

Prof. Dr. med. Lorenz Trümper
Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Hermann Einsele
Vorsitzender

Prof. Dr. med. Maïke de Wit
Mitglied im Vorstand

PD Dr. med. Ingo Tamm
Mitglied im Vorstand

DGHO e.V. • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstraße 13

10623 Berlin

Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin
Tel.: 030 27876089- 0
Fax: 030 27876089-18
info@dgho.de

6. August 2020

Stellungnahme zum

**Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c des
Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Methoden der
Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT)**

**Beschlussentwurf des G-BA
vom 25. Juni 2020**

1. Zusammenfassung
2. Hintergrund
3. Stand des Wissens – aktuelle Indikationen
4. Literatur

Geschäftsführender Vorsitzender
Prof. Dr. med. Lorenz Trümper

Vorsitzender
Prof. Dr. med. Hermann Einsele

Mitglied im Vorstand
Prof. Dr. med. Maïke de Wit

Mitglied im Vorstand
PD Dr. med. Ingo Tamm

1. Zusammenfassung

Die Positronenemissionstomographie (PET) gehört zu den schwierigsten Feldern in der Diagnostik onkologischer Erkrankungen. Der Einsatz dieses bildgebenden Verfahrens in Deutschland weicht vom Vorgehen in anderen Ländern ab. Der Beschlussentwurf des G-BA zur Einstellung von einigen, über mehrere Jahre durchgeführten Verfahren der Methodenbewertung signalisiert ein neues, pragmatisches Vorgehen. Wir begrüßen den Ansatz. Basis dieser Stellungnahme ist eine aktuelle Umfrage bei Leitlinienverantwortlichen aus der Onkologie.

Unsere Anmerkungen und Vorschläge zum weiteren Vorgehen sind:

- Die Indikation zum Einsatz der PET soll sich am prädiktiven Wert für das weitere therapeutische Vorgehen orientieren. Indikationen leiten sich aus prospektiv randomisierten klinischen Studien oder aus evidenzbasierten Empfehlungen aktueller Leitlinien ab.
- Eine weitere Indikation ist die wirtschaftliche Diagnostik mit Einsatz von PET anstelle der sequenziellen Durchführung mehrerer anderer Diagnostikverfahren. Hierzu liegen allerdings bisher kaum Daten vor.
- Die Kostenerstattung soll einheitlich sein. Der derzeitige „Flickenteppich“ mit Kostenerstattung in Abhängigkeit vom Zugang zu bestimmten Vertragsbedingungen (ASV) ist unübersichtlich, auch ungleich gegenüber dem einzelnen Patienten.
- Das Interesse an einer regelhaften Überprüfung der Indikationskriterien in der onkologischen Versorgung ist hoch. Hintergrund sind zahlreiche aktuelle Studien, in denen PET zur Entscheidung über aufwändige, lokale oder systemische Therapien genutzt werden.
- Zur Reduktion des administrativen Aufwands der Beantragung einer Kostenübernahme durch die behandelnden Ärzte und der Bewertung durch die Kostenträger schlagen wir die Experten-gestützte Erarbeitung und die Konsentierung von Kriterienkatalogen vor.

2. Hintergrund

Die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) ist ein bildgebendes Verfahren der Nuklearmedizin. Die Darstellung der Ergebnisse ist attraktiv und intuitiv. PET allein wird seit den 90er Jahren, in den letzten 10 Jahren zunehmend in Kombination mit anderen Schnittbildverfahren wie Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT), in vielen Indikationen der Onkologie eingesetzt. Aufgrund der höheren Kosten der Einzeluntersuchung im Vergleich zu anderen bildgebenden Verfahren wird die Indikation insbesondere von den Kostenträgern kritisch gesehen. In dem Working Paper „PET/PET-CT Evidenz zum Bedarf und zur Planung in Deutschland und Österreich: Update 2018“ wurde konstatiert, dass „kaum eine andere Technologie in den letzten Jahren derart häufig Health Technology Assessment (HTA)-Analysen unterzogen wurde, wie die PET-Diagnostik. In einem Bericht des Ludwig Boltzmann Institutes für Health Technology Assessment (LBI-HTA) von 2015 wurden insgesamt ca. 160 solcher Assessments (2004-2014) zur PET identifiziert“ [1, 2].

Der G-BA hat sich in den letzten 20 Jahren intensiv und wiederholt mit dem Thema beschäftigt. Verfahren wurden zu sehr unterschiedlichen Indikationen in der Onkologie initiiert und HTA-Berichte beim IQWiG beauftragt. Die Verfahren sind aufwändig, nur in einzelnen Indikationen wurde eine Entscheidung zur Übernahme in die Regelversorgung entschieden. Einige Indikationen wurden zusätzlich durch Regelungen im Rahmen der Ambulanten Spezialärztlichen Versorgung (ASV) in die Kostenerstattung übernommen.

Hauptursache für die große Diskrepanz zwischen Beantragung von Verfahren und positiven Entscheidungen ist das relativ niedrige Evidenzniveau der zugrundeliegenden, klinischen Studien. Dennoch findet die PET in vielen Ländern, auch im europäischen Raum, eine deutlich größere Verbreitung als in Deutschland.

3. Stand des Wissens – aktuelle Indikationen

In den Wochen seit Veröffentlichung des Beschlussentwurfs des G-BA haben wir eine Umfrage bei Leitlinienverantwortlichen nach dem aktuellen Stand des Wissens und der Versorgung mit PET in Deutschland gefragt. Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen zusammengefasst.

Tabelle 1: PET* in den Richtlinien zu Methoden vertragsärztliche Versorgung

Tumorentität	Beschreibung**
Aggressive Lymphome	Erstdiagnose, Staging
	Interimstaging zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie
	bei Kindern und Jugendlichen
CUP Syndrom	Lungenrundherde unklarer Dignität bei erhöhtem Operationsrisiko
	Kopf-Hals-Bereich zur Entscheidung über die Durchführung einer Neck Dissection
Hodgkin Lymphom	Erstdiagnose, Staging
	Interimstaging zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie
	Abschlussuntersuchung zur Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen
	bei Kindern und Jugendlichen
Kopf-Hals-Tumore	lokal fortgeschritten, zur Entscheidung über die Durchführung einer Neck Dissection
Lungenkarzinom, kleinzellig	Staging bei kurativem Therapieansatz
	V. a. Rezidiv nach kurativer Therapie
Lungenkarzinom, nichtkleinzellig	Staging, Detektion von Fernmetastasen
	V. a. Rezidiv bei negativer konventioneller Bildgebung
Periphere T-Zell Lymphome	Erstdiagnose, Staging
	Interimstaging zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie
	bei Kindern und Jugendlichen

* Die Positronenemissionstomographie ist nicht auf das F-18-FDG-PET beschränkt;

**Kurzzusammenfassung der Indikationen

Tabelle 2: PET* in den Regelungen zur Ambulanten Spezialärztlichen Versorgung

Tumorentität	Beschreibung**
Keimzelltumore (Seminom)	Abschlussuntersuchung zur Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen
Kolorektales Karzinom	resektable Lebermetastasen, Vermeidung einer unnötigen Laparotomie

Ösophaguskarzinom	Staging, Detektion von Fernmetastasen
Ovarialkarzinom	V. a. Rezidiv oder Progression bei negativer konventioneller Bildgebung
Prostatakarzinom	V. a. Lokalrezidiv, PSA Anstieg <u>und</u> negative konventionelle Bildgebung
Schilddrüsenkarzinom	V. a. Rezidiv/Metastasierung, i. e. Anstieg von Thyreoglobulin bzw. Calcitonin und/oder negativer konventioneller Bildgebung

* Die Positronenemissionstomographie ist nicht auf das F-18-FDG-PET beschränkt;

