

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)

Vom 17. Mai 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Prüfung der Voraussetzungen.....	2
2.2	Ergebnis der Prüfung in Bezug auf aussetzungsbegründende Studien.....	3
2.3	Ergebnis der Prüfung in Bezug auf zwischenzeitlich verfügbare Ergebnisse	3
2.4	Ergebnis der Prüfung in Bezug auf weitere laufende Studien.....	3
2.5	Zusammenfassende Bewertung der Evidenzlage	4
2.6	Würdigung der Stellungnahmen.....	4
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	4
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Fazit	5

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse 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 zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Der G-BA kann nach 2. Kapitel § 14 Absatz 1 seiner Verfahrensordnung (VerfO) bei Methoden, bei denen der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 SGB V eine Aussetzung der Beschlussfassung mit der Maßgabe erfolgt, dass innerhalb einer vom Plenum hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Auf der Grundlage eines Antrags zur Überprüfung des diagnostischen Verfahrens PET bzw. des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET/CT von 2006 bei malignen Lymphomen gemäß § 135 Absatz 1 SGB V hatte der G-BA das Bewertungsverfahren über den Einsatz der PET; PET/CT zum Interim-Staging aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen mit Beschluss vom 21. Oktober 2010 ausgesetzt; die Gültigkeit des Aussetzungsbeschlusses wurde auf 5 Jahre befristet (BAnz. Nr. 192, S. 4505) und die Geltungsdauer im Februar 2015 bis zum 31. Dezember 2017 verlängert (veröffentlicht im Bundesanzeiger am 15. Mai 2015; BAnz AT 15.05.2015 B7). Gegenständlich ist nun die Verlängerung der Gültigkeit der Aussetzung des Bewertungsverfahrens.

2.1 Prüfung der Voraussetzungen

Zur Entscheidungsfindung über das weitere Vorgehen nach Ablauf des bis Ende 2017 befristeten Aussetzungsbeschlusses war zunächst zu prüfen,

- ob die Erwartung, dass die genannten Studien nach deren Abschluss eine Nutzenbewertung der PET; PET/CT zum Interim-Staging ermöglichen, weiterhin besteht und wann diese Ergebnisse jeweils erwartet werden können (1. Kriterium).
- Es war weiterhin (2. Kriterium) zu prüfen, ob zwischenzeitlich Ergebnisse aus Studien publiziert worden sind (z. B. Studien, die beim Beschluss der Aussetzung nicht bekannt oder nicht in Studienregistern identifiziert worden waren), die zur Nutzenbewertung ebenfalls geeignet sind und ggf. auch eine frühere Entscheidung ermöglichen.
- Es war zusätzlich zu prüfen (3. Kriterium), ob weitere laufende Studien bekannt sind oder zwischenzeitlich neue laufende Studien begonnen wurden (z. B. auch Studien, die beim Beschluss der Aussetzung nicht bekannt oder nicht in Studienregistern identifiziert worden waren), die ebenfalls zur Nutzenbewertung geeignete Ergebnisse erwarten lassen. Bewertet wurden diese insbesondere im Hinblick darauf, ob Ergebnisse früher zu erwarten sind als die Ergebnisse der Studien, die der Aussetzung zu Grunde gelegt wurden.

Zur Prüfung der drei genannten Sachverhalte wurde die Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA gebeten, geeignete Recherchen durchzuführen. Sie hat die Ergebnisse dieser Recherchen am 7. Juni 2017 zur Verfügung gestellt.

2.2 Ergebnis der Prüfung in Bezug auf aussetzungsbegründende Studien

Nach den Ergebnissen dieser Recherche ist die PETAL-Studie im März 2017 abgeschlossen worden (1. Kriterium). Die Veröffentlichung der Vollpublikation steht zum Zeitpunkt der Beschlussfassung noch aus, soll aber in Kürze erfolgen. Ein diesbezüglich publizierter Abstract¹ und vorab durch den Studienverantwortlichen an den G-BA übermittelte Informationen zur geplanten Vollpublikation, zeigen, dass die Ergebnisse der PETAL-Studie sich nicht als geeignet erwiesen haben, den Stellenwert von durch PET; PET/CT veranlassten Therapieänderungen aufzuzeigen.

2.3 Ergebnis der Prüfung in Bezug auf zwischenzeitlich verfügbare Ergebnisse

Die Recherche nach zwischenzeitlich publizierten Ergebnissen (2. Kriterium) hat keine Identifizierung aktueller Publikationen hervorgebracht.

