



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit • 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
10623 Berlin

vorab per Fax: 030-275838-105

Dr. Michael Dalhoff
Ministerialrat

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

Bonn, 25. Februar 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,

vielen Dank für die Übersendung Ihrer ergänzenden Stellungnahme zu den o.g. Beschlüssen
mit Schreiben vom 10. Februar 2011.

Die Fragen 8 und 9, die dem G-BA mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit
vom 17. Dezember 2010 gestellt wurden, sind darin nicht vollständig beantwortet worden.
Die Ausführungen des G-BA setzen sich nicht damit auseinander, ob er den Nutzen der
PET-Untersuchung auch im Vergleich zu den jeweils angewandten konventionellen
Diagnostikmethoden untersucht hat. Insbesondere fehlen konkrete Ausführungen, ob die
PET-Untersuchung aufgrund eines zumindest vergleichbaren Nutzens auch anstelle anderer
einschlägiger Untersuchungsmethoden angewandt werden kann, die ihrerseits eine höhere
Strahlenbelastung aufweisen als die PET. Vor dem Hintergrund des Schreibens des
Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) vom 17. Januar
2011, zu dem der G-BA mit Schreiben vom 25. Januar 2011 um ergänzende Stellungnahme
gebeten wurde, fehlen Ausführungen zu dem Grundsatz, dass bei der Anwendung
radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung andere Verfahren mit vergleichbarem
gesundheitlichem Nutzen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden
sind, bei der Abwägung zu berücksichtigen sind.

Seite 2 von 4

Hinsichtlich des Strahlenschutzes hat der G-BA lediglich darauf verwiesen, dass in der "Orientierungshilfe für bildgebende Verfahren" die PET bzw. PET/CT gegenüber anderen Verfahren nicht als vorrangig gekennzeichnet ist. Es findet aber keine Auseinandersetzung damit statt, ob es sich bei der PET zumindest um ein medizinisch gleichwertiges Verfahren handelt, dem der behandelnde Arzt im Rahmen der Stellung der rechtfertigenden Indikation (§ 23 RöV) nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten ggf. z.B. gegenüber einer CT-Untersuchung den Vorzug geben kann. So liegt nach Hinweis des BMU die Dosisbelastung bei einem FDG-PET/CT bei ca. 8 mSv, wogegen diejenige eines Ganzkörper CT ca. 20 mSv beträgt. Sind Mehrfachuntersuchungen erforderlich – wie oft bei jungen Patienten – können die Unterschiede in der Strahlenbelastung bei den verschiedenen Verfahren erheblich sein.

Ich bitte daher erneut um Stellungnahme zu diesen Fragen.

Zu Ihrer Stellungnahme und zudem vor dem Hintergrund der beim BMG eingegangenen Schreiben der Patientenvertretung sowie der DKG besteht für das Bundesministerium für Gesundheit noch weiterer Klärungsbedarf. Ich bitte Sie daher um ergänzende Stellungnahme zu nachfolgenden Punkten:

1. Kann der G-BA aufgrund seiner Bewertung ausschließen, dass in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit malignen Lymphomen neben einer Diagnostik mit den in seiner Antwort im o.g. Schreiben zu Frage 7 genannten Standardmethoden auch eine weitergehende Diagnostik mit funktioneller Bildgebung wie sie durch die PET ermöglicht wird, etwa zur Aufklärung unklarer Befunde, medizinisch notwendig sein kann? Welche Alternativen sieht der G-BA bei Nichtausreichen von morphologischen Untersuchungen wie CT und MRT, wenn eine funktionelle Bildgebung erforderlich ist? Wie bewertet der G-BA in diesem Zusammenhang beispielsweise die Aussagen in der vom G-BA erwähnten Leitlinie der DGHO zu Malignen Lymphomen (2007), wonach die PET bei fraglichen Befunden in der bildgebenden Diagnostik und klinischen Konsequenzen vorgesehen ist oder auch die Empfehlung der Strahlenschutzkommission, welche die PET beim primären Staging, zur Therapiekontrolle sowie Frühdiagnostik von Lokalrezidiven ebenfalls als weiterführende Untersuchung vorsieht?

2. Ist aus Sicht des G-BA zu erwarten, dass die Szintigraphie, die nach seinen Ausführungen zu Frage 8 im Rahmen der Standardverfahren zur Behandlung maligner Lymphome gegenwärtig keine Rolle mehr spielt, zukünftig wieder zur Abklärung unklarer Befunde herangezogen wird, soweit die PET bzw. PET/CT aufgrund des G-BA-Beschlusses nicht mehr zur Verfügung steht ?

Seite 3 von 4

3. Hinsichtlich des Ausschlusses der PET bzw. PET-CT zum initialen Staging war nach Auskunft des G-BA zu Frage 5 die leitende Überlegung des G-BA, dass künftig für die Nutzenbewertung erwartete Erkenntnisse aus laufenden Studien resultieren, die ohne eine initiale PET-Untersuchung durchgeführt würden. Daraus wurde der Schluss gezogen, dass initiale PET-Untersuchungen auch aus wissenschaftlicher Sicht nicht erforderlich seien. Es sei nicht erkennbar, dass die Ergebnisse einer initialen PET-Untersuchung für die Bewertung einer Interims-PET notwendig sind. Wie bewertet der G-BA die dem entgegenstehenden Aussagen z.B. in der S1-Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft und der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie zum Hodgkin-Lymphom (AWMF Nr. 025/012, zuletzt aktualisiert Oktober 2007), wonach die PET gleichrangig unter den zum prätherapeutischen Staging notwendigen Verfahren (Punkt 4.2) "zur initialen Staging-Diagnostik und als Basis für die Responsebeurteilung" aufgeführt wird?

4. Nach Aussagen der Patientenvertretung laufen derzeit insgesamt 22 Studien zu Hodgkin- und Non-Hodgkin-Lymphomen. Danach würden alle Studien – bis auf eine (GSHG-HD 18) – die Anfertigung von zwei PET-Untersuchungen (initial und interim) erfordern. Weshalb basiert der G-BA seine Schlussfolgerungen hinsichtlich der Nicht-Erforderlichkeit der initialen PET auf diese eine Studie? Sind dem G-BA Gründe bekannt, weshalb die initiale PET in dieser Studie nicht Bestandteil des Studienprotokolls ist? Wäre es denkbar, dass dies ggf. als nicht erforderlich angesehen wurde, weil diese Untersuchung ohnehin bereits erfolgt (wie z.B. gemäß der o.g. Leitlinie)?

5. Wie bewertet der G-BA die von der Patientenvertretung (u.a. mit Literaturstellen unterlegte) Argumentation, wonach – insbesondere für Kinder – mindestens zwei PET-Untersuchungen vorliegen müssen, um im direkten Vergleich sehen zu können, ob in der zweiten PET befallene Lymphknoten auch wirklich initial befallen waren und wonach für weitere Therapieentscheidungen nach Interim-Staging eine exakte Kenntnis der Lokalisation der zu bewertenden Areale sehr wichtig sei?

6. In einer Eingabe aus dem Bereich der medizinischen Wissenschaft und Praxis wurde darauf hingewiesen, eine aktuell erschienene Studie (Picardi M et al: Fused FDG-PET/contrast-enhanced CT detects occult subdiaphragmatic involvement of Hodgkin's lymphoma thereby identifying patients requiring six cycles of anthracycline-containing chemotherapy and consolidation radiation of spleen. Ann. Oncol. 2010 Aug 6, Epub ahead of print) weise nach, dass durch Einsatz von PET-CT beim initialen Staging das Überleben der Patienten verbessert werde (4 Rezidivereignisse in der PET-CT-Gruppe versus 18 Rezidivereignisse in der Gruppe ohne PET-CT). Es wird um Stellungnahme und Erläuterung gebeten, ob und mit welchem Ergebnis der G-BA diese Studie bei seiner Beschlussfassung berücksichtigt hat.

Seite 4 von 4

7. Kann nach Einschätzung des G-BA die PET in den ausgeschlossenen Indikationen auch in solchen Studien weiterhin zu Lasten der GKV nach § 137c Abs. 2 S. 2 letzter Hs. SGB V erbracht werden, in denen die PET Teil der Studie ist, die Studien aber nicht in erster Linie darauf abzielen, einen Nutznachweis der PET in dem vom G-BA für eine positive Bewertung geforderten Sinne zu erbringen ?

8. Bezieht sich die Einschätzung des G-BA, wonach die Leistungserbringung der PET in Studien gemäß § 137c Abs. 2 S. 2 letzter Hs. SGB V durch den Ausschluss unberührt bleibe, darauf, dass nach § 8 Abs. 1 Satz 1 KHEntgG in klinischen Studien nur die allgemeinen Krankenhausleistungen von den Kostenträgern zu tragen sind und somit nicht die Behandlungsmehrkosten, die durch die Anwendung der PET im Krankenhaus entstehen?

9. Die tragenden Gründe zum Beschluss des G-BA über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung enthalten keinerlei Ausführungen zur Begründung der in Nr. 14 § 5 festgelegten zusätzlichen Anforderungen an die Qualitätssicherung. Es wird um entsprechende Darlegung der tragenden Gründe für diese Regelung gebeten.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 94 Absatz 1 Satz 3 SGB V der Lauf der Beanstandungsfrist bis zum Eingang Ihrer vollständigen Auskunft beim BMG auf diese Nachfrage und die Nachfragen vom 17. Dezember 2010 und vom 25. Januar 2011 weiterhin unterbrochen ist.

Dies gilt ebenfalls für den in untrennbarem Kontext stehenden begleitenden "Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie / Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie / Chemoimmuntherapie" vom 21. Oktober 2010.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dr. Michael Dalhoff