**Kurzzusammenfassung der Indikationen

Tabelle 3: Weitere PET*-Indikationen (Umfrage Juli 2020)**

Tumorentität	Beschreibung***	LoE****	Leitlinie
Aggressive Lymphome	Abschlussuntersuchung zur Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen	1b	Onkopedia
	Interimstaging zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie bei Erwachsenen		
Analkarzinom	Staging zur Planung der Bestrahlung		S3 AWMF, Onkopedia
Blasenkarzinom	keine Standarduntersuchung		S3 AWMF, Onkopedia
CUP Syndrom	Lokalisation des Primärtumors		Onkopedia
Endometriumkarzinom	keine Standarduntersuchung		S3
Ewing Sarkom	Erstdiagnose, Staging		Onkopedia
	Interimstaging zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie		Onkopedia
Indolente Non-Hodgkin Lymphome	siehe Follikuläres und Mantelzell-Lymphom		
Follikuläres Lymphom	Staging im Stadium I/II vor geplanter kurativer Bestrahlung		S3 AWMF, ESMO
	Abschlussuntersuchung zur Vorhersage des weiteren Krankheitsverlaufs, Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen		S3 AWMF, ESMO
Gastrointestinale Stromatumore	keine Standarduntersuchung		Onkopedia
Kolorektales Karzinom	Staging vor kurativer Therapie bei oligometastatischer Erkrankung		S3 AWMF, Onkopedia
Leberzellkarzinom	keine Standarduntersuchung (F-18-FDG-PET) Option des Staging vor kurativer Therapie		S3
Lungenkarzinom, nichtkleinzellig	lokal begrenzt, zur Entscheidung über die Durchführung einer ablativ-intendierten Radiotherapie		

	lokal begrenzt, zur Adaptation des Strahlenfeldes im Stadium II/III bei multimodalen Therapiekonzepten	1b	S3 (Entwurf)
	Staging vor kurativer Therapie bei oligometastatischer Erkrankung im Stadium M1b und ausgewählter M1c		S3 (Entwurf)
	Lungenrundherde unklarer Dignität bei erhöhtem Operationsrisiko		
	Guidance von Rebiopsien unter molekular gezielter Therapie		
	Guidance von Rebiopsien unter molekular gezielter Therapie		
Magenkarzinom	Staging bei Adenokarzinom des ösophagogastralen Übergangs (AEG) zur Therapieplanung bei resektabler Erkrankung		S3 AWMF, Onkopedia
Maligne biliäre Tumore	keine Standarduntersuchung Option des Staging vor kurativer Therapie		
Mammakarzinom	keine Standarduntersuchung		S3 AWMF, Onkopedia
Mantelzell-Lymphom	Staging im Stadium I/II vor geplanter kurativer Bestrahlung		ESMO
	Abschlussuntersuchung zur Vorhersage des weiteren Krankheitsverlaufs, Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen		ESMO
Melanom	keine Standarduntersuchung Option des Staging vor kurativer Operation		S3
Multiples Myelom	Erstdiagnose, Staging		Onkopedia
	solitäres Plasmozytom, vor kurativer Bestrahlung		
	Verlaufskontrolle nach 9-12 Monaten zur Entscheidung über Erhaltungstherapie		
	jährliche Verlaufskontrolle zur Entscheidung über Erhaltungstherapie		
Neuroendokrine Tumore	Lokalisation des Primärtumors und Staging vor kurativer Therapie		S2k AWMF
	vor Somatostatin-Rezeptor-Therapie		S2k AWMF
Nierenzellkarzinom	keine Standarduntersuchung		S3 AWMF, Onkopedia
Pankreaskarzinom	keine Standarduntersuchung		
Periphere T-Zell Lymphome, s. aggressive Lymphome	Abschlussuntersuchung zur Entscheidung über die Bestrahlung von Residuen	1b	Onkopedia
Peritoneale Malignome, primär	keine Standarduntersuchung		

Primäre zerebrale Malignome, einschl. Gliome, Astrozytome	Differenzialdiagnose bei neu diagnostizierten Raumforderungen		
	Prognoseabschätzung bei Erstdiagnose, zur Therapieplanung		
	Biopsieplanung in heterogenen Gliomen		
	Differenzierung von posttherapeutischen Nekrose vs Residualtumor (Aminosäure-PET)		S2k AWMF, Onkopedia
	Therapiemonitoring und -steuerung		
Prostatakarzinom	Staging bei lokalisiertem, High-Risk Prostatakarzinom vor kurativer Lokalthherapie	1b	
	vor PSMA-Lutetium-Therapie		S3 AWMF
Weichgewebssarkome	keine Standarduntersuchung		
Zervixkarzinom	keine Standarduntersuchung, Option zum Staging vor kurativer Operation bei inkonklusiver Bildgebung		
ZNS-Lymphome, primäre	Staging zum Ausschluss extrazerebraler Manifestationen		

* Die Positronenemissionstomographie ist nicht auf das F-18-FDG-PET beschränkt;

** Umfrage bei Leitlinienverantwortlichen;

*** Kurzzusammenfassung der Indikationen;

**** Level of Evidence

Die Ergebnisse zeigen, dass ein Teil der relevanten Indikationen inzwischen in die Regelversorgung aufgenommen wurde. Die Ergebnisse zeigen allerdings auch, dass das wissenschaftliche und das klinische Interesse an der PET weiterhin sehr hoch ist. In einigen Indikationen bestätigt die Umfrage das Vorgehen des G-BA zum Einstellen der Verfahren z. B. beim Mamma- und beim Pankreaskarzinom. In einigen wenigen Indikationen liegen Daten aus prospektiv randomisierten, klinischen Studien vor, z. B. den aggressiven Lymphomen und dem lokal begrenzten Prostatakarzinom mit hohem Risiko. Etwa die Hälfte der in der Umfrage angegebenen Indikationen ist bereits Gegenstand von Leitlinienempfehlungen, ohne dass die Kosten regelhaft von den Kostenträgern übernommen werden.

4. Diskussion

Das PET-Thema ist relevant und schwierig. Inzwischen ist es auch emotional beladen. Ärzte sind durch den umfangreichen Schriftverkehr belastet. Das Gefühl ist, dass etwa die Hälfte individueller Anträge auf Kostenübernahme bei der ersten Anfrage abgelehnt wird, erneut etwa 20% bei Widerspruchsverfahren. In großen nuklearmedizinischen Kliniken und Praxen schreiben Ärzte jedes Jahr mehrere Hunderte von individuellen Kostenübernahmeanträgen, bei onkologischen Indikationen oft gemäß Empfehlung interdisziplinärer Tumorboards. Andere nuklearmedizinische Institutionen wiederum stellen selbst keine Anträge, sondern lassen dies den Zuweiser tun.

Gegenüber den Patienten ist es kaum zu vermitteln, dass die Kosten bei bestimmten Indikationen im Rahmen der ASV-Regelungen, aber nicht in der Regelversorgung, übernommen werden.

Auch auf Seiten der Kostenträger scheint das Thema emotional belastet. Viele Ärzte empfinden, dass Ihnen in den zahlreichen schriftlichen Einlassungen der Kostenträger zu PET-Kostenübernahmeanträgen zunächst grundsätzlich unterstellt wird, dass Indikation und Durchführung ohne ausreichende Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit erfolgen.

Derzeit haben wir einen Flickenteppich der Versorgung und den Eindruck, dass wertvolle Personalressourcen im ärztlichen und im administrativen Bereich verschwendet werden.

5. Literatur

1. Wild C, Patera N, Küllinger R, Narath M. PET/PET-CT Evidenz zum Bedarf und Planung (bei onkologischen Indikationen). Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment; 2015.
2. Fuchs S, Gröwwmann N, Eckhardt H, Busse R, Wild C: PET/PET PET/PET-CT Evidenz zum Bedarf und Planung in Deutschland und Österreich: Update 2018.

Die Stellungnahme wurde von Prof. Dr. Bernhard Wörmann in Kooperation mit den ONKOPEDIA-Experten, Prof. Dr. T. Amthauer und PD Dr. C. Furth (Klinik für Nuklearmedizin, Charité Universitätsmedizin Berlin), und M. Oldenburg (DGHO Geschäftsstelle) erarbeitet.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Lorenz Trümper
Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Hermann Einsele
Vorsitzender

Prof. Dr. med. Maïke de Wit
Mitglied im Vorstand

PD Dr. med. Ingo Tamm
Mitglied im Vorstand