



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystr. 8  
10623 Berlin

**vorab per Fax: 030-275838-105**

**Dr. Michael Dalhoff**  
Ministerialdirigent

Leiter der Unterabteilung 21  
Gesundheitsversorgung  
Krankenhauswesen

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-2100 / 4401  
FAX +49 (0)228 99 441-4921 / 4847  
E-MAIL michael.dalhoff@bmg.bund.de

213-21432-34

Berlin, 15. März 2011

**Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21. Oktober 2010 über eine  
Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie der Richtlinie  
Methoden vertragsärztliche Versorgung: Positronenemissionstomographie (PET);  
PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Anschluss an das Nachfrageschreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 25.  
Februar 2011 übersende ich Ihnen als Anlage ein Schreiben der German Hodgkin Study  
Group (GHSG) vom 14. März 2011.

Ich bitte Sie um ergänzende Stellungnahme zu den im Schreiben der GHSG vorgebrachten  
Einwänden und um Einbeziehung dieser Stellungnahme in Ihre ausstehende Antwort auf das  
Nachfrageschreiben des BMG.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Michael Dalhoff

Anlage

14/03/2011 16:15 0228994414924  
14-MÄR-2011(MO) 16:21

REFERAT 213

S. 01/02  
S. 001/002

UNIKLINIK KOELN NUKLEARMEDIZIN (FAX)+49 221 47886469

# German Hodgkin Study Group Deutsche Hodgkin Studiengruppe



GHSG | Uniklinik Köln | Kerpener Str. 62 | 50937 Köln

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Ministerialdirektor  
Dr. Ulrich Oriowski  
Leiter der Abteilung 2  
53107 Bonn

Prof. Dr. A. Engert  
Chairman

Tel: +49 (0) 221 478-5833  
Fax: +49 (0) 221 478-3778  
E-Mail: a.engert@uni-koeln.de

Köln, 14.03.2011

Studienleitung  
Prof. Dr. A. Engert

Studiensekretär  
PD Dr. P. Borchmann

Nachrichtlich: Dr. H. Deisler, Gemeinsamer Bundesausschuss,  
Postfach 12 06 08, 10696 Berlin. Fax: 030-275930405

Studienzentrale  
M. Fuchs (Leitung)  
Uniklinik Köln  
Gleueler Str. 269, 50969 Köln  
Tel: +49 (0) 221 478-88200 / -88188  
E-Mail: ghsg@uk-koeln.de

Stellungnahme zum Schreiben des Gemeinsamen  
Bundesausschuss vom 10.02.2011 (Herr Dr. H. Deisler,  
Unparteiliches Mitglied und Vorsitzender des Unterausschusses  
Methodenbewertung) an das Bundesministerium für Gesundheit

Referenzstrahlentherapie  
Prof. Dr. R.-P. Müller (Leitung)  
Klinik für Strahlentherapie  
Uniklinik Köln  
Kerpener Str. 62, 50937 Köln  
Tel: +49 (0) 221 478-5449

Sehr geehrter Herr Dr. Oriowski,

In dem Schreiben vom 10.02.2011 werden auf der Seite 6  
Studien der German Hodgkin Study Group (GHSG) zitiert, auf  
der Seite 7 werden dann hieraus Überlegungen vorgetragen, die  
nach unserer Ansicht missverständlich sind. Hierzu möchte die  
Studiengruppe Stellung nehmen.

Referenzpathologie  
Prof. Dr. H. Stein (Leitung)  
Institut für Pathologie  
Universitätsklinikum Benjamin Franklin  
Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin  
Tel: +49 (0) 30 8445-2295

In seiner Antwort auf Frage 5 erklärt Herr Dr. Deisler die  
Beschlusslage zum Initialen Staging wie folgt:  
*„Leitende Überlegung war in diesem Zusammenhang, dass  
vorliegende und im Rahmen der Aussetzung der  
Beschlussfassung zukünftig aus laufenden Studien erwartete  
Kenntnisse im Rahmen der Nutzenbewertung ohne eine initiale  
PET-Untersuchung durchgeführt wurden und werden“.*

Referenznuklearmedizin  
Prof. Dr. H. Schicha (Leitung)  
Klinik für Nuklearmedizin  
Uniklinik Köln  
Kerpener Str. 62, 50937 Köln  
Tel: +49 (0) 0221 478-4052 / -5856

Es ist zweifelsohne richtig, dass in den laufenden HD16- und  
HD18-Studien der GHSG die initiale PET keine obligate  
Untersuchung ist. Dies ist jedoch nicht besonderen  
wissenschaftlichen Erkenntnissen geschuldet. Vielmehr handelt  
es sich hierbei einen Kompromiss zwischen dem  
wissenschaftlichen Anspruch und der realen Planbarkeit einer



14/03/2011 16:16 0228994414924

REFERAT 213

S. 32/02

14-MÄR-2011(MD) 16:21

UNIKLINIK KOELN NUKLEARMEDIZIN

(FAX)+49 221 47880489

S. 002/002

German Hodgkin Study Group  
Deutsche Hodgkin Studiengruppe

**GHSg**   
www.ghsg.org

Studie, die über mindestens ein halbes Jahrzehnt Patienten flächendeckend in Deutschland rekrutieren soll. In der für Deutschland ungeklärten Vergütungssituation der PET erschien es der Studienleitung angezeigt, die initiale PET nicht als obligat einzustufen, um den flächendeckenden Charakter der Studien nicht zu gefährden. Man hätte sonst den Ausschluss vieler Patienten der Gesetzlichen Krankenversicherung riskiert, die nicht rechtzeitig vor Beginn der Chemotherapie eine Vergütungsregelung für die PET gefunden hätten (z.B. einen bewilligten Kostenübernahmeantrag durch die Krankenkasse).

Die Schlussfolgerung von Herr Dr. Deisler:

*„Dies zeigt, dass initiale PET-Untersuchungen auch aus wissenschaftlicher Sicht nicht erforderlich sind.“*

ist daher inhaltlich nicht haltbar. Wohl zeigt dies eher, wie eingeschränkt die diagnostische Versorgung von gesetzlich versicherten Krebspatienten auch unter Studienbedingungen bei ablehnender Vergütungsregelung werden kann. In der Versorgungsrealität erhalten in den laufenden HD16- und HD18-Studien der GHSg derzeit etwa 30 - 40% der eingeschlossenen Patienten eine initiale PET und diese initiale PET wird dem Diagnostik-Panel der GHSg vorgelegt. Viele dieser initialen PET-Untersuchungen stammen von unseren Studienpatienten aus Tschechien, Österreich und der Schweiz. Im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitforschung wird untersucht, inwieweit sich das Outcome (z.B. rezidivfreies Überleben) der Patienten bei einem initialen Staging mit PET von einem Staging ohne PET unterscheidet, wobei entsprechende Outcome-Daten erst einige Jahre nach Rekrutierungsende der Studien verfügbar sein werden.

Die weitere Schlussfolgerung von Herrn Dr. Deisler lautet:

*„Es ist daher nicht erkennbar, dass die Ergebnisse einer initialen PET-Untersuchung für die Beurteilung einer Interims-PET notwendig sind.“*

Gerade in den Studien für frühe und mittlere Stadien des Hodgkin Lymphoms ist es wichtig, eine genaue Stadienzuordnung vornehmen zu können und ein fortgeschrittenes Stadium nicht zu übersehen. So kann die PET z.B. einen ausgedehnten Knochenmarksbefall zeigen, der einer CT und auch einer ungezielten Knochenmarkpunktion entgangen ist. Die Interpretation als frühes, mittleres oder fortgeschrittenes Stadium des Hodgkin Lymphoms hat Konsequenzen für die Intensität und Zusammensetzung der Chemotherapie sowie für die Planung einer Strahlentherapie. Gerade die neuen Konzepte in der laufenden 6. Studiengeneration mit einer Reduktion in der Anzahl der Chemotherapiezyklen, einer Reduktion im Anteil der Patienten mit Strahlentherapie sowie einem verkleinerten Strahlentherapiefeld in der HD17-Studie, setzt ein hochwertiges initiales Staging voraus. Falls die initiale Diagnostik nicht optimal ist, wird eine solche Limitation durch eine Interim-PET nicht wieder ausgeglichen.

Zusammengefasst sehen wir also eine klare klinische Notwendigkeit für eine initiale PET Untersuchung von Hodgkin Patienten.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. A. Enger  
Vorsitzender der GHSg

Prof. Dr. M. Dietlein  
Referenznuklearmedizin GHSg

PD Dr. C. Kobe  
Referenznuklearmedizin

  
Kompetenznetz  
Maligne Lymphome

  
Helfen,  
Forschen,  
Informieren.