2.4 Ergebnis der Prüfung in Bezug auf weitere laufende Studien

In den Studienregistern finden sich zusätzlich zur PETAL-Studie zwei weitere, für die gegenständliche Nutzenbewertung relevante Studien (3. Kriterium):

- Die OPTIMAL-Studie (NCT01478542), die den Titel „Verbesserung der Therapieergebnisse und Verminderung der Toxizität bei älteren Patienten mit CD20+ diffus großzelligen B-Zell-Lymphomen durch eine optimierte Gabe von Rituximab, Ersatz von konventionellem durch liposomales Vincristin und FDG-PET basierter Therapiereduktion“, trägt. Ein Ziel dieser in Deutschland durchgeführten randomisiert-kontrollierten Studie mit 1152 Patienten ist die Prüfung, ob bei fehlendem Nachweis von vitalem Lymphomgewebe nach vier (bei günstiger Prognose) bzw. sechs Zyklen (bei weniger günstiger Prognose) Chemotherapie („PET-negativ“) auf die nachfolgende Bestrahlung und die damit verbundenen Nebenwirkungen verzichtet werden kann. Der Abschluss der Studie ist für Oktober 2019 geplant.

Erste Ergebnisse von 187 Patienten der OPTIMAL-Studie sind in Form eines Kongress-Abstracts verfügbar². Dieser zeigt auf, dass bei 42 % der Patienten (alle mit Bulky Disease) infolge einer PET-Negativität auf Radiotherapie verzichtet werden kann, ohne dass dabei Einbußen in Therapieerfolgen verzeichnet werden.

- Die in Frankreich laufende, aber nicht mehr rekrutierende, randomisiert-kontrollierte Studie (NCT01285765) „Evaluating the Non-inferiority of a Treatment Adapted to the Early Response Evaluated With 18F-FDG PET Compared to a Standard Treatment, for Patients Aged From 18 to 80 Years With Low Risk (aa IPI = 0) Diffuse Large B-cells Non Hodgkin's Lymphoma CD 20+“ prüft an 650 Patienten, ob bei fehlendem Nachweis von vitalem Lymphomgewebe die Anzahl der Chemotherapie-Zyklen von sechs auf vier reduziert werden kann. Der Abschluss der Studie ist für Dezember 2020 geplant.

¹ Dührsen et al. 2016; Blood 2016 128:1857 (<http://www.bloodjournal.org/content/128/22/1857?sso-checked=true> [Zugriff: 10.10.2017])

² Pfreundschuh et al, 2017 Radiotherapy to bulky disease PET-negative after immunochemotherapy in elderly DLBCL patients: Results of a planned interim analysis of the first 187 patients with bulky disease treated in the OPTIMAL>60 study of the DSHNHL., ASCO-Abstract, <http://meetinglibrary.asco.org/record/147103/abstract>

2.5 Zusammenfassende Bewertung der Evidenzlage

Die bisher vorliegenden Ergebnisse der PETAL-Studie (s. Abschnitt 2.2.) stützen nicht die Erwartung, dass mit den in Kürze zu rechnenden publizierten Ergebnissen der Studie eine abschließende Nutzenbewertung möglich sein wird. Da die Ergebnisse zweier Studien ausstehend sind, die gemäß der Anforderung nach 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO geeignet sind, den Nutzenbeleg zu führen (s. Abschnitt 2.4), hat der G-BA entschieden, die Aussetzung der Beschlussfassung zu verlängern und noch keine abschließende Nutzenbewertung vorzunehmen. Auf Grundlage der geplanten Studienabschlüsse (Oktober 2019 bzw. Dezember 2020) verlängert der G-BA die Aussetzung der Beschlussfassung bis zum 31. Dezember 2021 und ändert aufgrund der Vorgehensweise in der OPTIMAL-Studie die Anzahl der Therapiezyklen, nach denen die PET/CT Anwendung finden kann von ‚zwei bis vier‘ auf ‚zwei bis sechs‘ Therapiezyklen sowie die Benennung der durch die PET/CT gesteuerten Therapie.

2.6 Würdigung der Stellungnahmen

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

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

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.10.2010	G-BA	Beschluss über die Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)
19.02.2015	G-BA	Beschluss über die Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/ Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)
25.01.2018	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens (Beschlusssentwurf zu einer Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens)
22.03.2018	UA MB	Anhörung zu dem vorgenannten Beschlussvorhaben entfällt, da alle Stellungnahmeberechtigten auf ihr mündliches Stellungnahmerecht verzichtet haben.
26.04.2018	UA MB	Auswertung und Würdigung der vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen für das Plenum

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
17.05.2018	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)
20.07.2018		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit (Nicht-Beanstandung)
07.08.2018		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
08.08.2018		Inkrafttreten

5. Fazit

Die Aussetzung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz der PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie wird bis zum 31. Dezember 2021 verlängert.

Berlin, den 17. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken