

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
in Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“:
Positronenemissionstomographie (PET)

Hintergrund

Die Positronenemissionstomographie (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 zwischen 1998 und 2002 auf Antrag des AOK-Bundesverbandes vom 26. Mai 1998 im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V auf ihren Nutzen, ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit bei Indikationen, für die der FDG-Tracer eine arzneimittelrechtliche Zulassung hatte, überprüft. Im damaligen Überprüfungsverfahren 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 der Ärzte und Krankenkassen 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 § 137c SGB V beantragt und für Teilindikationen mit Beschluss vom 20. Dezember 2005 abgeschlossen. Im Ergebnis ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) jetzt bei diesen bestimmten Teilindikationen zu einer positiven Beschlussfassung im Sinne einer Anerkennung gekommen. Eine Vielzahl weiterer Indikationen befindet sich derzeit noch in der Beratung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Beschluss des GBA nach § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung“ am 20. Dezember 2005

Am 20. Dezember 2005 hat der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung“ die PET für folgende Indikationen anerkannt:

1. Bestimmung des Tumorstadiums von primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Lungenfernmetastasen
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

Bei den genannten Indikationen muss das Behandlungskonzept die therapeutischen Konsequenzen der Positronenemissionstomographie begründen.

Im Ergebnis wurde festgestellt, dass die PET bei den o.g. Indikationen die gesetzlich vorgeschriebenen Kriterien (ausreichend, zweckmäßig, wirtschaftlich) erfüllt und deshalb als Leistung der GKV anerkannt wird.

Neue Beschlussfassung gemäß § 91 Abs. 5 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung

Vor dem Hintergrund der Beschlussfassung des G-BA vom 20. Dezember 2005 hat die Ärzteseite im Unterausschuss Ärztliche Behandlung mit Datum vom 24. Januar 2006 einen neuen Beratungsantrag zur PET vorgelegt, damit über den Nutzen dieser Diagnostik für den vertragsärztlichen Bereich neu entschieden werden kann.

In der Sitzung des G-BA vom 21.02.2006 zum Antrag auf Übernahme des PET-Beschlusses aus dem stationären in den ambulanten Sektor wurde aufgrund der bereits durchgeführten Nutzenbewertung und unter Beachtung der grundsätzlichen ambulanten Durchführbarkeit der PET eine erneute Nutzenberatung für den vertragsärztlichen Bereich als nicht erforderlich angesehen. Zur Beschlussfassung zwingend erforderlich verblieb jedoch die Definition der gemäß § 135 Abs. 1 Nr. 2 SGB V notwendigen Eckpunkte zur Qualitätssicherung.

Auch im stationären Sektor wurde vom G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V am 20.12.2005 eine Beratung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V mit dem Ziel einer Qualitätssicherungsvereinbarung beschlossen.

Qualitätssicherung

Der patientenrelevante Nutzen der PET hängt in erheblicher Weise 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 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 im Beschluss verankerten Empfehlungen zur Qualitätssicherung gemäß § 135 Abs. 1 Nr. 2 SGB V spiegeln dies wider. So erfolgen die Indikationsstellung, die Befundbesprechungen und die Nachbesprechungen zur PET in einem interdisziplinären Team, bestehend aus dem onkologisch verantwortlichen Arzt oder Onkologen, dem Nuklearmediziner sowie dem Thoraxchirurgen.

Die vom G-BA zur Qualifikation geforderten 1000 onkologischen PET-Untersuchungen innerhalb von fünf Jahren sollen eine spezifische, für die berechtigten Arztgruppen gleichlautende und bundeseinheitliche Mindestqualifikation sichern.

Beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom ist die operative Therapie die Therapie der Wahl, bei operierten Patienten liegt die 5-Jahresüberlebensrate zwischen 57% und 20%, bei allen anderen Behandlungsverfahren ist sie deutlich geringer. Daher steht die Frage der Operabilität im Zentrum der Therapieentscheidungen und erfordert die Kooperation mit einer thoraxchirurgischen Abteilung, die aufgrund ihrer fachärztlichen Besetzung in der Lage ist, auch größere und organerhaltende Eingriffe wie z.B. die Manschettenresektion, Lobektomie und Keilresektion durchzuführen und auch postoperative Notfallsituationen wie z.B. Anastomoseninsuffizienz nach Manschettenresektion bewältigen kann. Die Er-

fahrungen mit solchen Eingriffen sind für die Indikationsstellung und Einordnung der PET-Befunde nach Auffassung des Ausschusses essentiell.

Die prospektive, multizentrische, randomisierte Studie (Evidenzklasse I) von van Tinteren et al. (2002) zeigte, dass aufgrund des Einsatzes der PET die Rate von unnötigen Thorakotomien (und der damit verbundenen Operationsmorbidity) signifikant gesenkt werden konnte. Um zu vermeiden, dass falsch positive PET-Befunde dazu führen, dass Patienten eine möglicherweise kurative Operation vorenthalten wird, müssen allerdings therapieverändernde positive PET-Befunde histologisch bzw. apparativ bestätigt und negative PET-Befunde durch die Miteinbeziehung anderer diagnostischer Verfahren bewertet werden. Eine weitere randomisierte kontrollierte Studie (Viney et al. 2004) konnte diesen o.g. patientenrelevanten Nutzen nicht erzielen. Der Vergleich der beiden Studien zeigt, dass die Vermeidung unnötiger Operationen nur dann erzielt werden kann, wenn die PET mit ausreichender Gerätequalität und Sensitivität durchgeführt wird, eine ausreichende Erfahrung bei der bioptischen Überprüfung richtungsändernder Befunde besteht und die PET-Befunde für das weitere chirurgische Vorgehen aussagefähig sind und berücksichtigt werden. Dies unterstreicht die Notwendigkeit einer guten Zusammenarbeit von Operateuren und den Ärzten, die die PET durchführen. Die Bedeutung dieser Zusammenarbeit wird auch in einer aktuellen, evidenzbasierten Leitlinie zum Lungenkarzinom aus dem europäischen Raum („NICE-Guidelines“, NICE 2005) besonders hervorgehoben.

Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 94 Abs. 8a SGB V

Die Bundesärztekammer stimmt den Regelungen der Beschlussvorlage zur PET grundsätzlich zu und spricht sich für einen Abgleich der Regelungen zwischen ambulanten und stationären Bereich aus, an dem sie sich nach eigenen Angaben auch aktiv beteiligen werde. Die konkreten Änderungsvorschläge wurden im Einzelnen beraten und teilweise übernommen.

Berlin, den 18. Januar 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess