

DGHO e. V. • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss

Wegelystr. 8
10623 Berlin

7. Dezember 2015

**Stellungnahme zum
Entwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Richtlinie auf Erprobung der Positronenemissionstomographie/
Computertomographie (PET/CT) beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom**

vom 21. Oktober 2015

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die DGHO begrüßt grundsätzlich die Initiative des G-BA zur Erprobung von PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom. Allerdings haben sich bei Durchsicht des Entwurfs einige kritische Punkte ergeben, die die Aussagekraft und die Durchführbarkeit der geplanten Studie erheblich einschränken können.

Endpunkte

Wir begrüßen den Endpunkt „Änderung des Behandlungsverhaltens“ in der Vorstudie. Er ist ein valider Endpunkt, in seiner Erreichbarkeit ist er realistischer als das Gesamtüberleben.

Einschlusskriterien

Die erfolgreiche R0-Resektion ist als Einschlusskriterium vorgesehen. Das erwünschte ärztliche Verhalten bei Verdacht auf Rezidiv ist die Erstellung eines Gesamttherapiekonzeptes vor dem ersten Behandlungsschritt. Es sollte klargestellt werden, dass hier nicht die Resektion eines Lokalrezidivs gemeint ist.

Durchführung

Verblindung

Diese Vorgabe ist aus wissenschaftlicher Sicht sinnvoll. Praktisch ist sie wohl nicht durchzuhalten, z. B. wenn ein Patient wegen des PET-Ergebnisses nicht operiert wurde.

Dauer

Ein Abschluss der Hauptstudie innerhalb von 5 Jahren erscheint uns völlig unrealistisch beim Endpunkt Überlebenszeit.

Beteiligte Zentren

Angesichts der zu erwartenden Patientenzahlen, der Erfahrung mit Studien in vergleichbarer Indikation und der Zurückhaltung relevanter Fachgesellschaften (siehe Stellungnahme DGVS) ist eine ausreichende Rekrutierung nur in Deutschland nicht ausreichend.

Kosten

Die Kostenschätzung für die Vorstudie von 1.000 – 2.000 Euro/Patient ist unrealistisch niedrig. Sie entspricht in keiner Weise den Erfahrungen anderer multizentrischer Studien in vergleichbarer Indikation.

Die Stellungnahme wurde von Prof. Dr. Bernhard Wörmann in Kooperation mit Prof. Dr. Dirk Arnold und Prof. Dr. Gunnar Folprecht erarbeitet.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Mathias Freund
Geschäftsführender Vorsitzender



Prof. Dr. med. Diana Lüttner
Vorsitzende



Prof. Dr. med. Martin Wilhelm
Mitglied im Vorstand - Sekretär