



Protokoll Nachfolgetreffen des 3. Petersberger Gesprächs

Teilnehmer:

Prof. Dr. Peter Althaus (Berlin)

em. Chefarzt der Urologischen Abteilung des KEH Berlin

Dipl.-Gesundheitsökonomin Gundula Essig

wissenschaftliche Mitarbeiterin Institut für angewandte Gesundheitsökonomie

Manfred Gaillard (Meine)

Geschäftsführer BDN und PET e.V.

Dr. Hartmut Günther (Hamburg)

Leiter Stabsstelle Strategisches Vertrags- und Versorgungsmanagement, Techniker Krankenkasse

Dr. Rainer Hess (Siegburg)

Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses

Dr. André Heß (Berlin)

Vorstandsmitglied Eckert & Ziegler Strahlen- und Medizintechnik AG

Gert Hofmann (Berlin)

GE Healthcare

Dr. Martin Kluxen (Berlin)

Abteilung Gesundheit, Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)

Dr. Michael Meyer (Erlangen)

Siemens, Healthcare Deutschland

Prof. Dr. Wolfgang Mohnike (Berlin)

Diagnostisch-Therapeutisches Zentrum in Berlin

Prof. Dr. Dr. h. c. Peter Oberender (Bayreuth)

Ordinarius für Volkswirtschaftslehre und Direktor der Forschungsstelle für Sozialrecht und Gesundheitsökonomie an der Universität Bayreuth

Dr. Dr. Gerald Pötzsch

Philips Medizin Systeme GmbH

Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher (Hamburg)

Vorsitzender des Vorstandes Deutsche Angestellten Krankenkasse

Joachim Reinke (Berlin)

Steuerberater des DTZ

Prof. Dr. Frank Rösch (Mainz)

Institut für Kernchemie der Johann-Gutenberg-Universität Mainz

Dr. Fülöp Scheibler (Köln)

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Dipl.-Ökonom Wolfgang Schmeinck (Essen)

Vorstandsvorsitzender des Bundesverbands der Betriebskrankenkassen

Rolf Stuppardt (Berlin)

Geschäftsführer des IKK e.V.

Ulrike Wantke (Berlin)

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum

Bernd Zimontkowski (Berlin)

Diagnostisch Therapeutisches Zentrum

Protokoll:

Sabine Thürk M.A. (Berlin)

Beraterin des DTZ

Ort: Eichensaal im Palais am Festungsgraben, Berlin

Zeit: 14:00 Uhr-17:00 Uhr



Inhalt:

Prof. Oberender führt in die Thematik ein. Die Teilnehmer stellen sich und ihren Tätigkeitsbereich vor.

Prof. Dr. med. Wolfgang Mohnike: „Missverständnisse zur PET/CT und ihre Auflösung“

Prof. Mohnike berichtet über grundsätzliche Missverständnisse zur Beurteilung der PET/CT:

1. Kosten

Die Kosten einer PET/CT-Untersuchung sind in der Versorgungsrealität eher geringer als die der konventionellen Stufendiagnostik.

2. Strahlenbelastung

Die Strahlenbelastung einer PET/CT-Untersuchung ist nachweislich geringer als die der konventionellen Stufendiagnostik.

3. Zeit

Der Zeitaufwand für eine PET/CT-Untersuchung ist deutlich geringer als der für die konventionelle Stufendiagnostik.

4. Vergleich der PET mit CT und MRT

In der Versorgungsrealität wird eine isolierte PET nicht mehr durchgeführt. Daher kann der Vergleich nur zwischen PET/CT und CT bzw. MRT stattfinden. Darüber hinaus ergänzen sich die funktionsbasierte PET und die anatomische CT bzw. MRT. Aus diesem Grund ist eine Gegenüberstellung nicht sinnvoll. In diesem Zusammenhang stellt Prof. Mohnike zahlreiche Fallbeispiele vor, bei denen in der CT vorhandene Malignome nicht nachgewiesen und in der PET gesehen, aber anatomisch sehr schwer zugeordnet werden konnten. Dagegen lokalisierte die kombinierte PET/CT präzise sämtliche Malignome in einer einzigen Ganzkörperuntersuchung.

5. Kontrastmittel vs. Tracer

Der Einsatz von Radiotracer (erforderlich bei PET) gegenüber Kontrastmitteln (erforderlich bei CT und MRT) bietet zum einen den Vorteil der weitaus geringeren Stoffmenge und Konzentration, zum anderen tritt der Tracer mit dem Körper in keinerlei Wechselwirkung (inerte Substanz). Dagegen können Kontrastmittel nicht unerhebliche Nebenwirkungen haben, z. B. aufgrund ihrer osmotischen Wirkung. Darüber hinaus ermöglichen Kontrastmittel nur Aussagen zur Durchblutung und Diffusion, wogegen Tracer krankheitsrelevante Aussagen zu Tumoreigenschaften (Energiehaushalt, Zellstoffwechsel, hormonelle Aktivität etc.) zulassen.

6. Bewertung nach Indikationen

Die amerikanische NOPR-Studie an fast 50.000 Patienten zeigt keinen Unterschied im PET/CT-Nutzen bei 20 Tumorarten. Eine indikationsbezogene Bewertung ist vor diesem Hintergrund nicht zweckmäßig.

Dr. Scheibler bezweifelt den Nutzen der NOPR-Versorgungsstudie als Argument gegen eine Bewertung nach Indikationen. Prof. Mohnike fasst zusammen, dass man eine



Versorgungsstudie verbessern könne und jede Handlung zielführender sei als auf Studien aus dem Ausland zu warten und Innovationen veralten zu lassen.

Prof. Dr. rer. nat. Frank Rösch: „Radipharmazeutische Prinzipien der PET“

Prof. Rösch führt die biochemischen Prinzipien vor und zeigt auf, dass die PET das einzige Verfahren ist, das z.B. Morbus Parkinson sicher nachweisen kann. Weiterhin weist auch er auf den Unterschied zwischen Kontrastmitteln und Tracern hin. Die Dosis von Tracern im Vergleich mit Kontrastmitteln sei homöopathisch, wenn das Gleiche dargestellt werden soll.

Prof. Mohnike betont, dass es bereits bestimmte Tracer gebe, die über die bekannte Glukose hinaus in der klinischen Routine angekommen sind, also jetzt schon praxisrelevant sind (z. B. Cholin für das Prostatakarzinom, Tyrosin für Hirntumore).

Prof. Dr. med. Peter Althaus: „Diagnostik und Therapie des PCa-Rezidives nach radikaler Prostatektomie und Strahlentherapie“

Prof. Althaus führt in die Prostatakrebsthematik ein. Er zeigt, dass das 10-Jahres-Überleben 85 % beträgt, das tumorfreie Überleben 75 %. D.h., bei 25 % wird ein PSA-Rezidiv nach radikaler Prostatektomie festgestellt. Seiner Ansicht nach wird bei der Primärdiagnostik des Prostatakarzinoms zu viel unnötige bildgebende Diagnostik durchgeführt.

Prof. Althaus zeigt den diagnostischen Algorithmus und unterstreicht, wie sehr sich die PET/CT dabei im Restaging bewährt hat:

RPE => PSA > 0,2 => PSA-Kontrolle nach zwei Monaten => PSA-Anstieg (< 1,0 !) => Ausbreitungsdiagnostik (TRUS, MRT, Szintigraphie, **PET/CT**) => Lokalrezidiv oder systemische Erkrankung?

Radiatio => PSA \geq 2,0 => PSA-Kontrolle nach zwei Monaten => PSA > 2,0 => Ausbreitungsdiagnostik (TRUS, MRT, Szintigraphie, **PET/CT**) => Lokalrezidiv oder systemische Erkrankung?

Prof. Althaus stellt verschiedene Patienten vor, die ihn veranlasst haben, eine PET/CT-Untersuchung durchführen zu lassen. Die Majorität dieser Prostatakrebspatienten, die entweder gezielt behandelt wurde bzw. auf eine Therapie verzichten konnte, ist bis heute gesund.

Die Leitlinie S3 sei auf dem Urologenportal DGU zu finden. Zwei Drittel der Patienten werden jedoch nicht danach behandelt. Der Wert der PET/CT liege im Wesentlichen im Restaging, bei Hochrisikopatienten kann jedoch auch der Einsatz in der Primärdiagnostik gerechtfertigt sein.

Dr. Hess zeigt sich beeindruckt von den PET/CT-Bildern, sagt jedoch aber, dass Einzelfälle nicht für eine generalisierte Beurteilung ausreichen würden. Für ihn lautet die Grundfrage: Wie belegt man den Nutzen der PET/CT? Diesbezüglich warte der G-BA auf das IQWiG, die Zwischenzeit könne mit IV-Verträgen gefüllt werden.

Prof. Mohnike bestätigt den Nutzen von IV-Verträgen, weist jedoch darauf hin, dass Patienten bestimmter Krankenkassen und anderer PET/CT-Einrichtungen diese Möglichkeit nicht nutzen könnten. Er sieht eine Lösung darin, den IV-Vertrag im Rahmen einer Versorgungsforschung mit zehn PET/CT-Einrichtungen auszuweiten. Dr. Hess sieht die Lösung in einer vergleichenden Studie, glaubt aber nicht daran, dass man auf eine indikationsbezogene Bewertung verzichten könne. Dr. Scheibler berichtet, dass das IQWiG



für 2013 den Abschluss der Bewertung aller 14 Indikationen zugesichert habe. Eine randomisierte Studie halte er für durchaus sinnvoll.

Hr. Stuppardt versteht die Frustration über die Zeit, die die Einführung der Methode dauert, hält es jedoch für ein systemisches Problem. Hr. Gaillard stimmt dem zu und warnt vor der sich im Zeitablauf stetig vergrößernden Schere zwischen Versorgungsrealität und der Theorie mit veralteten Studien. Hr. Schmeink fordert eine Lösung im politischen Bereich. Er habe bereits mit vier größeren BKK gesprochen und plant, eine Empfehlung an den G-BA abzugeben. Dr. Günther möchte ebenfalls dazu ermuntern, den Zeitablauf zu beschleunigen.

Prof. Rebscher sieht in der Indikationseinschränkung den falschen Weg, wenn man mit einer einzigen PET/CT-Untersuchung sehr verschiedene Tumoren gleichzeitig darstellen kann. Entsprechend ist er mit den indikationsbezogenen IV-Verträgen unzufrieden. Das Problem von randomisierten Studien oder der systematischen Bewertung von bereits bestehenden Studien sei die Veraltung bereits bei Fertigstellung. Im diagnostischen Bereich sei zudem eine besonders hohe Innovationsrate festzustellen, sodass die zur Auswertung heute vorliegenden Studien vielfach überholt seien. Hier bestünde ein prinzipieller Unterschied zwischen diagnostischen und therapeutischen Studien. Aus diesem Grund wünscht er sich eine Versorgungsstudie, die Evidenzen schafft.

Dr. Meyer ist der Meinung, dass die PET/CT ein klassisches Beispiel dafür wäre, die integrierte Versorgung nicht für die Ausräumung prinzipieller systemischer Defizite zu missbrauchen. Dr. Hess fordert in diesem Zusammenhang eine einheitliche Basis für die Studie. Zudem weist er auf ein ökonomisches Problem bei einer ganzheitlichen Einführung hin. Er schlägt vor, wie bei der Brachytherapie zu verfahren: Es soll ein Antrag auf einen Modellversuch ambulant/stationär gestellt werden unter den Bedingungen eines mit dem IQWiG abgestimmten Studiendesigns. Hr. Gaillard sieht die PET/CT als eine ambulante Methode, die auch ambulant bleiben sollte.

Hr. Stuppardt betont, dass der G-BA kein politisches Neutrum sei und somit nicht nur in Erwartungshaltung verharren könne. Die systematische Herangehensweise sähe er ebenfalls in der Versorgungsforschung.

Prof. Rebscher nimmt die allgemeine Übereinstimmung in der Frage der Durchführung einer Versorgungsforschung zum Anlass, nach den Regeln des methodischen Vorgehens zu fragen. Grund hierfür sind seine Zweifel an einer kontrollierten randomisierten Studie, in der nur 50 % der Patienten Zugang zu einer sinnvollen Diagnostik erhalten.

Die begonnene Diskussion um das methodische Vorgehen ergänzt Prof. Oberender mit seinem Statement zur gesundheitsökonomischen Evaluation von PET/CT im Rahmen der Tamar-Studie. Kontrollgruppe wären Patienten von Krankenkassen, die nicht bei den an der integrierten Versorgung teilnehmenden Krankenkassen versichert sind. Hier ergäbe sich jedoch ein ethisches Problem. Prof. Mohnike schlägt deshalb eine Lösung jenseits der ethischen Problematik vor, indem man separat die CT und PET/CT auswertet.

Dr. Kluxen und Dr. Scheibler fordern ein Vorgehen nach Leitlinien. Es könne keine Probleme mit ethischen Prinzipien geben, wenn man sich leitliniengerecht verhielte. Prof. Mohnike wendet ein, dass nur dann eine Methode in die Leitlinien aufgenommen würde, wenn sie denn bereits gesundheitspolitisch akzeptiert wurde. Mit anderen Worten: Wenn die Methode aufgrund mangelnder Finanzierung nicht erreichbar sei, würde sie natürlich kaum Eingang in Leitlinien finden können.



Prof. Mohnike spricht in diesem Zusammenhang das Problem des Nachweises des Therapieansprechens an: Nach zwei Zyklen Chemotherapie kann die Größe eines Malignoms noch keinen Regress aufzeigen, wohl aber der malignomtypische Metabolismus. Mit der CT kann man nach Abschluss der Therapie evtl. eine Verkleinerung des Malignoms feststellen und muss weitere drei Monate warten, um das tatsächliche Ansprechen beurteilen zu können. Dies bedeutet einen wertvollen Zeitverlust und ggf. erhöhte Kosten aufgrund einer nicht wirksamen Therapie. Da dieses Vorgehen jedoch zur Zeit das gängige Vorgehen gemäß Leitlinien sei, könne man gemäß Dr. Hess formal ein unethisches Vorgehen ausschließen. Dr. Scheibler stimmt dem zu. Prof. Mohnike sieht das Problem eher darin, dass die PET/CT bereits zu etabliert sei, um sie den Patienten vorzuenthalten. Dies führe in der Versorgungsrealität zu erheblichen Problemen mit den Patienten. Die bereits vorhandenen praktischen Erfahrungen mit der PET/CT (national und international) können schon allein aus ethischen Gründen für die Randomisierung einer Studie nicht außer Acht gelassen werden. Er schlägt Dr. Scheibler ein weiteres Treffen in Berlin vor, um gemeinsam mit Prof. Oberender in einen methodischen Diskurs zu treten.

Die Krankenkassen (DAK, Prof. Rebscher, IKK, Hr. Stuppardt, TK, Dr. Günther) wollen eine Versorgungsforschungsstudie mittels der Kostenübernahme für eine PET/CT-Untersuchung unterstützen. Die Siemens AG (vertreten durch Dr. Meyer) ist bereit, sich an der Versorgungsforschung zu beteiligen, benötigt jedoch detaillierte Informationen (Kostenplan, Struktur). GE (vertreten durch Hr. Hofmann) schließt sich der Siemens AG an. Eckert & Ziegler (vertreten durch Dr. Heß) will sich insofern daran beteiligen, als dass sie FDG verbilligt anbietet. Philips (vertreten durch Dr. Pöttsch) signalisiert ebenfalls Bereitschaft zur Unterstützung einer solchen Studie.

Prof. Oberender fasst zusammen, dass Einigkeit darin bestünde, gemeinsam mit den Krankenkassen einen Antrag auf ein Modellvorhaben an den G-BA zu stellen. Dr. Hess schlägt hierzu vor, einen dahingehenden Antrag vor dem nächsten Beratungstermin des G-BA einzureichen (Februar 2010). Zugleich haben Industrie und Krankenkassen offiziell zugestimmt, sich an der Versorgungsforschung in der Form eines derartigen Modellvorhabens zu beteiligen.