführung klinischer Studien hiervon unberührt bleibt:

(…)

4 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT)

4.1 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zur Bestimmung des Tumorstadiums des kleinzelligen Lungenkarzinoms (SCLC) einschließlich der Detektion von Lungenfernmetastasen bei Patienten, bei denen bereits vor der PET-Diagnostik kein kurativer Therapieansatz mehr möglich erscheint.

4.2 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum Nachweis bei begründetem Verdacht auf ein Rezidiv eines primär kurativ behandelten kleinzelligen Lungenkarzinoms.

Unberührt von diesem Ausschluss bleiben Patienten mit begründetem Verdacht auf ein Rezidiv, bei denen durch andere bildgebende diagnostische Verfahren ein lokales oder systemisches Rezidiv nicht gesichert oder nicht ausgeschlossen werden konnte.

4.3 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
- ~~zum initialen Staging bei Hodgkin-Lymphomen~~
- ~~bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen~~
- bei Kindern und Jugendlichen
- ~~zur Entscheidung über die Bestrahlung von mittels CT dargestelltem Resttumor eines Hodgkin-Lymphoms mit einem Durchmesser von > 2,5 cm nach bereits erfolgter Chemotherapie~~
- ~~zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie~~
- ~~zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie~~
- zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie oder ~~/~~Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie

[…]

Anlage I Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind

(…)

3 Positronenemissionstomographie (PET)

3.1 PET bei Bestimmung des Tumorstadiums von primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Lungenfernmetastasen

3.2 PET bei Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen

3.3 PET bei Charakterisierung von Lungenrundherden

Bei der Anwendung der Positronenemissionstomographie gemäß der Nummern 3.1 bis 3.3 muss das Behandlungskonzept die therapeutischen Konsequenzen der Positronenemissionstomographie begründen.

3.4 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zur Bestimmung des Tumor-stadiums des kleinzelligen Lungenkarzinoms (SCLC) einschließlich der Detektion von Lungenfernmetastasen soweit dies nicht in § 4 Nummer 4 ausgeschlossen ist.

3.5 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.

~~malignen Lymphomen zur Entscheidung über die Bestrahlung von mittels CT dargestelltem Resttumor eines Hodgkin-Lymphoms mit einem Durchmesser von > 2,5 cm nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Durchführung einer Strahlentherapie.~~

3.6 Entscheidung über die Durchführung einer Neck Dissection bei Patienten

- mit fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren

oder

- mit unbekannten Primärtumorsyndromen des Kopf-Hals-Bereichs.

3.7 Entscheidung über die Durchführung einer laryngoskopischen Biopsie beim Larynxkarzinom, wenn nach Abschluss einer kurativ intendierten Therapie der begründete Verdacht auf eine persistierende Erkrankung oder ein Rezidiv besteht.

3.8 ~~Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen~~

3.9 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen *(Hinweis: wird zu Nummer 3.8)*

~~3.10 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum initialen Staging bei Hodgkin-Lymphomen~~

~~3.11~~ Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum initialen Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen *(Hinweis: wird zu Nummer 3.9)*

Anlage II Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind

A. Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien

(…)

9 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT)

9.1 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~~ den nachstehenden Indikationen~~;~~ jeweils~~ verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung ~~gemäß § 137 SGB V~~ des G-BA vom 21. Oktober 2010 (BAnz. 2011 S. 4506) zuletzt geändert am dd. Monat 2021 (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen])

Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2021

~~a) bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie~~

~~Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2021~~

~~b) bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie~~

~~Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2021~~

~~c) bei Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie~~

~~Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2023~~

Anlage I: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

[…]

14. Positronenemissionstomographie (PET)

§ 1 Zugelassene Indikationen

Die PET darf für die folgenden Indikationen nach Maßgabe der folgenden Paragraphen dieser Nummer zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung als vertragsärztliche Leistung erbracht werden:

1. Bestimmung des Tumorstadiums von primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Fernmetastasen.
2. Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen.
3. Charakterisierung von Lungenrundherden, insbesondere Beurteilung der Dignität peripherer Lungenrundherde bei Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko und wenn eine Diagnosestellung mittels einer invasiven Methodik nicht möglich ist.
4. Bestimmung des Tumorstadiums von kleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Fernmetastasen, es sei denn, dass vor der PET-Diagnostik ein kurativer Therapieansatz nicht mehr möglich erscheint.
5. Nachweis eines Rezidivs (bei begründetem Verdacht) bei kleinzelligen Lungenkarzinomen, wenn die Patienten primär kurativ behandelt wurden und wenn durch andere bildgebende Verfahren ein lokales oder systemisches Rezidiv nicht gesichert oder nicht ausgeschlossen werden konnte.
6. ~~Entscheidung über die Bestrahlung von mittels CT dargestellten Resttumoren eines Hodgkin-Lymphoms mit einem Durchmesser von > 2,5 cm nach bereits erfolgter Chemotherapie.~~

   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.
7. Entscheidung über die Durchführung einer Neck Dissection bei Patienten
   - mit fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren

   oder
   - mit unbekannten Primärtumorsyndromen des Kopf-Hals-Bereichs.
8. Entscheidung über die Durchführung einer laryngoskopischen Biopsie beim Larynxkarzinom, wenn nach Abschluss einer kurativ intendierten Therapie der begründete Verdacht auf eine persistierende Erkrankung oder ein Rezidiv besteht.
9. ~~Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie.~~

10. Maligne Lymphome bei Kindern und Jugendlichen. *(Hinweis: wird zu Nummer 9)*

~~11. Initiales Staging bei Hodgkin-Lymphomen.~~

~~12.~~ Initiales Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen. *(Hinweis: wird zu Nummer 10)*

§ 2 Allgemeine Grundsätze zur Qualitätssicherung der PET

(1) Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch die Ärzte ein, für die Übergangsregelungen der für sie zuständigen Ärztekammern zum Führen der aktuellen Bezeichnung bestehen oder bestanden haben.

(2) Im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung dürfen nur Ärzte die PET durchführen, welche alle der folgenden Voraussetzungen erfüllen:

1. Fachärzte für Nuklearmedizin oder Fachärzte für Radiologie, die entsprechend der für sie geltenden Weiterbildungsordnung berechtigt sind, die PET zu erbringen,
2. aktuelle Erfahrung in der Durchführung und Befundung durch Nachweis von mindestens 1000 PET-Untersuchungen zu onkologischen Fragestellungen in der Regel in den letzten fünf Jahren vor Antragstellung,
3. Kenntnisse und Erfahrungen in der Einordnung der PET-Befunde in den diagnostischen Kontext anderer bildgebender Verfahren (z. B. CT oder MRT) und
4. regelmäßige Fortbildungen zur PET und ergänzenden bildgebenden Verfahren zu onkologischen Fragestellungen, insbesondere auch durch Teilnahme an interdisziplinär besetzten Fallkonferenzen oder Qualitätszirkeln.

(3) Die nachfolgenden apparativen Anforderungen sind Mindestvoraussetzungen:

1. Einsatz eines PET-Systems mit einer räumlichen Auflösung von weniger als 7 mm,
2. Möglichkeit der technischen (“softwarebasierten“) Bildfusion mit – ggf. auch zeitversetzt durchgeführter – CT oder MRT und
3. Möglichkeit zur semi-quantitativen Auswertung (SUV-Wert).

(4) Als weitere Maßnahmen zur Qualitätssicherung sind einzuhalten:

1. Die Indikationsstellung zur PET erfolgt in einem Team in interdisziplinärer Zusammenarbeit. Eine PET darf nur dann durchgeführt werden, wenn das Behandlungskonzept die therapeutischen Konsequenzen der Anwendung der PET begründet. Dies ist mittels Stichproben zu überprüfen.
2. Im interdisziplinären Team erfolgen im Weiteren
   - die Befundbesprechungen zur Planung des weiteren therapeutischen Vorgehens unter Einbeziehung der PET-Befunde und
   - die Nachbesprechungen in Kenntnis der histologischen und ggf. operativen Befunde.
3. Positive PET-Befunde, die eine entscheidende Änderung des therapeutischen Vorgehens begründen würden, sind grundsätzlich histologisch oder zytologisch bzw. radiologisch zu verifizieren, um therapeutische Fehlentscheidungen aufgrund falsch-positiver Befunde zu vermeiden. Ausnahmen sind in jedem Einzelfall zu begründen.

(5) Die Dokumentation zur PET hat folgende Bestandteile zu enthalten:

1. Patientenbezogene Dokumentation der Ergebnisse der interdisziplinären Indikationsstellung, der Befundbesprechung und der Nachbesprechung und
2. Patientenbezogene Dokumentation der Übereinstimmung oder Nicht-Übereinstimmung des Ergebnisses der durchgeführten PET-Untersuchungen mit histologischen oder zytologischen bzw. radiologischen Befunden.

§ 3 Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung bei den Indikationen gemäß § 1 Nr. 1 – 3

(1) Das in § 2 Absatz~~. 34~~ beschriebene interdisziplinäre Team besteht mindestens aus dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß § 2 Absatz~~. 12~~ Nr. 1, dem für den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Onkologen und einem Facharzt für Thoraxchirurgie (oder Facharzt für Chirurgie mit dem Schwerpunkt Thoraxchirurgie oder Facharzt für Herzchirurgie mit Schwerpunkt Thoraxchirurgie oder Facharzt für Chirurgie mit der Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, der seinen operativen Schwerpunkt im Bereich Thoraxchirurgie hat) um in jedem Einzelfall abzuwägen, ob die Durchführung der PET zur Entscheidung über eine thoraxchirurgische Intervention erforderlich ist. In diese Entscheidung sollen ggf. Ärzte weiterer betroffener Fachgebiete (z. B. Pneumologie, Radiologie und Strahlentherapie) einbezogen werden.

(2) Als weitere Maßnahme zur Qualitätssicherung ist die Durchführung der PET an die Voraussetzung geknüpft, dass die Zusammenarbeit mit weiteren, für die Versorgung der betroffenen Patienten gegebenenfalls notwendigen Fachdisziplinen geregelt ist. Diese kann auch durch Kooperationen mit für die Versorgung von GKV-Patienten zugelassenen Institutionen und Einrichtungen erfolgen. Dazu ist für jede kooperierende Einrichtung ein Ansprechpartner zu benennen. Die nachfolgenden Einrichtungen müssen werktäglich verfügbar sein:

- Eigenständige thoraxchirurgische Abteilung mit mindestens zwei in Vollzeit bzw. eine entsprechende Anzahl von in Teilzeit tätigen Fachärzten für Thoraxchirurgie oder den in Abs. 1 genannten thoraxchirurgisch tätigen Fachärzten,
- Radiologie mit dem technischen Fortschritt entsprechender bildgebender Diagnostik (MRT, CT),
- Strahlentherapie,
- Onkologie/Pneumologie und
- Pathologie.

§ 4 Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung bei den Indikationen gemäß § 1 Nr. 4 und 5

(1) Das in § 2 Abs. 4 beschriebene interdisziplinäre Team besteht mindestens aus dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß § 2 Abs. 2 Nr. 1, dem für den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Onkologen oder Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie und einem Facharzt für Strahlentherapie.

(2) Soll die PET zur Klärung der Operabilität eingesetzt werden, ist ein Facharzt für Thoraxchirurgie (oder Facharzt für Chirurgie mit dem Schwerpunkt Thoraxchirurgie oder Facharzt für Herzchirurgie mit Schwerpunkt Thoraxchirurgie oder Facharzt für Chirurgie mit der Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, der seinen operativen Schwerpunkt im Bereich Thoraxchirurgie hat) einzubeziehen, um in jedem Einzelfall abzuwägen, ob die Durchführung der PET zur Entscheidung über eine thoraxchirurgische Inter-

vention erforderlich ist. In diese Entscheidung sollen ggf. Ärzte weiterer betroffener Fachgebiete einbezogen werden.

(3) § 3 Abs. 2 gilt entsprechend. Ausgenommen hiervon ist die Regelung nach § 3 Abs. 2 Spiegelstrich 1 (Verfügbarkeit einer thoraxchirurgischen Abteilung).

§ 5 Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung bei der Indikation gemäß § 1 Nummer~~r.~~ 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 Sätze 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
- Pathologie.

Hinweis: ehem. Inhalt §5:

(1) ~~Das in § 2 Absatz 3 beschriebene interdisziplinäre Team besteht mindestens aus dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß § 2 Absatz 1 Nr. 1, dem für den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie und dem verantwortlichen Strahlentherapeuten. In diese Entscheidung sollen ggf. Ärzte weiterer betroffener Fachgebiete einbezogen werden.~~

(2) ~~§ 3 Absatz 2 gilt entsprechend. Ausgenommen hiervon ist die Regelung nach § 3 Absatz 2 Spiegelstrich 1 und 4. Anstelle des Spiegelstrichs 1 gilt „Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie“.~~

(3) ~~Anstelle von § 2 Absatz 4 Nr. 3 gilt: PET-Befunde, die eine entscheidende Änderung des therapeutischen Vorgehens begründen, sind grundsätzlich histologisch oder zytologisch bzw. im weiteren Verlauf bildgebend-apparativ zu verifizieren, um therapeutische Fehlentscheidungen zu vermeiden. Ausnahmen sind in jedem Einzelfall zu begründen.~~

§ 6 Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung bei den Indikationen gemäß § 1 Nummer 7 und Nummer 8

(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,
- Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,
- dem verantwortlichen Strahlentherapeuten und

- einem Facharzt für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde oder einem Facharzt für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie.

(2) In die Entscheidungen gemäß § 1 Nummer 7 und 8 sollen Ärzte weiterer betroffener Fachgebiete einbezogen werden, sofern deren Expertise für die Entscheidungsfindung erforderlich ist. § 3 Absatz 2 gilt entsprechend.

Hinweis: bisheriger §7 entfällt, neuer §5 geltend

~~§ 7 Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung bei der Indikation gemäß § 1 Nummern 9, 11 und 12~~

(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 sollen Ärzte weiterer betroffener Fachgebiete einbezogen werden, sofern deren Expertise für die Entscheidungsfindung erforderlich ist. § 3 Absatz 2 gilt entsprechend. Ausgenommen hiervon ist die Regelung nach § 3 Absatz 2 Spiegelstrich 1 (Verfügbarkeit einer thoraxchirurgischen Abteilung) sowie Spiegelstrich 4 (Onkologie/Pneumologie).~~

Anlage II: Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen

39. Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT)

- zur Bestimmung des Tumorstadiums des kleinzelligen Lungenkarzinoms (SCLC) einschließlich der Detektion von Lungenfernmetastasen bei Patienten, bei denen bereits vor der PET-Diagnostik kein kurativer Therapieansatz mehr möglich erscheint.
- zum Nachweis bei begründetem Verdacht auf ein Rezidiv eines primär kurativ behandelten kleinzelligen Lungenkarzinoms;
  unberührt von diesem Ausschluss bleiben Patienten mit begründetem Verdacht auf ein Rezidiv, bei denen durch andere bildgebende diagnostische Verfahren ein lokales oder systemisches Rezidiv nicht gesichert oder nicht ausgeschlossen werden konnte.
- bei malignen Lymphomen mit Ausnahme der in Anlage I Nummer 14 § 1 Nummer 6 und den Nummern 9 ~~bis 12~~ und10 anerkannten und der in Anlage III Nummer 4 genannten Indikationen.

Anlage III: Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist

(…)

4. 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 ~~PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen~~

Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2021.

~~Die Beschlussfassung zur Methode der PET bzw. PET/CT beim malignen Lymphom wird für die folgenden Fragestellungen ausgesetzt:~~

1. ~~PET; PET/CT zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie.~~

   ~~Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2021.~~

2. ~~PET; PET/CT zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie.~~

   ~~Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2021.~~

3. ~~PET; PET/CT zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie.~~

   ~~Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2023.~~

(…)

Gemeinsamer Bundesausschuss

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~~ nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie

Hinweis: Der Änderungsmodus stellt die mit Beschlussentwurf vorgesehenen Änderungen im QS-Beschluss dar, Stand 22.04.2021

in der Fassung vom 21. Oktober 2010
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz. S. 4506)
in Kraft getreten am 22. Dezember 2011

geändert mit Beschluss vom ~~17. Mai 2018~~

veröffentlicht im Bundesanzeiger ~~AT 07.08.2018 B4 am 7. August 2018~~

in Kraft getreten am ~~8. August 2018~~

Inhalt

§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses 3
§ 2 Gegenstand der Regelung 3
§ 3 Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation 3
§ 4 Nachweisverfahren 3
§ 5 Gültigkeitsdauer 4

Anlage I 5

A. Anforderungen an die Strukturqualität 5

B. Anforderungen an die Prozessqualität und die Dokumentation 5

Anlage II 7

§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses

(1) 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 frühen und intermediären Stadien des Hodgkin-Lymphoms und~~ bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie ~~nach bereits erfolgter Chemotherapie~~ 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 ~~wie folgt~~ aus.~~:~~

- ~~bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie bis zum 31. Dezember 2021,~~
- ~~bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie bis zum 31. Dezember 2021,~~
- ~~bei Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie bis zum 31. Dezember 2023.~~

(2) Die Aussetzung wird mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation verbunden.

(3) Ziel des Beschlusses ist es, eine qualitätsgesicherte Versorgung in diesem Leistungsbereich zu gewährleisten.

(4) Die Durchführung klinischer Studien bleibt von diesem Beschluss unberührt.

§ 2 Gegenstand der Regelung

Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen, die von allen Krankenhäusern, welche die Positronenemissionstomographie zum Interim-Staging ~~bei Hodgkin-Lymphomen und~~ bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind.

§ 3 Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation

Die verbindlichen Anforderungen an die Qualität sowie an die Dokumentation werden in der Anlage I zu diesem Beschluss vorgegeben.

§ 4 Nachweisverfahren

(5) [1]Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen ist gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) erstmals mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung (gemäß Anlage I, Abschnitt A) und ab 2011 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2012, zumindest einmal jährlich (gemäß Anlage I, Abschnitt A und B), zu erbringen. [2]Der Nachweis des Krankenhauses gilt nach Vorlage des

ausgefüllten Vordrucks nach Anlage II gemäß Satz 1 erbracht, solange eine Prüfung nach Absatz 2 die Angaben in dem Vordruck nach Anlage II nicht widerlegt.

[1]Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, in einzelnen Kliniken die Richtigkeit der Angaben in dem ausgefüllten Vordruck nach Anlage II vor Ort zu überprüfen. [2]Bis spätestens vier Wochen vor der Prüfung hat die Krankenkasse dem Krankenhaus eine Information über den Grund der Prüfung zu übermitteln.

§ 5 Gültigkeitsdauer

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.~~tritt wie folgt außer Kraft:~~

- ~~bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie mit Ablauf des 31. Dezember 2021,~~
- ~~bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie mit Ablauf des 31. Dezember 2021,~~
- ~~bei Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie mit Ablauf des 31. Dezember 2023.~~

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

Berlin, den dd. Monat Jahr

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage I

In dieser Anlage werden die verbindlichen Anforderungen an die Qualität und die Dokumentation dargestellt.

A. Anforderungen an die Strukturqualität

Mit den personellen und technischen Anforderungen soll sichergestellt werden, dass qualifiziertes Personal und eine adäquate apparative Ausstattung für die Untersuchung der Patientinnen und Patienten zur Verfügung steht.

A.1 Qualifikation des ärztlichen Personals

(1) Die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen die Ärztinnen und Ärzte ein, die aufgrund von Übergangsregelungen der für sie zuständigen Ärztekammern zum Führen der aktuellen Bezeichnung berechtigt sind oder aufgrund der für sie geltenden Weiterbildungsordnung zur Erbringung der entsprechenden Leistung(en) berechtigt sind.

(2) Es dürfen nur Ärztinnen und Ärzte die PET durchführen, welche alle der folgenden Voraussetzungen erfüllen:

1. Fachärzte für Nuklearmedizin oder Fachärzte für Radiologie, die entsprechend der für sie geltenden Weiterbildungsordnung berechtigt sind, die PET (unter Anwendung des Facharztstandards) zu erbringen,
2. aktuelle Erfahrung in der Durchführung und Befundung durch Nachweis von mindestens 1000 PET-Untersuchungen zu onkologischen Fragestellungen in der Regel in den letzten fünf Jahren vor Antragstellung,
3. Kenntnisse und Erfahrungen in der Einordnung der PET-Befunde in den diagnostischen Kontext anderer bildgebender Verfahren (z. B. CT oder MRT) und
4. regelmäßige Fortbildungen zur PET und ergänzenden bildgebenden Verfahren zu onkologischen Fragestellungen, insbesondere auch durch Teilnahme an interdisziplinär besetzten Fallkonferenzen oder Qualitätszirkeln.

A.2 Anforderungen an das Krankenhaus und die technische Infrastruktur

Die im Folgenden genannte apparative Mindestausstattung muss vorhanden sein:

- Einsatz eines PET-Systems mit einer räumlichen Auflösung von weniger als 7 mm
- Möglichkeit der technischen („softwarebasierten") Bildfusion mit - ggf. auch zeitversetzt durchgeführter - CT oder MRT
- Möglichkeit zur semi-quantitativen Auswertung (SUV-Wert)

B. Anforderungen an die Prozessqualität und die Dokumentation

Mit den Anforderungen an die Prozessqualität und die Dokumentation soll sichergestellt werden, dass die Untersuchung der Patientinnen und Patienten indikationsbezogen adäquat durchgeführt wird und das gewählte Vorgehen anhand der Dokumentation nachvollzogen werden kann.

B.1 Indikationsstellung, Befundbesprechung und Nachbesprechung

(1) Die 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. Auf die Möglichkeiten der Telemedizin ist in diesem Zusammenhang hinzuweisen.

(2) Die Indikationsstellung setzt voraus, dass es sich um Patientinnen oder Patienten ~~mit Hodgkin-Lymphomen oder~~ mit aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie handelt. Die Anwendung der PET ist in Bezug auf therapeutische Konsequenzen der Untersuchung zu begründen. Über das Vorliegen weiterer Voraussetzungen zur Anwendung der PET ist im interdisziplinären Team zu entscheiden.

(3) Das interdisziplinäre Team (Abschnitt B Nummer 1 Absatz 1) hat nach Durchführung der PET eine Befundbesprechung durchzuführen. PET-Befunde, die das therapeutisches Vorgehen entscheidend verändern, sind grundsätzlich entweder histologisch oder zytologisch bzw. im weiteren Verlauf der Behandlung bildgebend-apparativ zu verifizieren, um therapeutische Fehlentscheidungen zu vermeiden. Die Festlegung des weiteren therapeutischen Vorgehens auf der Grundlage der PET-Befunde ist zu begründen und patientenbezogen zu dokumentieren.

(4) Eine Nachbesprechung des interdisziplinären Teams ist zeitnah nach Abschluss der durch die Anwendung der PET begründeten Therapie notwendig. Hierzu sind ggf. Dokumentationen oder Arztberichte von Mitbehandlern mit einzubeziehen. Die Ergebnisse der Nachbesprechung sind patientenbezogen zu dokumentieren.

B.2 Dokumentation

Die patientenbezogene Dokumentation muss die Ergebnisse der Indikationsstellung, der Befundbesprechung und der Nachbesprechung sowie die Übereinstimmung oder Nicht-Überstimmung der Ergebnisse der PET-Untersuchung mit histologischen oder zytologischen oder bildgebend-apparativen Befunden enthalten.

Anlage II

Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien

zum Beschluss

über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der

Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum Interim-Staging ~~bei Hodgkin-Lymphomen und~~ bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie**.**

Selbsteinstufung:

Die medizinische Einrichtung _____ in _____

erfüllt die Voraussetzungen für die Erbringung der Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum Interim-Staging ~~bei Hodgkin-Lymphomen und~~ bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie**.**

Allgemeiner Hinweis:

Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der nachfolgenden Angaben beurteilen zu können, sind bei Prüfungen dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) vor Ort vorzulegen.

A Anforderungen an die Strukturqualität

A.1 Qualifikation des ärztlichen Personals

(1) Die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen die Ärztinnen und Ärzte ein, die aufgrund von Übergangsregelungen der für sie zuständigen Ärztekammern zum Führen der aktuellen Bezeichnung berechtigt sind oder aufgrund der für sie geltenden Weiterbildungsordnung zur Erbringung der entsprechenden Leistung(en) berechtigt sind.

(2) Ärztinnen und Ärzte, die die PET durchführen, sind bzw. haben

• Fachärzte für Nuklearmedizin oder Fachärzte für Radiologie, die entsprechend der für sie geltenden Weiterbildungsordnung berechtigt sind, die PET zu erbringen,	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• aktuelle Erfahrung in der Durchführung und Befundung durch Nachweis von mindestens 1000 selbständig bzw. unter Anleitung durchgeführter und befundeter PET-Untersuchungen zu onkologischen Fragestellungen in der Regel in den letzten fünf Jahren vor Antragstellung,	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• Kenntnisse und Erfahrungen in der Einordnung der PET-Befunde in den diagnostischen Kontext anderer bildgebender Verfahren (z. B. CT oder MRT),	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• regelmäßige Fortbildungen zur PET und ergänzenden bildgebenden Verfahren zu onkologischen Fragestellungen, insbesondere auch durch Teilnahme an interdisziplinär besetzten Fallkonferenzen oder Qualitätszirkeln.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍

A.2 Anforderungen an das Krankenhaus und die technische Infrastruktur

Die im Folgenden genannte apparative Mindestausstattung ist vorhanden bzw. die genannten technischen Möglichkeiten sind gegeben:

• PET-Systems mit einer räumlichen Auflösung von weniger als 7 mm	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• Möglichkeit der technischen („softwarebasierten") Bildfusion mit - ggf. auch zeitversetzt durchgeführter - CT oder MRT	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• Möglichkeit zur semi-quantitativen Auswertung (SUV-Wert).	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍

B Anforderungen an die Prozessqualität und die Dokumentation

B.1.1 Indikationsstellung, Befundbesprechung und Nachbesprechung

Die Entscheidung über den Einsatz der PET, sowie die Befundbesprechung und Nachbesprechung

• erfolgt in einem interdisziplinären Team, das mindestens aus dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß Absatz 2,	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• einem diagnostischen Radiologen,	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• sowie dem für die Patientin oder den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Hämatoonkologen besteht.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍

B.1.2 Indikationsstellung

• Die Indikationsstellung setzt voraus, dass es sich um Patientinnen oder Patienten ~~mit Hodgkin-Lymphomen oder~~ mit aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie handelt.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• Die Anwendung der PET wird in Bezug auf therapeutische Konsequenzen der Untersuchung begründet.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• Über das Vorliegen weiterer Voraussetzungen zur Anwendung der PET wird im interdisziplinären Team entschieden.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍

B.1.3 Befundbesprechung

• Das interdisziplinäre Team nach Abschnitt B Nummer 1.1 führt nach Durchführung der PET eine Befundbesprechung durch.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• PET-Befunde, die das therapeutische Vorgehen entscheidend verändern, werden grundsätzlich histologisch oder zytologisch bzw. im weiteren Verlauf der Behandlung bildgebend-apparativ verifiziert, um therapeutische Fehlentscheidungen zu vermeiden.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• Die Festlegung des weiteren therapeutischen Vorgehens auf der Grundlage der PET-Befunde wird begründet und patientenbezogen dokumentiert.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍

B.1.4 Nachbesprechung

• Eine Nachbesprechung des interdisziplinären Teams erfolgt zeitnah nach Abschluss der durch die Anwendung der PET begründeten Therapieentscheidungen.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• Dokumentationen oder Arztberichte von Mitbehandlern werden ggf. einbezogen.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍

B.2 Dokumentation

Die patientenbezogene Dokumentation enthält

• die Ergebnisse der Indikationsstellung gemäß Abschnitt B Nummer 1.2,	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• der Befundbesprechung gemäß Abschnitt B Nummer 1.3 und der Nachbesprechung gemäß Abschnitt B Nummer 1.4 sowie	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• die Übereinstimmung oder Nicht-Überstimmung der Ergebnisse der PET-Untersuchung mit histologischen oder zytologischen oder im weiteren Verlauf der Behandlung bildgebend-apparativen Befunden.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍

C Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

Ort	Datum	Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung

Ort	Datum	Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses

Gemeinsamer Bundesausschuss

Stellungnahme zur

Positronenemissionstomographie;
Positronenemissionstomographie/Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen (KHMe-RL, MVV-RL)

und

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

Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V.	
25.04.2021	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	**Begründung**
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.	**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.**

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 10.06.2021 statt		
Teilnahmeoptionen	**Einladung**	**Ihre Rückmeldung zur Teilnahme**
Wir nehmen teil.	**Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt**	**Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein**
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	**Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt**	Wir nehmen nicht teil
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	**Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.**	**Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein**

Gemeinsamer Bundesausschuss

Stellungnahme zur

Positronenemissionstomographie; Positronenemissionstomographie/Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen (KHMe-RL, MVV-RL)

und

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

Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)	
7.5.2021	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	**Begründung**
Die DEGRO begrüßt die Indikationserweiterung der FDG-PET/CT zum Staging und Restaging beim Hodgkin-Lmyphom des Erwachsenen.	**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.**
Die DEGRO begrüßt auch, dass bei der vorliegend hohen Struktur- und Prozessqualität keine dezidierten Nachweise für Hodgkin-Patienten mehr zu führen sind.	**Dies beseitigt bürokratische Hürden im Einsatz der Methode**
Die DEGRO würde weiterhin begrüßen, wenn die FDG PET/CT auch für die verbleibenden anhängigen Indikationen bei Lymphomen in die Regelversorgung übernommen würden.	**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.**
Die DEGRO würde zudem begrüßen, wenn hierbei auch die Qualitätssicherungs-Maßnahmen für die verbleibenden Fälle (aggressive Non-Hodgkin-Lymphome) dem	**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**

Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)	
7.5.2021	
klinisch sinnvollen Vorgehen angepasst werden könnten.	**Patientennutzens abgewogen werden. Es ist nicht gerechtfertigt und unethisch, einen Patienten nur wegen einer formal geforderten Qualitätssicherung der Bildgebung einer solchen Prozedur zu unterziehen.** **Daher sollte die Entscheidung hierzu dem interdisziplinären Team überlassen und der entsprechende Satz in der Qualitäts-Richtlinie (Anlage I, B.1 (3)) gestrichen werden.** **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.**

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) Geschäftsstelle Reinhardtstr. 47, ,10117 Berlin, office@degro.org, Tel. (030) 8441 9188		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 10.06.2021 statt		
Teilnahmeoptionen	**Einladung**	**Ihre Rückmeldung zur Teilnahme**
Wir nehmen teil.	**Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt**	Wir nehmen teil
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	**Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt**	**Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein**
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	**Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.**	**Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein**

DGHO
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR
HÄMATOLOGIE UND MEDIZINISCHE ONKOLOGIE

Prof. Dr. med. Lorenz Trümper
Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Hermann Einsele
Vorsitzender

Prof. Dr. med. Maike de Wit
Mitglied im Vorstand

PD Dr. med. Ingo Tamm
Mitglied im Vorstand

Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin
Tel.: 030 27876089- 0
Fax: 030 27876089-18
info@dgho.de

DGHO e.V. • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Gutenbergstraße 13

10623 Berlin

19. Mai 2021

Stellungnahme zum

Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) beim Hodgkin Lymphom des Erwachsenen

Beschlussentwurf des G-BA vom 22. April 2021

Sehr geehrte Damen und Herren!

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.

Für Rückfragen und Diskussionen stehen wir gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Lorenz Trümper
Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Hermann Einsele
Vorsitzender

Prof. Dr. med. Maike de Wit
Mitglied im Vorstand

PD Dr. med. Ingo Tamm
Mitglied im Vorstand

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter der DGHO

HODGKIN LYMPHOM

Bereich: PET-Bericht
Datum: 19. Mai 2021

Experten

Peter Borchmann
Andreas Engert
Michael Fuchs
Dirk Hellwig
Renate Kluge
Carsten Kobe
Ralph Naumann
Stephanie Sasse

1. Zusammenfassung

Die PET gehört zum Standard in der Diagnostik von Patient*innen mit Hodgkin Lymphom. Eingesetzt wird vor allem die ^{18}F-FDG-PET. Therapie-steuernd ist der Einsatz der PET-CT bei:

- Staging zur Erstellung eines Ausgangsbefundes für die Verlaufsbeobachtungen und Entscheidung über die Notwendigkeit einer Knochenmarkbiopsie
- Erstdiagnose, frühe Stadien
- Erstdiagnose, intermediäre Stadien
-
- Interimstaging zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie
- Abschlussuntersuchung zur Entscheidung über die Bestrahlung PET-positiver Resttumore

Die Indikationen leiten sich aus den Ergebnissen randomisierter klinischer Studien ab und sind bereits Bestandteil der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ des G-BA.

2. Indikationen

2.1 Staging vor Therapie, Erstlinie

2.1.1 Einleitung

Das Hodgkin-Lymphom ist eine maligne Erkrankung des lymphatischen Systems [1, 2]. Betroffen sind vor allem Jugendliche und junge Erwachsene, ein Hodgkin-Lymphom kann aber auch im höheren Lebensalter auftreten, ca. 25% aller Patienten mit Hodgkin-Lymphom sind älter als 60 Jahre. Auf der Grundlage der initialen Stadieneinteilung hat die Deutsche Hodgkin Studiengruppe (GHSG) eine Stratifizierung für die risikoadaptierte Therapie entwickelt: Patienten mit niedrigem Rezidivrisiko werden mit kurzen Chemotherapieprotokollen in Kombination mit Bestrahlung, Patienten mit hohem Rezidivrisiko mit intensiver Chemotherapie behandelt. Durch die stadienadaptierte Therapie können heute über 80% aller Patienten langfristig geheilt werden. Damit ist das Hodgkin Lymphom eine der am besten behandelbaren onkologischen Erkrankungen im Erwachsenenalter.

2.1.2 Stand des Wissens

Die FDG-PET ist eine hochsensitive Methode zum Nachweis von Manifestationen des Hodgkin Lymphoms. Sowohl in der Ausbreitungsdiagnostik als auch in der Evaluierung des Behandlungsergebnisses ist sie inzwischen internationaler Standard. Die Ausbreitungsdiagnostik erfolgt in der Regel mit Hilfe der Ganzkörper-PET/CT, in der pathologische Glukoseanreicherungen (PET-Komponente) anatomischen Strukturen (CT-Komponente) zugeordnet werden. Bei Verwendung der PET/CT wird das Ergebnis der Ausbreitungsdiagnostik mithilfe der auf der Ann Arbor-Klassifikation basierenden Lugano-Klassifikation beschrieben [3]. Die Beurteilung erfolgt unter Verwendung des Deauville-Scores.

Bei Durchführung einer Positronen-Emissions-Tomographie (PET) zum Staging kann bei unauffälligem Befund hinsichtlich des Skelettsystems und des Knochenmarks auf die Knochenmarkpunktion verzichtet werden [4]. Der negativ-prädiktive Wert der PET liegt bei 99%. PET-positive Herde sollten biopsiert werden, falls sie stadienbestimmend und somit therapierelevant sind.

2.1.3 Leitlinien

Die aktuelle S3 Leitlinie empfiehlt [2]:

Bei keinem Hinweis auf einen Knochenmarkbefall in der PET/CT, soll auf eine Knochenmarkbiopsie verzichtet werden.

DGHO Kopeda Manuskript aus XML

Die Empfehlungen in ONKOPEDIA sind inhaltlich identisch [1]: Die Durchführung einer PET ist Standard der Primärdiagnostik, sowohl zur Erfassung aller Manifestationen auch als Ausgangsbefund für die weitere Therapiesteuerung.

2.1.4 Stand der Versorgung

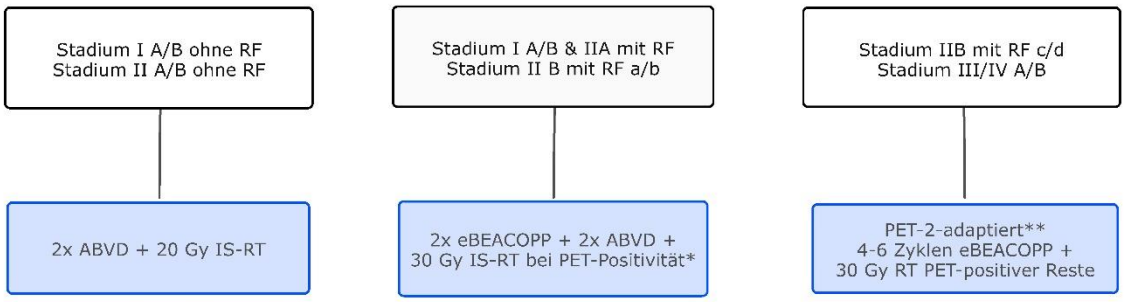
Das initiale Staging beim Hodgkin Lymphom mittels PET ist Bestandteil der im Beschlussentwurf des G-BA vom 22. April 2021 vorgesehenen Änderung der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“.

2.2 Erstdiagnose, frühe Stadien tadien, Entscheidung über Bestrahlung positiver Resttumore

2.2.1 Einleitung

Der aktuelle Therapiestandard in Deutschland ist in Abbildung 1 dargestellt.

Abbildung 1: Algorithmus für die stadienadaptierte Therapie bei Erstdiagnose von Patienten zwischen 18 und 60 Jahren (außerhalb von Studien)



Legende:
RF: Risikofaktoren
IS-RT: involved-site Radiotherapie
ABVD: Doxorubicin 25mg/m² d1/d15; Bleomycin10mg/m² d1/d15; Vinblastin 6mg/m² d1/d15; DTC 375mg/m² d1/d15
BEACOPPesc: Cyclophosphamid 1250mg/m² d1; Doxorubicin 35mg/m² d1; Etoposid(-phosphat) 200mg/m² d1-3; Procarbazin 100mg/m² d1-7; Prednison 40mg/m² d1-14; Vincristin 1,4mg/m² (max 2mg) d8; Bleomycin 10mg/m² d8; peg. G-CSF 6mg d4
* PET-Positivität = DS ≥ 4
** 6 Zyklen nur bei PET-2-Positivität
Risikofaktoren:
a: ≥ 3 LK-Areale
b: hohe BSG
c: großer Mediastinaltumor (MT)
d: Extranodal-Befall (E-Befall)

Standardtherapie für frühe Stadien ist eine Kombinationstherapie, bestehend aus einer Chemotherapie gefolgt von einer Involved-Site-Radiotherapie (IS-RT). Diese Kombination ist sowohl einer alleinigen Strahlentherapie als auch einer alleinigen Chemotherapie hinsichtlich der Tumorkontrolle überlegen [5, 6]. Standard für die Chemotherapie sind 2 Zyklen des ABVD Regimes [7]. Als Standard für die Dosis der Strahlentherapie gelten 20 Gy.

2.2.2 Stand des Wissens

Einige Patient*innen in frühen Stadien haben trotz der frühen Diagnose eine ungünstige Prognose. Im Rahmen der HD16-Studie zeigte sich, dass eine PET mit einem Deauville Score 4 (DS4) nach 2x ABVD im Vergleich zu einem DS 1-3 mit einem deutlich schlechteren progressionsfreien Überleben verbunden ist (80,9% vs. 93,1)

[8]. Die Rolle der PET zur Eskalation der Therapie bei Patient*innen in frühen Stadien wurde in der EORTC H10-Studie untersucht [9]. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 zusammengestellt:

Tabelle 1: PET/CT zur Steuerung der Bestrahlung in frühen Stadien

Studie	Patient*innen	Kontrolle	Neue Methode	N[1]	PFÜ[2]
EORTC H 10 [9]	**frühe Stadien, PET positiv nach 2 Zyklen**	**ABVD + involved field Bestrahlung**	**BEACOPPeskaliert + involved field Bestrahlung**	**361**	**77,4 vs 90,6[4]** **0,42[5]** **p = 0,002**

[1] N - Anzahl Patienten; [2] PFÜ – progressionsfreie Überlebensrate nach 5 Jahren, in %; [3] RT – Radiotherapie; [4] **Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für Neue Therapie**; [5] Unterschiede zwischen den Gruppen; [6] Grenze für Nicht-Unterlegenheit 8%;

Die Studie zeigt deutlich, dass eine ePET (early PET) in frühen Stadien nicht nur ein prognostischer Marker ist, sondern auch prädiktiv zur Eskalation der Therapie sein kann. Ein solches Vorgehen ist international durchaus üblich.

Eine weitere und aktuelle Frage, ob bei definierten Patientengruppen auf die Involved Field verzichtet werden kann. Hintergrund ist das erhöhte Risiko für sekundären Brustkrebs bei Frauen, die im Alter zwischen 16 und 21 Jahren bestrahlt wurden [10], sowie auf erhöhte Kardiotoxizität. Ein Verzicht auf die Involved-Field-Bestrahlung kann in dieser Altersgruppe bei PET-Negativität nach 2 Zyklen diskutiert werden.

2.2.3 Leitlinien

Die aktuelle S3 Leitlinie empfiehlt:

Ein Verzicht auf die konsolidierende Strahlentherapie bei PET-Negativität nach zwei bis drei Zyklen ABVD kann daher nur individuell unter Abwägung des Risikos eines Rezidivs und einer Strahlentherapie-assoziierten Sekundärneoplasie oder Organtoxizität diskutiert werden.

2.2.4 Stand der Versorgung

Die im Beschlussentwurf des G-BA vom 22. April 2021 vorgesehene Änderung der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ zu Staginguntersuchungen beim Hodgkin Lymphom soll auch eine PET zur Steuerung der Bestrahlung und ggf. zur Intensivierung der systemischen Therapie umfassen.

2.3 Erstdiagnose, intermediäre Stadien, Entscheidung über Bestrahlung positiver Resttumore

2.3.1 Einleitung

Der aktuelle Therapiestandard in Deutschland ist in Abbildung 1 dargestellt.

Standardtherapie für intermediäre Stadien ist eine Kombinationstherapie bestehend aus einer Chemotherapie gefolgt von einer Involved-Site Radiotherapie (IS-RT). Der frühere Standard, bestehend aus 4 Zyklen ABVD gefolgt von 30Gy IF-RT wurde in der GHSG HD14-Studie unter Verwendung von 2 Zyklen BEACOPPeskaliert gefolgt von 2 Zyklen ABVD (2+2) und 30Gy IF-RT hinsichtlich der Tumorkontrolle (PFS nach 5 Jahren) von 89,1% auf 95,4% deutlich verbessert [11, 12]. Die moderat erhöhte Toxizität des BEACOPPeskaliert Armes hatte keine erhöhte Mortalität zur Folge. Auch war die Fertilität nach dem „2+2“ Schema (2x BEACOPPeskaliert + 2x ABVD) gemessen an der Geburtenrate gegenüber 4x ABVD nicht reduziert. Die Rate an sekundären hämatologischen Neoplasien war nicht erhöht. Der Benefit des “2+2” Schemas gilt über alle Risikogruppen innerhalb der intermediären Stadien. Ein Vorteil für das Gesamtüberleben konnte bisher aber aufgrund der zur Verfügung stehenden effektiven Salvage-Therapien nicht gezeigt werden. Für Patienten, die

DGHO Onkopedia-Manuskript aus XML

aufgrund von Komorbiditäten kein BEACOPPeskaliert erhalten können oder eine Therapie mit BEACOPPeskaliert ablehnen, stellt die Therapie mit 4x ABVD eine akzeptable Alternative dar.

2.3.2 Stand des Wissens

Im Rahmen der HD17-Studie der GHSG wurde geprüft, ob bei PET-negativen Patienten nach „2+2“ auf eine Strahlentherapie verzichtet werden kann, ohne dass es zu einem relevanten Wirkungsverlust kommt (Nicht-Unterlegenheit). Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 zusammengestellt:

Tabelle 2: PET/CT zur Steuerung der Bestrahlung in intermediären Stadien

Studie	Patient*innen	Kontrolle	Neue Methode	N[1]	PFÜ[2]
HD17 [13]	**Intermediäre Stadien**	**RT[3] mit 30 Gy** **involved field**	**RT mit 30 Gy** **PET positive Resttumoren**	**1.100**	**97,3 vs 95,1[4]** **2,23[5]** **nicht unterlegen[6]**

[1] N - Anzahl Patienten; [2] PFÜ – progressionsfreie Überlebensrate nach 5 Jahren, in %; [3] RT – Radiotherapie; [4] **Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für Neue Therapie**; [5] Unterschiede zwischen den Gruppen; [6] Grenze für Nicht-Unterlegenheit 8%;

Die Studie konnte die vorab festgesetzte Nichtunterlegenheitsschranke von 8% sicher ausschließen (mittlere Nachbeobachtungszeit 46 Monate, Unterschied im 5-Jahres PFS (95%-CI) 2.2% (-5.3 -0.9). Der PET-adaptierte Verzicht auf die konsolidierende Strahlentherapie geht somit nicht mit einem relevanten Wirkungsverlust einher.

Analog zu den frühen (HD16) und fortgeschrittenen (HD18) Stadien zeigte sich nun auch hier bei den intermediären Stadien, dass erst ab einer PET-Positivität von DS4 (über Leberniveau) ein erhöhtes Rezidivrisiko und damit schlechteres PFS entsteht (81,6% vs. 98,1%), wohingegen der in der HD17 Studie verwendete Grenzwert DS3 keinerlei prognostischen Einfluss hat. Der PFS Unterschied für Patienten mit DS4 nach 2+2 Chemotherapie hatte keinen Unterschied im Gesamtüberleben zur Folge, so dass hieraus aktuell keine Konsequenzen im Alltag gezogen werden müssen.

Aufgrund dieser Gesamtresultate stellt die PET-adaptierte Therapie mittels „2+2“ mit Beschränkung der konsolidierenden Radiotherapie nur auf Patienten mit DS4 den neuen Therapiestandard für intermediäre Stadien dar. 84% dieser Patientengruppe müssen somit nicht mehr konsolidierend bestrahlt werden, sondern sind mit der alleinigen Chemotherapie ausreichend behandelt.

2.3.3 Leitlinien

Der Verzicht auf die Bestrahlung bei PET-Negativität ist Gegenstand der aktuellen Empfehlungen [1, 2].

2.3.4 Stand der Versorgung

Die im Beschlussentwurf des G-BA vom 22. April 2021 vorgesehene Änderung der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ zu Staginguntersuchungen beim Hodgkin Lymphom umfasst nach unserem Verständnis auch die Steuerung der Bestrahlung in intermediären Stadien.

2.4 Erstdiagnose, fortgeschrittene Stadien, Entscheidung über Intensität der Chemotherapie

2.4.1 Einleitung

Der aktuelle Therapiestandard in Deutschland ist in Abbildung 1 dargestellt.

