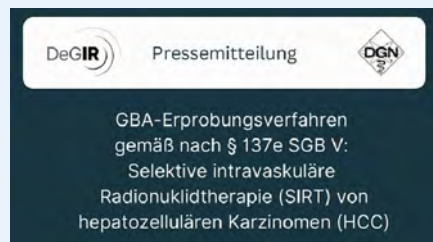


GBA-Erprobungsverfahren gemäß nach § 137e SGB V: Selektive intravaskuläre Radionuklidtherapie (SIRT) von hepatozellulären Karzinomen (HCC)



Dies ist eine gemeinsame Pressemitteilung der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN).

Berlin, 15. Juli 2024. Der Gemeinsam Bundesausschuss (G-BA) hatte mit Beschluss vom 2. Dezember 2021 bereits festgestellt, dass die TARE/SIRT von hepatozellulären Karzinomen das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist. Am 9. November 2023 kam es zu einer Anhörung, bei der neben den Vertreterinnen und Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) auch Vertreterinnen und Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO), des Bundesverbands Medizintechnologie e. V. und die drei Hersteller der Radio-embolisate (Sirtex, Boston Scientific, Terumo) zu Wort kamen. Alle Fachvertreter:innen haben dabei eine sehr einheitliche Position vertreten und sich für die Aufnahme der TARE/SIRT in die Regelversorgung ausgesprochen.

Am 18. April 2024 hat der G-BA erwartungsgemäß die Erprobung der TARE bei HCC in den Stadien BCLC A und B bis April 2027 ausgesetzt, um die Ergebnisse der MANDARIN-Studie abzuwarten. Wir haben Zweifel, dass diese Studie Entscheidendes beitragen kann und haben im Anhörungsverfahren auch entsprechend argumentiert.

Allerdings resultierten aus der Diskussion auch positive Aspekte, von denen unsere Patient:innen profitieren werden:

1. Der ursprüngliche, missverständliche und zu weit gefasste Titel des G-BA-Beschlusses „SIRT bei HCC“ wurde präzisiert zu: „Selektive intravaskuläre Radionuklidtherapie (SIRT) bei weder resezierbaren noch abladierbaren hepatozellulären Karzinomen (HCC) im BCLC-Stadium A oder B“.
2. Im Text wird die Präzisierung des Titels noch einmal aufgegriffen und näher erläutert: „Die hier gegenständliche Methode kommt bei Patientinnen und Patienten mit weder resezierbarem noch abladierbarem HCC im Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC)-Stadium A oder B zum Einsatz. Weitere Voraussetzung für den Einsatz ist zudem, dass diese Patientinnen und Patienten entweder bereits die Leber-Transplantationskriterien erfüllen und auf der Warteliste für eine Transplantation gehalten werden (Bridging) oder die Transplantationskriterien nicht erfüllen, bei denen jedoch grundsätzlich eine Chance besteht, diese zu erfüllen (Downstaging). Details können Sie in der Darstellung der den Beschluss tragenden Gründe auf Seite 3 nachlesen“.

3. Ferner wurde in den „Tragenden Gründen“ des Beschlusses (Seite 9) auf die Kostenerstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung eingegangen: „Der G-BA hatte mit Beschluss vom 2. Dezember 2021 bereits festgestellt, dass die selektive intravaskuläre Radionuklidtherapie von hepatozellulären Karzinomen das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist. Die gegenständliche Methode kann daher bis zu einer abschließenden Beschlussfassung durch den G-BA in den oben beschriebenen Bridging- und Downsizing-Situationen beim HCC zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb von klinischen Studien zum Einsatz kommen, wenn die Anwendung einer TACE im Ergebnis des o. g. Leitliniengerechten Abwägungsprozesses als nicht geeignet angesehen wird.“

Wir empfehlen daher dringend, dass dieser Abwägungsprozess unter Berücksichtigung der aktuellen S3-Leitlinie (Leitlinienprogramm Onkologie: HCC und biliäre Karzinome) im Rahmen der Tumorboardentscheidung exakt dokumentiert wird. Dann kann die TARE als leitlinienkonforme Behandlungsalternative eingesetzt werden und die Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung ist gemäß G-BA Beschluss gesichert.

Einige Krankenkassen und MD-Experten sind noch nicht auf dem aktuellen Stand. Bitte verweisen Sie dann auf die G-BA-Argumentation. Sehr gerne können Sie sich in solchen Fällen mit uns in Verbindung setzen.