DGHO Onkopedia Manuskript aus AWL

2.4.2 Stand des Wissens

Standard für fortgeschrittene Stadien ist eine Chemotherapie mit BEACOPPeskaliert, gefolgt von einer Bestrahlung PET-positiver Reste. Diese Kombination zeigte in einer Meta-Analyse gegenüber ABVD eine deutliche Verbesserung hinsichtlich der Tumorkontrolle und des Gesamtüberlebens, weshalb ABVD sicher nicht als Therapie der ersten Wahl empfohlen werden kann.

Im Rahmen der HD15-Studie der GHSG wurde geprüft, ob die Bestrahlung auf die Patienten beschränkt werden kann, die nach Ende der Chemotherapie noch PET-positive Restlymphome hatten. Es zeigte sich, dass die Patienten mit PET-negativen Restlymphomen auch ohne konsolidierende Bestrahlung eine gleich gute Prognose hatten wie die Patienten, bei denen nach Ende der Chemotherapie eine CR/CRu vorlag. Der negative prädiktive Wert (NPV) der PET liegt in dieser Situation bei 94%.

Patienten mit PET-positiven residuellen Lymphomen sollen eine lokale Bestrahlung mit 30Gy erhalten. Aufgrund der guten Prognose dieser Patienten (PFS nach 4 Jahren 86,2%) ist eine Intensivierung der systemischen Therapie z.B. mittels einer Hochdosistherapie nicht gerechtfertigt.

Im Rahmen der HD18-Studie der GHSG wurde untersucht, ob die Chemotherapie bei gut ansprechenden Patienten noch weiter reduziert werden kann [14]. Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 zusammengestellt:

Tabelle 3: PET/CT zur Steuerung der Intensität der Chemotherapie in fortgeschrittenen Stadien

Studie	Patient*innen	Kontrolle	Neue Methode	N[1]	PFÜ[2]
HD18 [14]	**Fortgeschrittene Stadien, PET negativ nach 2 Zyklen BEACOPPeskaliert**	**6 weitere Zyklen BEACOPPeskaliert**	**4 weitere Zyklen BEACOPPeskaliert**	**1.005**	**90,8 vs 92,2[3]** **1,4[4]** **nicht unterlegen[5]**

[1] N - Anzahl Patienten; [2] PFÜ – progressionsfreie Überlebensrate nach 5 Jahren, in %; [3] RT – Radiotherapie; [4] **Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für Neue Therapie**; [5] Unterschiede zwischen den Gruppen; [6] Grenze für Nicht-Unterlegenheit 8%;

Es zeigte sich, dass bei Patienten, die nach 2 Zyklen BEACOPPeskaliert bereits PET-negativ waren, die Therapie auf insgesamt 4 Zyklen BEACOPPeskaliert verkürzt werden kann, ohne dass die Tumorkontrolle dadurch beeinträchtigt wird. Im Gegenteil ist das Gesamtüberleben in der HD18 Studie für die Patienten mit der auf 4 Zyklen reduzierten Therapie signifikant verbessert worden. Deshalb ist die PET-gesteuerte Therapie analog der HD18-Studie Standard für die fortgeschrittenen Stadien: Patienten mit negativem PET nach 2 Zyklen erhalten nur 4 Zyklen BEACOPPeskaliert, Patienten, bei denen nach 2 Zyklen noch PET-positive Reste bestehen, sollten weiterhin mit insgesamt 6 Zyklen BEACOPPeskaliert und ggf. einer Bestrahlung PET-positiver Reste behandelt werden.

2.4.3 Leitlinien

Die Verkürzung der Chemotherapie bei PET-Negativität ist Gegenstand der aktuellen Empfehlungen [1].

2.4.4 Stand der Versorgung

Die im Beschlussentwurf des G-BA vom 22. April 2021 vorgesehene Änderung der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ zu Staginguntersuchungen beim Hodgkin Lymphom umfasst auch die Steuerung der Bestrahlung in fortgeschrittenen Stadien.

2.5 Staging vor Therapie, Rezidiv

2.5.1 Einleitung

Generell wird auch bei Patienten mit Rezidiv die Kuration mittels Therapieintensivierung angestrebt. Für die meisten Patienten im 1. Rezidiv stellt eine Reinduktionstherapie gefolgt von einer Hochdosischemotherapie mit anschließender autologer Stammzelltransplantation die Therapie der Wahl dar, sofern sie sich für eine Hochdosis-Therapie eignen.

2.5.2 Stand des Wissens

Die FDG-PET ist auch im Rezidiv eine hochsensitive Methode zum Nachweis von Manifestationen des Hodgkin Lymphoms. Die Diagnostik im Rezidiv unterscheidet sich nicht von der Diagnostik bei Erstdiagnose [1, 2]. Sowohl in der Ausbreitungsdiagnostik als auch in der Evaluierung des Behandlungsergebnisses ist die PET inzwischen internationaler Standard.

In den vergangenen Jahren wurden mehrere Phase II Studien publiziert, die den Stellenwert der PET vor der autologen Stammzelltransplantation untersucht haben [15]. Hierbei scheint eine positive PET vor der Transplantation mit einer höheren Rezidivwahrscheinlichkeit einherzugehen. Basierend auf dieser Feststellung wurden Konzepte zur Intensivierung der weiteren Therapie geprüft. Diese erfolgte entweder durch Gabe einer weiteren Induktionstherapie mit einem anderen Regime oder durch eine doppelte autologe HDCT. Für beide Konzepte liegen aktuell nur Phase II Daten vor, so dass eine generelle Empfehlung nicht ausgesprochen werden kann [16, 17].

Eine alleinige Strahlentherapie kann bei Patienten mit lokalisiertem Rezidiv erwogen werden, die keine B-Symptome oder Anämie aufweisen und außerhalb des initialen Strahlenfeldes rezidivieren [18]. Voraussetzung für diesen Ansatz ist der PET-basierte Ausschluss weiterer Manifestationen außerhalb des geplanten Bestrahlungsfeldes.

2.5.3 Leitlinien

Die Durchführung einer PET ist Standard der Rezidivdiagnostik in den aktuellen Leitlinien zur Erfassung aller Manifestationen und ggf. als Ausgangsbefund für die weitere Therapiesteuerung.

2.5.4 Stand der Versorgung

Das initiale Staging beim Hodgkin Lymphom mittels PET ist Bestandteil der im Beschlussentwurf des G-BA vom 22. April 2021 vorgesehenen Änderung der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“.

3. Literatur/Referenzen

1. Fuchs M et al.: Hodgkin Lymphom. Leitlinien von DGHO, OeGHO, SGMO und SGH+SSH, Status Februar 2021. https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/hodgkin-lymphom/@@guideline/html/index.html
2. S3 Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Hodgkin Lymphoms bei erwachsenen Patienten, Version 3.0, Oktober 2020. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/018-029OLl_S3_Hodgkin-Lymphom_Erwachsene_Diagnostik_Therapie_Nachsorge_2020-11_1.pdf
3. Cheson BD, Fisher RI, Barrington SF et al. Recommendations for initial evaluation, staging, and response assessment of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma: the Lugano classification. J Clin Oncol 2014; 32:3059-3067. DOI:10.1200/JCO.2013.54.8800
4. Adams HJ, Kwee TC, de Keizer B et al.: Systematic review and meta-analysis on the diagnostic performance of FDG-PET/CT in detecting bone marrow involvement in newly diagnosed Hodgkin lymphoma: is bone marrow biopsy still necessary? Ann Oncol 25: 921-937, 2014. DOI: 10.1007/s00259-013-2623-4
5. Engert A, Franklin B, Eich HT et al.: Two Cycles of Doxorubicin, Bleomycin, Vinblastine, and Dacarbazine Plus Extended-Field Radiotherapy Is Superior to Radiotherapy Alone in Early Favorable

DGHO onkopedia-Manuskript aus AWMF

Hodgkin's Lymphoma: Final Results of the GHSG HD7 Trial. J Clin Oncol 25:3495-3502, 2007. DOI:10.1200/JCO.2006.07.0482

6. Ferme C, Eghbali H, Meerwaldt J et al.: Chemotherapy plus involved-field radiation in early-stage Hodgkin's disease. N Engl J Med 357:1916-1927, 2007. DOI:10.1056/NEJMoa064601

7. Engert A, Plütschow A, Eich HT et al.: Chemotherapy plus involved-field radiation in early-stage Hodgkin's disease. N Engl J Med 357:1916-1927, 2007. DOI:10.1056/NEJMoa1000067

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 37:2835-2845, 2019. DOI: 10.1200/JCO.19.00964

9. 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 35:1786-1794, 2017. DOI: 10.1200/JCO.2016.68.6394

10. Dörffel W, Riepenhausenl M, Lüders H, Brämswig J, Schellong G: Secondary Malignancies Following Treatment for Hodgkin's Lymphoma in Childhood and Adolescence. Dtsch Ärztebl Int 112:320-327, 2015. DOI: 10.3238/arztebl.2015.0320

11. Eich HT, Diehl V, Gorgen H, Pabst T, Markova J, Debus J, et al.: Intensified chemotherapy and dose-reduced involved-field radiotherapy in patients with early unfavorable Hodgkin's lymphoma: final analysis of the German Hodgkin Study Group HD11 trial. J Clin Oncol 28:4199-4206, 2010. DOI:10.1200/JCO.2010.29.8018

12. Von Tresckow B, Plütschow A, Fuchs M et al.: Dose-intensification in early unfavorable Hodgkin's lymphoma: final analysis of the German Hodgkin Study Group HD14 trial. J Clin Oncol 30:907-913, 2012. DOI:10.1200/JCO.2011.38.5807

13. 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 22:223-234, 2021. DOI: 10.1016/S1470-2045(20)30601-X

14. 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 390:2790-2802, 2017. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)32134-7

15. Moskowitz AJ, Yahalom J, Kewalramani T et al.: Pretransplantation functional imaging predicts outcome following autologous stem cell transplant for relapsed and refractory Hodgkin lymphoma. Blood 116:4934-4937, 2010: DOI:10.1182/blood-2010-05-282756

16. Morschhauser F, Brice P, Fermé C et al.: Risk-Adapted Salvage Treatment with Single or Tandem Autologous Stem-Cell Transplantation for First Relapse/Refractory Hodgkin's Lymphoma: Results of the Prospective Multicenter H96 Trial by the GELA/SFGM Study Group. J Clin Oncol 26:5980-5987, 2008. DOI:10.1200/JCO.2007.15.5887

17. Moskowitz CH, Matasar MJ, Zelenetz AD et al.: Normalization of pre-ASCT, FDG-PET imaging with second-line, non-cross-resistant, chemotherapy programs improves event-free survival in patients with Hodgkin lymphoma. Blood 119:1665-1670, 2012. DOI:10.1182/blood-2011-10-388058

18. Josting A, Nogova L, Franklin J et al.: Salvage radiotherapy in patients with relapsed and refractory Hodgkin's lymphoma: a retrospective analysis from the German Hodgkin Lymphoma Study Group. J Clin Oncol 23:1522-1529, 2005. DOI:10.1200/JCO.2005.05.022

DGHO Onkopedia Manuskript als XML

Gemeinsamer Bundesausschuss

Stellungnahme zur

Positronenemissionstomographie;
Positronenemissionstomographie/Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen (KHMe-RL, MVV-RL)

und

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

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) e.V.	
09.05.2021	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Allgemeines	Die DGN bedankt sich für die Gelegenheit, zu diesem Thema Stellung nehmen zu dürfen.
Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) sowie der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden)	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 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 widergegeben.
Aussetzung des Bewertungsverfahren 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	Während die befristete Aussetzung des Bewertungsverfahren 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.
Qualitätssicherungssicherung	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

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) e.V.	
09.05.2021	
	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: 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 *„(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.“* 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. 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.“ 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. 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. 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.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.
Die Anhörung findet voraussichtlich am 10.06.2021 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	**Wir nehmen teil**
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Gemeinsamer Bundesausschuss

Stellungnahme zur

Positronenemissionstomographie;
Positronenemissionstomographie/Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen (KHMe-RL, MVV-RL)

und

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

Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Röntgengesellschaft e.V. (DRG) und Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)	
18.05.2021	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	**Begründung**
Stellungnahme: **Der GBA Beschluss selbst ist soweit wie zu erwarten oder zu erreichen war.**	
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.**	**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.**

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG) und Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 10.06.2021 statt		
Teilnahmeoptionen	**Einladung**	**Ihre Rückmeldung zur Teilnahme**
Wir nehmen teil.	**Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt**	**Wir nehmen teil.**
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	**Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt**	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	**Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.**	

Gemeinsamer Bundesausschuss

Stellungnahme zur

Positronenemissionstomographie;
Positronenemissionstomographie/Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen (KHMe-RL, MVV-RL)

und

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

Philips GmbH Market DACH	
10.05.2021	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	**Begründung**
Wir begrüßen die Beschlüsse zu obigem Thema im Sinne einer umfassenden Patientenversorgung in Deutschland und haben keine Änderungs-/Ergänzungswünsche	

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Philips GmbH Market DACH		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 10.06.2021 statt		
Teilnahmeoptionen	**Einladung**	**Ihre Rückmeldung zur Teilnahme**
Wir nehmen teil.	**Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt**	
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	**Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt**	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	**Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.**	Wir nehmen nicht teil

Gemeinsamer Bundesausschuss

Stellungnahme zur

Positronenemissionstomographie;
Positronenemissionstomographie/Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen (KHMe-RL, MVV-RL)

und

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

Strahlenschutzkommission	
18.5.2021	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	**Begründung**
Die Strahlenschutzkommission begrüßt die Indikationserweiterung der FDG-PET/CT, um die Regelversorgung der Patienten beim Hodgkin Lymphom zu gewährleisten und zu vereinfachen.	**Die Regelversorgung der Patienten beim Hodgkin Lymphom mit genauem Staging und Therapiemonitoring 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.**
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.	**Durch die Entscheidungsunterstützung zur Fortführung / des Absetzens der 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.**
In der Qualitätssicherung sollte eine zytologische/bioptische Sicherung nach/bei der Bildgebung nicht regelhaft verlangt werden.	**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.**
Die Entscheidung über den Einsatz der PET sollte nicht zwingend über ein Tumorboard indiziert werden, sondern durch den fachkundigen Arzt	**Tumorboards legen in der Regel therapeutische Strategien fest. Nichtinvasive bildgebende Verfahren werden im Vorfeld vor den Sitzungen des Tumorboards durchgeführt. Häufig stellt das Ergebnis**

mit Kenntnis der klinischen Situation erfolgen. Es wäre eher sinnvoll, die Untersuchungsbefunde und die daraus entstehenden therapeutischen Konsequenzen in einem Tumorboard zu besprechen.	**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.**

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Strahlenschutzkommission		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 10.06.2021 statt		
Teilnahmeoptionen	**Einladung**	**Ihre Rückmeldung zur Teilnahme**
Wir nehmen teil.	**Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt**	Wir nehmen teil
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	**Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt**	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	**Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.**	

Von:	Bätzel, Andreas
An:	SN PET
Cc:	Jugel, Antje
Betreff:	Beschluss UA MB am 22. April 2021
Datum:	Mittwoch, 19. Mai 2021 10:51:26
Anlagen:	imageecc6c8.PNG

ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.

Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr geehrte Frau Jugel,

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

sowie der

Änderung des Beschlusses über Qualitätssicherungsmaßnahmen der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen

gerne mit,
dass der ZVEI und seine Mitgliedsunternehmen diese Beschlüsse im Sinne einer umfassenderen Patientenversorgung in Deutschland begrüßen.

Mit freundlichen Grüßen

Andreas Bätzel
Referent Innovation Medizintechnik und Gesundheitsmarkt

ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.
German Electrical and Electronic Manufacturers‘ Association
Fachverband Elektromedizinische Technik
Lyoner Straße 9 60528 Frankfurt a.M., Germany
Telefon: +49 69 6302-388 Fax: +49 69 6302-390
Mobil: +49 162 2664929 E-Mail: andreas.baetzel@zvei.org

Vereinsregister/Register of Associations: Amtsgericht Frankfurt am Main VR 4154
EU Transparenz-Register/EU Transparency Register ID: 94770746469-09

Präsident/President: Dr. Gunther Kegel
Vorsitzender der Geschäftsführung/CEO: Dr. Wolfgang Weber

Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 19.05.2021

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.10

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen
Frau Dr. Anja Voigt
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Positronenemissions-tomographie; Positronenemissionstomographie/ Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen
Änderung des Beschlusses über Qualitäts-sicherungsmaßnahmen der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen
sowie
Beteiligungsrecht der Bundesärztekammer gemäß § 136 Abs. 3 SGB V Änderung des Beschlusses über Qualitätssicherungsmaßnahmen der Positronenemissions-tomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen
Ihr Schreiben vom 22.04.2021

Sehr geehrte Frau Dr. Vogt,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 22.04.2021, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Positronenemissions-tomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen" (KHMe-RL, MVV-RL, QS-Maßnahmen) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn; MPH
Leiter Dezernat 3

Von: DPR Deutscher Pflegerat
An: Jugel, Antje
Betreff: AW: DPR | Stellungnahmeverfahren | Positronenemissionstomographie
Datum: Mittwoch, 28. April 2021 12:25:11

ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme möchten wir hiermit mitteilen, dass wir darauf verzichten.

MfG i.A. Renate Schwan
Sekretariat der Geschäftsstelle | Deutscher Pflegerat e.V. (DPR)
Alt-Moabit 91 | 10559 Berlin | Tel:+49 30 - 398 77 303 | Fax:- 304

Von: Jugel, Antje <Antje.Jugel@g-ba.de>
Gesendet: Donnerstag, 22. April 2021 13:21
An: DPR Ute Haas <u.haas@deutscher-pflegerat.de>; DPR Deutscher Pflegerat <info@deutscher-pflegerat.de>
Cc: SN PET <sn-pet@g-ba.de>
Betreff: DPR | Stellungnahmeverfahren | Positronenemissionstomographie

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend erhalten Sie die Unterlagen zum Stellungnahmeverfahren der **Positronenemissionstomographie; Positronenemissionstomographie/Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen**.

Die Frist zur Abgabe einer Stellungnahme endet am **19. Mai 2021**.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Antje Jugel
Sachbearbeiterin
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
D-10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-432
Telefax: +49 30 275838-405
E-Mail: antje.jugel@g-ba.de
Internet: http://www.g-ba.de

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten

Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.
This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Wortprotokoll

Gemeinsamer Bundesausschuss

einer Anhörung zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und eine Änderung der Methoden vertragsärztliche Versorgung: Positronenemissionstomographie; Positronen-emissionstomographie/Computertomographie beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen

und 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 10. Juni 2021

Vorsitzender:	**Herr Dr. Vogel**
Beginn:	11:34 Uhr
Ende:	11:45 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN):
Herr Prof. Dr. Kobe

Deutsche Röntgengesellschaft (DRG):
Herr Dr. Persigehl

Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO):
Frau Prof. Dr. Nestle

Strahlenschutzkommission (SSK):
Herr Prof. Dr. Burchert

Beginn der Anhörung: 11:34 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender): Ich begrüße Sie ganz herzlich zu unserer zweiten mündlichen Anhörung am heutigen Tag zum Thema: Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung zur Positronenemissionstomographie (PET-CT) und zu QS-Maßnahmen.

Ich darf zunächst einmal die Stellungnahmeberechtigten und natürlich auch die Mitglieder des Unterausschusses Methodenbewertung ganz herzlich begrüßen. Ich erlaube mir noch einmal, kurz die Teilnehmerliste abzufragen: Für die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin ist Herr Professor Kobe anwesend?

(Herr Prof. Dr. Kobe: Ich bin anwesend. Guten Tag!)

Wunderbar, Dankeschön. Guten Tag! – Für die Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie ist Frau Professor Nestle anwesend?

(Frau Prof. Dr. Nestle: Ja, guten Tag! Ich bin anwesend.)

Guten Tag! – Für die Strahlenschutzkommission ist Herr Professor Burchert – uns allen wohlbekannt – anwesend.

(Herr Prof. Dr. Burchert: Genau. Einen schönen guten Tag!)

Einen wunderschönen guten Tag!

Frau Dr. Pfenning (G-BA): Darf ich ganz kurz unterbrechen? Es hat sich auch noch Herr Dr. Persigehl von der DRG angemeldet. Er ist auch anwesend. Das kam gestern sehr spontan.

Herr Dr. Persigehl (DRG): Ich vertrete kurzfristig Herrn Professor Antoch, Präsident der Deutschen Röntgengesellschaft.

Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank! – Ich begrüße Sie alle noch einmal ganz herzlich.

Sie können versichert sein, dass wir Ihre Stellungnahmen ausführlich gelesen und gewürdigt haben. Deshalb habe ich die Bitte, dass Sie bei Ihren Ausführungen nur auf ganz wesentliche Punkte oder Ergänzungen, die sich in der Zwischenzeit ergeben haben, eingehen.

Außerdem möchte ich darum bitten, dass Sie sich bei Ihren Wortmeldungen mit dem Namen Ihrer Organisation und Ihrem eigenen Namen melden, da wir ein Wortprotokoll führen und es für die Stenografin einfacher ist, die Wortbeiträge zuzuordnen.

Wer von Ihnen möchte beginnen?

Herr Prof. Dr. Kobe (DGN): Ich kann einfach beginnen. – Ich habe dem Schriftlichen nichts hinzuzufügen und habe keine Neuerungen, die jetzt in den letzten Wochen hinzugekommen sind. – Sie haben ja auch in den Tragenden Gründen geschrieben, dass Sie das in den nächsten Wochen und Monaten angehen wollen. Und ich freue mich auf die konstruktive Zusammenarbeit.

Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender): Wunderbar, herzlichen Dank! Das war kurz und bündig. – Frau Professor Nestle, bitte.

Frau Prof. Dr. Nestle (DEGRO): Wir haben im Wesentlichen unserer Stellungnahme auch nichts hinzuzufügen. Wir sind sehr froh, wenn die PET-CT für die Lymphompatienten in die Regelversorgung übernommen wird. Das finden wir ganz wunderbar.

Wir haben noch ein paar Anregungen zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen bei den verbleibenden Patienten gemacht, die jetzt hier vielleicht auch ein bisschen darüber hinausgehen, weil das unseren klinischen Erfahrungen nach nicht wirklich dem richtigen Leben entspricht, insbesondere, dass zu Entscheidungen zur Einleitung dieser Bildgebung schon ein Tumorboard erforderlich ist. Üblicherweise ist es bei allen anderen nichtinvasiven diagnostischen Maßnahmen so, dass den Patienten, die Untersuchung schnell zur Verfügung gestellt wird und diese dann erst hinterher zu den Therapieentscheidungen herangezogen wird. Vielleicht kann das in dem Verfahren in irgendeiner Form berücksichtigt werden. Denn in der Praxis bedeutet das Therapieverzögerungen, was bei Lymphomen unter Umständen schon einmal kritisch sein kann.

Was wir auch kritisch sehen, ist, dass jeder Befund nach diesen Qualitätsrichtlinien biopsiert werden muss. Auch das geht ziemlich an der klinischen Realität vorbei, weil üblicherweise mutet man den Patienten nur die Biopsie in Regionen zu, die irgendwie therapierelevant sind. Gerade deswegen ist ja die Bildgebung so nützlich, weil man über alle Befunde einen Überblick hat, selbst, wenn man nicht an jeden herankann oder heranmuss. Es wäre schön, wenn man das in irgendeiner Form aus dieser Anhörung mitnehmen könnte. Ansonsten finden wir das gut.

Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank! – Darf ich gleich Herrn Professor Burchert das Wort erteilen?

Herr Prof. Dr. Burchert (SSK): Ja, gerne. – Ich kann jetzt dem auch gar nicht mehr so richtig viel hinzufügen.

Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender): Das ist auch gut *[lachend]*.

Herr Prof. Dr. Burchert (SSK): Wir machen uns ja immer ein bisschen Gedanken über das Thema Strahlenschutz. Das ist für die PET-CT eigentlich relativ gut geregelt, insbesondere auch bei Untersuchungen von Kindern. Dazu gibt es umfangreiche Regelungen und Empfehlungspapiere.

In dem Bereich der Qualitätssicherung – darüber sind wir auch gestolpert – ist es ein bisschen anders als das klinische Vorgehen. Ich verstehe zwar, dass die primäre Motivation war, dass man gesagt hat, man sollte nur die PET-CT einsetzen, wenn man sozusagen die Ergebnisse noch einmal absichern muss. Aber über dieses Stadium sind wir eigentlich hinaus. Ich denke, man muss darauf achten, dass die Anwendung nicht zu kompliziert wird, weil sonst tatsächlich einige Strahlenschutzdinge hinten herunterfallen.

Also die Anwendung sollte schon so sein, wie sie auch strahlenschutzgesetzlich geregelt ist. Daher gibt es ja das zentrale Instrument der rechtfertigenden Indikation. Das heißt, jeder anwendende Arzt ist per se schon daran zu messen und gehalten den klinischen Kontext mit einzubeziehen. Ich würde auch Frau Nestle darin bestärken, dass man dafür eigentlich keine Tumorkonferenz braucht. Das sind ja Spezialisten für Bildgebung. Die wissen eigentlich schon, in welchen Situationen man Bildgebung sinnvoll machen kann. Es ist natürlich wesentlich effektiver, dass ein Patient, wenn es tatsächlich um eine Festlegung der Therapie geht, dann dort hineinkommt. Sonst muss man immer unglaublich viele Ressourcen mobilisieren, um eine – ich sage es mal in Anführungsstrichen – „einfache“ Diagnostik durchzuführen. Das ist so ein Punkt, über den wir auch ein bisschen gestolpert sind.

Wenn sich das Gremium hier einig ist und sagt, das ist ein Verfahren, was klinisch nachgewiesen sehr sinnvoll ist, dann sollte man das in der Tumorkonferenz verwenden. Das ist, glaube ich, eine wesentliche Errungenschaft. Aber die Entscheidung, solch eine Diagnostik durchzuführen, wird in der Regel im Vorfeld von den behandelnden Onkologen gemacht. Und wenn die sagen „jawohl, das sieht alles so aus“, dann wird in der Regel eine PET-CT angeschoben, um dann – wie gesagt – mit der sinnvollen Information in die Tumorkonferenz hineinzustarten.

Das ist im Grunde das, was wir sagen. Also vom Strahlenschutz gibt es momentan eigentlich auch keinen Handlungsbedarf, der über das hinausgeht, was es ohnehin schon gibt.

Frau Prof. Dr. Nestle (DEGRO): Ich möchte kurz noch etwas ergänzen: Es ist ja auch so, dass die Stellung der rechtfertigenden Indikation von den ärztlichen Stellen auf Strahlenschutzverordnung geprüft wird. Das heißt, alle Zentren, die Strahlungen anwenden, unterliegen einer zweijährlichen Prüfung, in der fallbezogen genau das nachgeschaut wird. Also von daher braucht man es eigentlich nicht doppelt zu moppeln.

Herr Prof. Dr. Burchert (SSK): Ja. Das war vielleicht noch einmal ein wichtiger Hinweis.

Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank! – Dann hätten wir jetzt noch Herrn Dr. Persigehl.

Herr Dr. Persigehl (DRG): Von der Deutschen Röntgengesellschaft gibt es zur Stellungnahme auch keinen Zusatz.

Nur, was ich jetzt in der Diskussion mitbekommen habe, würde ich auch Frau Nestle darin unterstützen, dass das Tumorboard unabhängig von der Indikationsstellung erfolgen sollte. Ich denke, das ist auch in allen anderen onkologischen Bildgebungen Standard. Es ist natürlich auch letztlich Standard, dass die Therapieentscheidung und -fortführung im Tumorboard entschieden wird. Und das sollte immer auch fixiert sein. Aber ich glaube, die Indikationsstellung, – wie gerade gesagt – würden wir auch in der Form unterstützen.

Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank! – Gibt es jetzt Anfragen vonseiten der Bänke? – Ich kann es nicht sehen.

Frau Dr. Pfenning (G-BA): Im Chat ist keine Anfrage eingestellt.

Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender): Okay. Somit wären wir schon am Ende dieser Anhörung, wenn es jetzt vonseiten der Bänke keine weiteren Anfragen oder keine Ergänzungen vonseiten der Stellungnehmer gibt.

Dann danke ich für das kurze Intermezzo und hoffe, dass das PET-CT gut auf den Weg kommt.

Schluss der Anhörung: 11:45 Uhr